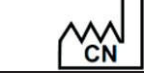




RU: Инструкции по эксплуатации
Система стент-графта Ankura™ ТАА

/печать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	Дата производства
	Использовать до
	Заводской номер
	Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Апирогенно
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хранить при комнатной температуре
	Изделие медицинского назначения
	Двойная стерильная барьерная система
	Сделано в Китае

	Уникальный идентификатор устройства
	Импортер

RU: Инструкция по применению.....	1
Система стент-графта Ankura™ ТАА	

Внимательно прочитать всю информацию Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным осложнениям или травмированию пациентов.

1. Описание изделия

- Система стент-графта Ankura™ TAA
 - Система стент-графта Ankura™ TAA включает:
 - Систему стент-графта Ankura™ TAA
 - Система доставки Ankura™
 - Сверхжесткий проводник Surpass™ (дополнительно)
 - Стент-графт Ankura™ предварительно загружается в систему доставки. Загруженная система доставки вставляется эндолуминально через бедренную или подвздошную артерию и отслеживается в сосудистой системе пациента в процессе доставки стент-графта в целевое место доставки
- Система стент-графта Ankura™ TAA

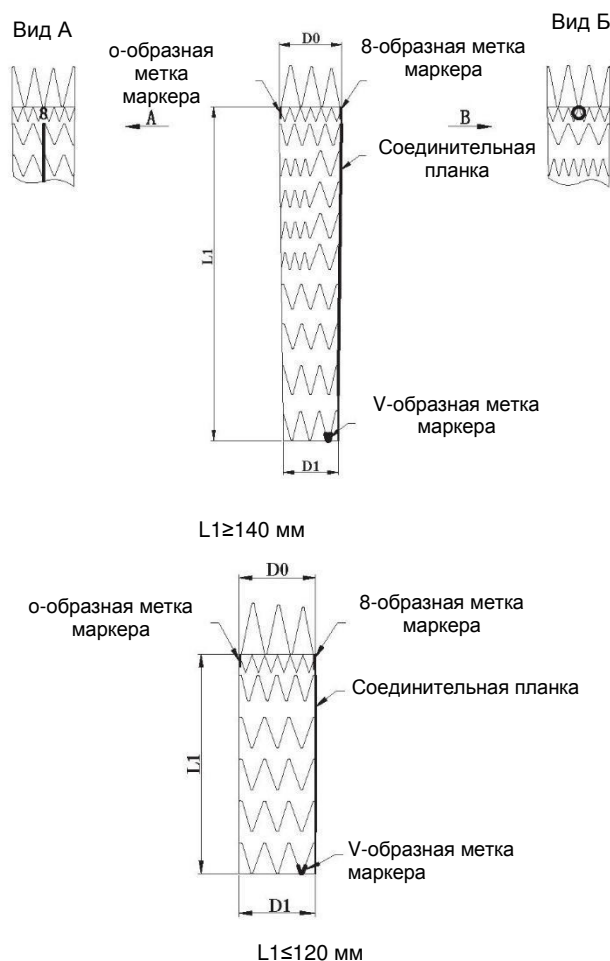
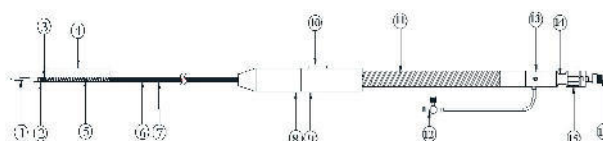


Рис. 1 Система стент-графта Ankura™ TAA

- Стент-графт Ankura™ представляет собой трубку, состоящую из пористой ПТФЭ пленки, поддерживаемую металлической сеткой, называемой стентом. Точки маркировки фиксируются на стенте. Трансплантат, представляющий из себя ультратонкий искусственный сосудистый материал, закрепленный на стенте без шва, может изолировать аневризму от крови. Он прочнее ослабленной артерии и позволяет крови проходить через него, не давя на выпуклость. Стент может обеспечить постоянное расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.
- Система доставки Ankura™



1	Конический наконечник	2	Маркерная полоска	3	Проксимальный фиксатор
4	Стент-графт	5	Внутренняя трубка	6	Неподвижная штанга
7	Оболочка	8	Передняя ручка	9	Ползунковый захват
10	Спусковое устройство	11	Винтовая передача	12	Гемостатический клапан
13	Задняя ручка	14	Проксимальный высвобождающий механизм	15	Защитная вставка
16	Соединитель типа Luer				

Рис. 2 Система доставки Ankura™

- ♦ Стент-графт Ankura™ загружается в систему доставки Ankura™. Система доставки Ankura™ облегчает установку стент-графта через артериальную сосудистую систему (например, бедренную артерию). Под контролем рентгеноскопии, система доставки Ankura™ позиционируется требуемым образом в сосудистой системе пациента, после чего из системы доставки разворачивается стент-графт.
- Сверхжесткий проводник Surpass™
 - ♦ Сверхжесткий проводник Surpass™ состоит из основного провода и обмотанной проволоки и используется для направления системы доставки в нужное положение.
- Технические характеристики устройства
 - ♦ Спецификация системы стент-графта Ankura™ TAA приведены ниже, а подробная информация представлена в таблице 1.

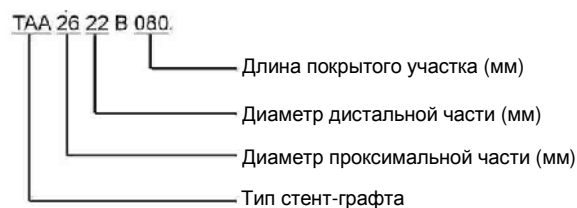


Таблица 1 Краткое описание системы стент-графта Ankura™

Диаметр проксимальной части (D0/мм)	Диаметр дистальной части (D1/мм)	Длина покрытого участка (L1/мм)	Система доставки
20	20	40,60,80,100,120	20F
22	22	40,60,80,100,120,	20F
24	20	60,80,100,120,140,160	20F
	24	40,60,80,100,120,140,160	
26	22	60,80,100,120,140,160	20F
	26	40,60,80,100,120,140,160	
28	22	120,140,160,180,200	20F
	24	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	28	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
30	22	120,140,160,180,200	20F
	24	120,140,160,180,200	
	26	60,80,100,120,140,160, 180,200	
	30	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
32	24	120,140,160,180,200	20F
	26	120,140,160,180,200	
	28	120,140,160,180,200	
	32	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
	26	120,140,160,180,200	

Диаметр проксимальной части (D0/мм)	Диаметр дистальной части (D1/мм)	Длина покрытого участка (L1/мм)	Система доставки
34	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	34	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
36	28	120,140,160,180,200	20F
	30	120,140,160,180,200	
	32	120,140,160,180,200	
	36	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
38	30	120,140,160,180,200	22F
	32	120,140,160,180,200	
	34	120,140,160,180,200	
	38	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
40	32	120,140,160,180,200	22F
	34	120,140,160,180,200	
	36	120,140,160,180,200	
	40	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
42	34	120,140,160,180,200	22F
	36	120,140,160,180,200	
	38	120,140,160,180,200	
	42	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
44	36	120,140,160,180,200	22F
	38	120,140,160,180,200	
	40	120,140,160,180,200	
	44	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	
46	38	120,140,160,180,200	22F
	40	120,140,160,180,200	
	42	120,140,160,180,200	
	46	40,60,80,100,120,140,160, 180,200	

Врачи должны строго соблюдать показания и противопоказания.

2. Показания к использованию

- Система стент-графта ТАА Ankura™ показана для эндоваскулярной репарации у пациентов с аневризмами грудной аорты или расслоением грудной аорты, требующими:
 - Наличие отвечающего требованиям подвздошного/бедренного сосуда доступа, совместимого с необходимой системой доставки.
 - Внутренний диаметр аорты в пределах 18-42 мм.
 - ≥15 мм неаневризматической аорты проксимальнее и дистальнее поражения.
 - Соответствие морфологии эндоваскулярной репарации.
 - Расщепления типа В у пациентов с соответствующей анатомией, индукцией;
 - Наличие отвечающего требованиям подвздошного/бедренного сосуда доступа, совместимого с необходимой системой доставки.
 - ≥15 мм зоны имплантации проксимальнее первичного входного разрыва; проксимальный участок зоны имплантации не должен быть расслоен. Диаметр в проксимальном отделе проксимальной зоны имплантации в пределах 16-44 мм.
 - 15 мм зоны имплантации дистальнее первичного входного разрыва; дистальный участок зоны имплантации не должен быть расслоен. Диаметр в дистальном отделе проксимальной зоны имплантации в пределах 16-44 мм.
 - Соответствие морфологии эндоваскулярной репарации.
- Дополнительные критерии отбора пациентов включают:
 - Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни;
 - Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение);
 - Переносимость общей, регионарной или местной анестезии;

Окончательное решение принимается врачом и пациентом.

- Выбор медицинского изделия
 - ♦ Размер стент-графта Ankura™ должен соответствовать анатомии аорты пациента. Для аневризмы в рекомендуемые размеры встраивается соответствующее превышение размеров (10%-20%). Для расслоений типа В в рекомендуемые размеры встраивается соответствующее превышение (5%-20%).

3. Противопоказания

- Стент-графт ТАА Ankura™ противопоказан при:
 - ♦ Пациенты с активной системной инфекцией.
 - ♦ Пациенты с брыжеечным кровотоком который, главным образом, поступает от нижней брыжеечной артерией;
 - ♦ Пациенты с аллергической реакцией на медицинское изделие;
 - ♦ Пациенты, не соответствующие эндоваскулярной репарации из-за морфологии сосудов;
 - ♦ Пациенты, которые не переносят контрастные вещества из-за почечной недостаточности;
 - ♦ Пациенты с аллергией на контрастные вещества;
 - ♦ Шейки аневризмы с тромбом.
 - ♦ Длина проксимальной шейки аорты без аневризмы <1,5 см.
 - ♦ Неаневризматическая дистальная зона крепления аорты <1,5 см
 - ♦ Для аневризмы — неаневризматический диаметр аорты <18 мм или >42 мм.
 - ♦ Для расслоений типа В — неаневризматический диаметр аорты <16 мм или >44 мм.

4. Предоперационная подготовка

Внимательно прочтите инструкцию перед использованием устройства. Следующие инструкции представляют собой основные рекомендации по установке устройства. В указанные ниже процедуры могут быть внесены изменения при необходимости. Целью настоящих инструкций является оказание содействия врачу, а не замена его мнения.

- Необходимые материалы
 - ♦ Сверхжесткий проводник 0.035 дюймов/260 см. Например, сверхжесткий проводник Surpass™, сверхжесткий проводник Amplatz или аналогичные изделия.
 - ♦ Флюороскоп с возможностью цифровой ангиографии;
 - ♦ Ангиографический катетер и катетер-маркер;
 - ♦ Контрастное вещество;
 - ♦ Шприц высокого давления;
 - ♦ Гепаринизированный физиологический раствор;
 - ♦ Любые другие устройства, необходимые врачу для операции (включая устройства, используемые для рассечения (диссекции) бедренной артерии).
- Многопрофильная группа специалистов, сочетающая процедурный опыт со следующими профессиональными навыками:
 - ♦ Местная или общая анестезия;
 - ♦ Обнажение бедренной артерии, артериотомия и восстановление;
 - ♦ Методы чрескожного доступа и закрытия;
 - ♦ Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений;
 - ♦ Эндоваскулярная установка стента;
 - ♦ Надлежащее использование рентгеноконтрастного вещества;
 - ♦ Методы минимизации радиационного облучения;
 - ♦ Знание необходимых методов наблюдения за пациентами;
 - ♦ Опыт традиционной сосудистой хирургии на случай какого-либо неблагоприятного исхода или срыва эндоваскулярного лечения заболеваний аорты.
- Подготовка изделий
 - ♦ Диаметр стент-графта следует выбирать в соответствии с внешним диаметром сосуда. Неправильный размер устройства может привести к эндоподтеканию или миграции стент-графта. Как правило, диаметр выбранного стент-графта должен быть больше внутреннего диаметра сосуда зоны имплантации в 1,1-1,2 раза при аневризме, и в 1,05-1,2 раза при расслоении типа В.
 - ♦ Перед использованием осмотреть устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не использовать устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения устройства или стерилизационного барьера. Вернуть устройство в Lifetech в случае повреждения. Перед использованием устройства еще раз проанализировать спецификацию на предмет соответствия требованиям пациента.
- Подготовка пациента
 - ♦ Измерить длину проксимального отдела шейки аорты и внутренний диаметр сосуда.

Диаметр шейки аорты должен быть измерен на СТА пленках. Для аневризмы требуется два измерения диаметра — для проксимальной и дистальной шейки. Все измерения на шейке должны находиться в пределах одного предполагаемого диапазона внутреннего диаметра аорты. Для расслоений типа В требуется два измерения диаметра — для проксимальной части проксимальной шейки и дистальной части дистальной шейки, которые должны проводиться в нерасслоенной ткани.

- ◆ Измерить угол проксимального отдела шейки аорты относительно длинной оси аневризмы.
- ◆ Оценить качественно состояние шейки аорты.
- ◆ Оценить морфологию сосуда, совместимого с эндоваскулярным лечением аорты.
- ◆ Пройти все необходимые общие обследования и мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Обратиться к протоколам учреждения, касающимся анестезии, антикоагуляционной терапии и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
- ◆ Расположить пациента на столе для визуализации, обеспечив флюороскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркации бедренной артерии.
- ◆ Обеспечить соответствующий доступ к подвздошной/бедренной артерии и обнажить одну общую бедренную артерию, используя стандартную хирургическую технику.
- ◆ Во время операции разворачивания следует использовать системную антикоагуляцию в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.

5. Порядок работы

- Подготовка перед имплантацией
 - ◆ Подсоединить шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к узлу Люэра и гемостатическому клапану и промыть отдельно, чтобы воздух вышел из внутренней трубки и внешней системы интродьюсера. (Рис. 3).

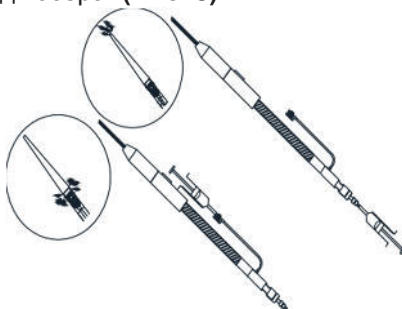


Рис. 3. Промывка внутренней трубки и внешней системы интродьюсера

- ◆ Следить за важными жизненными показателями.
- ◆ Ввести гепарин, чтобы настроить АСТ (активированное время свертывания крови) на 200 секунд. Осмотреть раствор для промывки; систему интродьюсера и проводник следует промывать после каждой замены.
- ◆ Использовать марлевые тампоны с физиологическим раствором, чтобы протереть внешнюю систему интродьюсера и активировать гидрофильное покрытие. (Рис. 4)



Рис. 4. Активирование гидрофильного покрытия

- ◆ Обнажить односторонние бедренные артерии с помощью стандартной хирургии.
- ◆ Установить сверхжесткий проводник 0,035"/260 см в бедренную артерию и продвигать ее до восходящей артерии. (Рис. 5)

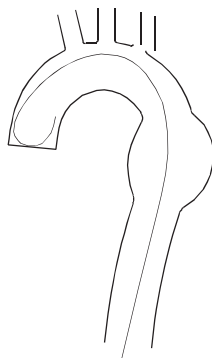


Рис. 5 Введение сверхжесткого проводника

- Выполнить развертывание стент-графта
 - ♦ Продвигать систему доставки к местам аневризмы или расслоения по проводнику и все время удерживать гемостатический клапан в направлении левой стороны пациента (**Рис. 6**)

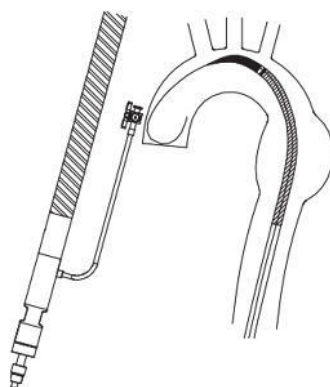


Рис. 6 Внедрение системы доставки

Примечание:

1. Соединительная планка стент-графта ТАА должна находиться на внешней изогнутой стороне дуги аорты. Когда стент-графт ТАА предварительно загружен в систему доставки, соединительная планка находится на одной стороне с гемостатическим клапаном системы доставки.
2. Из-за искривления сосудов гемостатический клапан системы доставки может не полностью находиться на одной стороне с соединительным стержнем стент-графта. В такой ситуации необходимо использовать 8-образный маркер на стент-графте, чтобы убедиться, что соединительная планка стент-графта ТАА находится на внешней изогнутой стороне дуги аорты.
 - ♦ Убедиться, что стент-графта расположен в участках аневризмы или расслоения. Убедиться, что соединительная планка стент-графта ТАА находится на внешней изогнутой стороне дуги аорты. Метод подтверждения: 8-образный маркер на проксимальном конце стент-графта расположен на внешней изогнутой стороне дуги аорты.
 - ♦ Повторить ангиографию для проверки расположения системы доставки в участках аневризмы или расслоения.
 - ♦ Снизить систолическое артериальное давление (SBP) до 10,5-12 кПа.
 - ♦ Медленно развернуть стент-графт. Удерживать передний захват системы доставки в неподвижном состоянии, затем вращать направляющий захват против часовой стрелки, чтобы медленно развернуть проксимальную часть стент-графта, пока покрытый стент не прилипнет к сосудистой стенке. (**Рис. 7**)

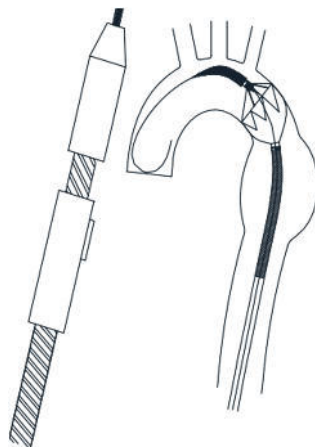


Рис. 7 Медленно развернуть стент-графт

- ♦ Быстро развернуть стент-графт. Удерживать передний захват системы доставки в неподвижном состоянии, затем разблокировать спусковой крючок и потянуть направляющий захват вдоль винтовой передачи, чтобы полностью развернуть стент-графт. (Рис. 8)

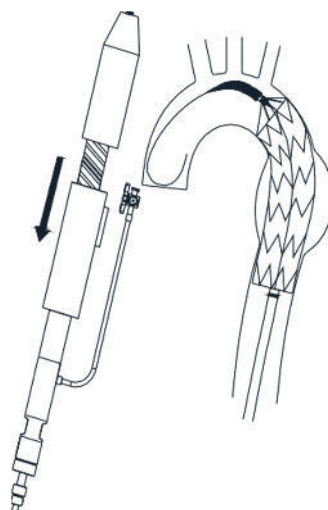


Рис. 8 Быстро развернуть стент-графт

- Высвобождение проксимального конца
 - ♦ Система доставки должна оставаться в неподвижном состоянии. Снять защитную вставку с захвата системы доставки. (Рис. 9)

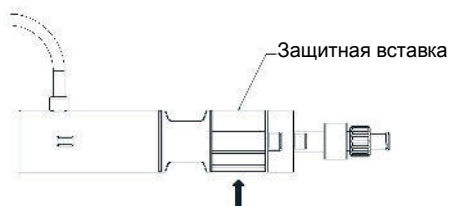


Рис. 9. Снятие защитной вставки

- ♦ Потянуть проксимальный высвобождающий механизм для высвобождения проксимального конца стент-графта. (Рис. 10)



Рис. 10 Потянуть проксимальный высвобождающий механизм

- ♦ Проверить положение и состояние полностью развернутого стент-графта под

- рентгеноскопией.
- Удалить систему доставки
 - ♦ Удерживая направляющий захват системы доставки в неподвижном состоянии, разблокировать спусковой крючок и потянуть назад передний захват, чтобы наконечник вернулся к дистальному концу выходящей системы интродьюсера. (Рис.11)

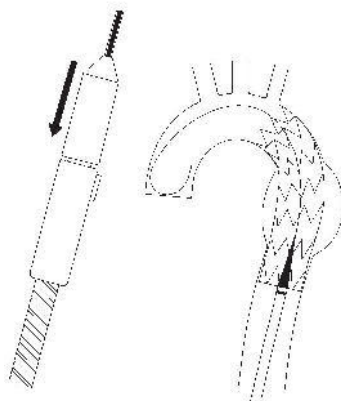


Рис. 11 Оттянуть наконечник

Примечание: оттягивать передний захват следует осторожно и под контролем флюороскопии для избежания миграции стент-графта.

- ♦ Полностью удалить систему доставки и направляющий проводник и закрыть место прокола соответствующими методами.

6. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта ТАА Ankura™ включают, помимо прочего, следующее:

- Увеличение аневризм
- Разрыв аневризмы/сосуда
- Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию)
- Повреждение артерии
- Перфорация артерии
- Артериовенозные фистулы или псевдоаневризмы
- Кровотечение/ гематома
- Осложнения со стороны кишечника
- Сердечная недостаточность/ инфаркт
- Смена тактики на открытую операцию
- Летальный исход
- Отек
- Инфекция
- Неврологические повреждения, локальные или системные (например, инсульт, параплегия, парапарез)
- Осложнения с легкими
- Недостаточность функции почек/почечная недостаточность
- Осложнения с раной и последующие сопутствующие проблемы
- Осложнения, связанные с устройством по следующим причинам:
 - ♦ Трудности при введении и удалении
 - ♦ Трудности с высвобождением
 - ♦ Неудачное развертывание
 - ♦ Неточная установка
 - ♦ Эндоподтекание
 - ♦ Миграция стента
 - ♦ Перелом стента
 - ♦ Разрыв трансплантационного материала
 - ♦ Эрозия
 - ♦ Тромбоз или эмболизация стента

7. Требования к хранению и транспортировке

- Стент-графт ТАА Ankura™ предварительно загружается в систему доставки и хранится в стерильной упаковке.
- Хранить в чистом, хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивных газов.

- При транспортировке не выдавливать, не подвергать воздействию влаги, обращаться осторожно.
- Избегать воздействия органического растворителя.

8. Предупреждения

- Общая информация
 - ◆ Внимательно прочитать всю информацию Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным осложнениям или травмированию пациента.
 - ◆ Стент-графт ТАА Ankura™ не может быть использован после повторной стерилизации.
 - ◆ Если перед использованием обнаружены какие-либо признаки повреждения, не использовать изделие и вернуть его компании Lifetech.
 - ◆ Данное устройство должно использоваться только врачами и бригадами, обученными технике проведения сосудистых интервенций и использованию устройства.
 - ◆ Долгосрочная эффективность эндоваскулярных трансплантатов еще не подтверждена, поэтому все пациенты должны быть предупреждены о том, что эндоваскулярное лечение требует пожизненного регулярного наблюдения для оценки их здоровья и эффективности эндоваскулярного трансплантата (например, отек, миграция, деформация, увеличение аневризмы, разрыв диссекции и т.д.).
 - ◆ Клинические исследования показывают, что некорректный отбор пациентов может привести к неблагоприятному лечебному эффекту. Кроме того, в случае неудачного эндоваскулярного восстановления аорты необходимость в проведении открытой операции может привести к увеличению риска осложнений касательно этих двух операций.
 - ◆ Перед операцией необходимо оценить состояние пациента по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения с легкими, отеки, недостаточность функции почек.
 - ◆ После установки устройства пациенты должны регулярно наблюдаться на предмет ситуаций, связанных с устройством (включая эндоподтекание, миграцию, увеличение аневризмы, разрыв диссекции и т.д.). Как минимум, требуется ежегодная рентгенография, компьютерная томография с контрастным или бесконтрастным веществом.
 - ◆ Пациентам с особыми клиническими проявлениями, например, увеличивающимися аневризмами или разрывной диссекцией или неожиданными заболеваниями в месте расположения эндоваскулярного трансплантата, следует проводить вторичные вмешательства или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение размеров аневризмы или расслоения и/или сохраняющегося эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы или расслоению.
 - ◆ Пациенты с инфекцией после установки устройства должны принимать пероральные антибиотики.
 - ◆ Во время имплантации стент-графта или операции повторного вмешательства всегда должна быть доступна команда сосудистых хирургов на случай необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству.
 - ◆ Не использовать повторно или не стерилизовать повторно систему стент-графта ТАА Ankura™.
- Отбор пациентов, лечение и последующее наблюдение
 - ◆ Безопасность и эффективность стент-графта ТАА Ankura™ еще не оценивалась в следующих группах:
 - ◆ Травматическое повреждение аорты
 - ◆ Некорректируемая коагулопатия
 - ◆ Наследственное заболевание соединительной ткани (например, синдромы Марфана или Элерса-Данлоса)
 - ◆ Пациенты с активными системными инфекциями
 - ◆ Беременные или кормящие женщины
 - ◆ Морбидное ожирение
 - ◆ Пациенты возрастом менее 18 лет
 - ◆ Ожидаемая продолжительность жизни пациента менее одного года
 - ◆ Диаметр сосуда доступа (измеряется от внутренней до внутренней стенки) и морфология (минимальная извилистость, окклюзионные заболевания и/или кальцификация) должны быть совместимы с техникой сосудистого доступа и профилем системы доставки. Слишком извитая сосудистая система может увеличить риск неудачи при разворачивании стент-графта или высвобождении проксимального конца.
 - ◆ Система стент-графта ТАА Ankura™ не рекомендуется пациентам весом более 350 фунтов (150 кг) или не способным пройти точное рентгеноскопическое исследование из-за ожирения
 - ◆ Пациенты с системной инфекцией могут подвергаться повышенному риску инфицирования эндоваскулярного стент-графта

- ◆ У пациентов с некорригируемой коагулопатией может быть повышен риск эндоподтекания II типа или осложнений кровотечения.
- ◆ После операции пациентам необходимо ежедневно измерять артериальное давление и завести медицинскую карточку. Высокое кровяное давление может привести к расширению стента, сосудистым и другим осложнениям. Артериальное давление должно быть выровнено вовремя, чтобы медицинский персонал мог понять послеоперационный статус пациента. В то же время врач должен напоминать пациенту о необходимости контролировать артериальное давление в нормальном диапазоне.
- Процедура имплантации
 - ◆ Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию в соответствии с протоколом, предпочтительным больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.
 - ◆ Минимизировать манипуляции с ограниченным эндопротезом во время подготовки и введения для снижения риска загрязнения и инфицирования эндопротеза.
 - ◆ Сохранять положение проводника во время введения системы доставки.
 - ◆ Не сгибать и не перегибать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.
 - ◆ Всегда использовать рентгеноскопию для наведения, доставки и наблюдения за устройством в сосудистой системе.
 - ◆ Использование системы стент-графта ТАА Ankura™ требует введения внутрисосудистого контрастного вещества. У пациентов с предрасполагающей почечной недостаточностью может быть повышен риск развития почечной недостаточности после операции. Следует принять меры, ограничивающие количество контрастного вещества, используемого во время операции.
 - ◆ Во время любого вращения системы доставки следить за тем, чтобы все компоненты системы вращались вместе, чтобы избежать перекручивания эндоваскулярного стент-графта.
 - ◆ Неточная установка стент-графта в сосуде может привести к повышенному риску эндоподтекания, миграции или эмболизации.
 - ◆ Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышенному риску миграции стент-графта, а неправильное развертывание стент-графта требует хирургического вмешательства.
 - ◆ Не продолжать продвижение, если при продвижении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Остановиться и оценить причину сопротивления.
 - ◆ За исключением случаев, когда имеются соответствующие медицинские показания, не развертывать стент-графт в месте, которое может закупорить артерии, необходимые для кровоснабжения органов или конечностей.
- Информация по безопасности при проведении МРТ
 - ◆ Данные о безопасности и совместимости стент-графта ТАА Ankura™ с МРТ не оценивались, а о нежелательных явлениях у пациентов, прошедших МРТ, не сообщалось. Стент-графт ТАА Ankura™ не соответствовал критериям стендовых испытаний «безопасный при использовании в присутствии оборудования для МРТ» при проведении стендовых испытаний. Таким образом, пациентов с системой стент-графта Ankura™ не следует подвергать МРТ-исследованию.

9. Наблюдение

- Периоды последующих наблюдений
 - ◆ Клиническое наблюдение следует проводить через 24 часа, 1, 3, 6, 12 и 24 месяца после операции. Период наблюдения может быть скорректирован в любое время в соответствии с обстоятельствами каждого конкретного пациента.
- Методы, используемые во время наблюдения
 - ◆ Гематологическое исследование, рентген, В-US, СТА, МРТ, дигитальная субтракционная ангиография (DSA) и т.д.
- Показатели и параметры, контролируемые при последующем наблюдении:
 - ◆ Размер аневризмы или расслоения;
 - ◆ Эмболизация;
 - ◆ Изменение пульсации или расслоение аневризмы;
 - ◆ Миграция;
 - ◆ Эндоподтекание;
 - ◆ Деформация стент-графта.
 - ◆ Кроме того, во время последующего наблюдения, эндоваскулярного вмешательства или хирургического лечения следует рассмотреть пациентов со следующими специфическими выявленными отклонениями:
 - ◆ Аневризмы увеличиваются на 5 мм и более;

- ◆ Изменение пульсативности аневризмы или диссекции с увеличением аневризмы, эндоподтекание или разрыв диссекции или без них;
- ◆ Непрерывное эндоподтекание с расширением аневризмы или разрывом диссекции или без них;
- ◆ Миграция стент-графта приводит к эндоподтеканию.

10. Срок годности

- Система стент-графта ТАА Ankura™ стерилизуется этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Система стент-графта ТАА Ankura™ поставляется в стерильном виде. Каждый стент-графт ТАА Ankura™ отдельно содержится в системе доставки.
- Стент-графт ТАА Ankura™ с системой доставки иммобилизуется и защищен в ПЭТГ коробке, затем запечатывается двумя диализирующими пакетами Tyvek1073B, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеена этикетка.
- Сверхжесткий проводник Surpass™ защищен в трубке, затем запечатан в два диализирующих пакета Tyvek 1073B, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеена этикетка.



Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ документа:LT-TS-12I-01EU

V1.0 18.01.2022



RU: Инструкции по эксплуатации
Система стент-графта Ankura™ AAA и система
стент-графта с манжетой Ankura™ Cuff

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



0344



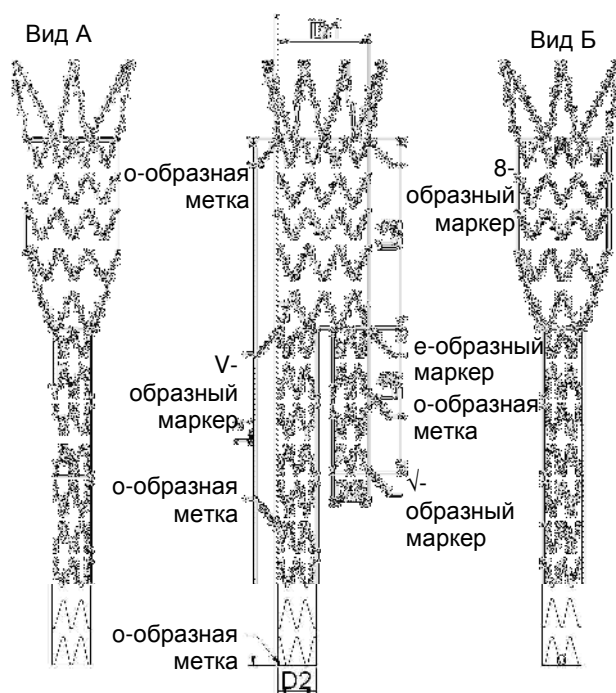
	Заводской номер
	Дата производства
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Производитель
	Код серии
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Апирогенно
	Хранить при комнатной температуре
	Изделие медицинского назначения
	Импортер
	Сделано в Китае
	Уникальный идентификатор устройства
	Двойная стерильная барьерная система

RU: Инструкция по применению	1
Система стент-графта Ankura™ AAA и система стент-графта с манжетой Ankura™ Cuff	

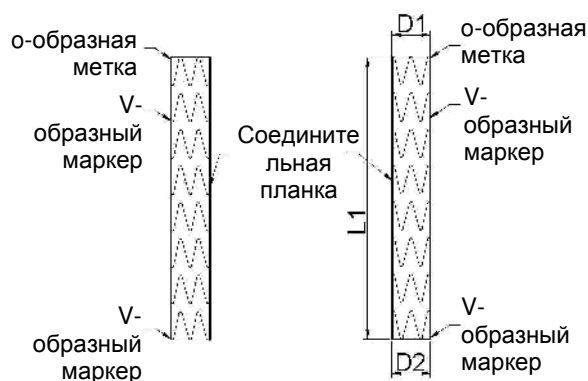
Внимательно прочитать всю информацию Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным осложнениям или травмированию пациентов.

1. Описание изделия

- Система стент-графта Ankura™
- ✧ Система стент-графта Ankura™ AAA включает:
 - ◆ Стент-графты Ankura™ AAA
 - ◆ Систему доставки Ankura™ AAA
 - ◆ Сверхжесткий проводник Surpass™ (дополнительно)
- ✧ Система стент-графта с манжетой Ankura™ Cuff включает:
 - ◆ Стент-графты с манжетой Ankura™ Cuff
 - ◆ Систему доставки Ankura™ AAA
- ✧ Стент-графт Ankura™ предварительно загружается в систему доставки. Загруженная система доставки вставляется эндолуминально через бедренную или подвздошную артерию и отслеживается в сосудистой системе пациента в процессе доставки стент-графта в целевое место доставки.
- Стент-графты Ankura™



(а) Стент-графт Ankura™ AAA



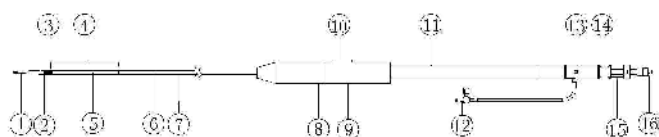
(б) Стент-графт с манжетой Ankura™ Cuff

Рис. 1 Стент-графт Ankura™ AAA и стент-графт с манжетой Ankura™ Cuff

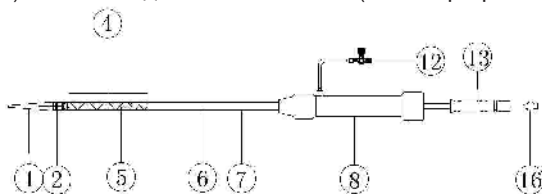
- ✧ Стент-графты, применяемые в системе Ankura™ AAA, являются модульными, и состоят из трех компонентов стент-графтов – одного стент-графта Ankura™ AAA и двух стент-графтов с манжетой Ankura™ Cuff. Модульная система состоит из одного стент-графта AAA и двух стент-графтов с манжетой Cuff (Рис. 1). В сосудистую систему пациента каждый компонент вводится отдельно. Стент-графт Ankura™ AAA представляет собой трубку, изготовленную из пористого ПТФЭ, усиленную металлической сетчатой структурой, которая называется стентом. На стенте фиксируются маркеры. Трансплантат ("графт"), представляющий собой ультратонкий искусственный сосудистый материал, прикрепленный к стенту посредством бесшовного

соединения, способен изолировать аневризму от крови. Графт жестче ослабленной артерии, что позволяет крови проходить сквозь него, не создавая давления на деформированный участок сосуда. Стент может обеспечить постоянное расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.

- Система доставки Ankura™



(а) Система доставки Ankura™ (Стент-графт AAA)



(б) Система доставки Ankura™ (Стент-графт с манжетой Cuff)

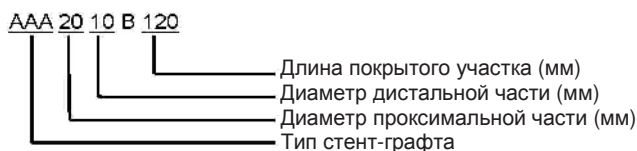
1	Конический наконечник	2	Маркерная полоска
3	Проксимальный фиксатор	4	Стент-графт
5	Внутренняя трубка	6	Неподвижная штанга
7	Оболочка	8	Передняя ручка
9	Ползунковый захват	10	Спусковое устройство
11	Винтовая передача	12	Гемостатический клапан
13	Задняя ручка	14	Проксимальный высвобождающий механизм
15	Защитная вставка	16	Соединитель типа Льюэ

Рис. 2. Системы доставки Ankura™

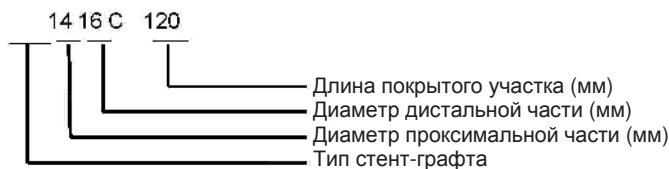
- ✧ Стент-графт Ankura™ предварительно загружается внутрь системы доставки Ankura™. Система доставки Ankura™ облегчает установку стент-графта через артериальную сосудистую систему (например, бедренную артерию). Под контролем рентгеноскопии, система доставки Ankura™ позиционируется требуемым образом в сосудистой системе пациента, после чего из системы доставки разворачивается стент-графт. Стент-графт AAA с системой доставки показан на рисунке 2(а); стент-графт с манжетой Cuff с системой доставки показан на рисунке 2(б).

- Технические характеристики устройства

- ✧ Технические характеристики системы стент-графта Ankura™ AAA и системы стент-графта Ankura™ с манжетой Cuff указаны ниже. Подробности приведены в Таблице 1 и Таблице 2 соответственно.



(б) Система стент-графта AAA



(б) Система стент-графта с манжетой Cuff

Таблица 1 Краткое описание системы стент-графта Ankura™ AAA

Диаметр проксимальной части (D1/мм)	Диаметр дистальной части (D2/мм)	Диаметр дистальной части (D3/мм)	Длина покрытого участка (L1/мм)	Длина покрытого участка (L2/мм)	Длина покрытого участка (L3/мм)	Система доставки
20	10	10	100,110,120,130,140,160	50	30	20F
22			100,110,120,130,140,160			20F
24	12	12	100,110,120,130,140,160			20F
26			100,110,120,130,140,160			20F
28			100,110,120,130,140,160			20F
30			100,110,120,130,140,160			22F
32			100,110,120,130,140,160			22F
34			100,110,120,130,140,160			22F
36			100,110,120,130,140,160			22F

Таблица 2 Краткое описание системы стент-графта Ankura™ с манжетой Cuff

Диаметр проксимальной части (D1/мм)	Диаметр дистальной части (D2/мм)	Длина покрытого участка (L1/мм)	Система доставки
10	10	40,60,80	18F
12		40,60,80,90,100,120	18F
14		40,60,80,90,100,120	18F
12	12	40,60,80,90,100,120	18F
14		40,60,80,90,100,120	18F
16		40,60,80,90,100,120	18F
12	14	40,60,80,90,100,120	18F
14		40,60,80,90,100,120	18F
16		40,60,80,90,100,120	18F
12	16	40,60,80,90,100,120	18F
14		40,60,80,90,100,120	18F
16		40,60,80,90,100,120	18F
12	18	40,60,80,90,100,120	18F
14		40,60,80,90,100,120	18F
16		40,60,80,90,100,120	18F
18		40,60,80,90,100,120	18F
14	20	40,60,80,90,100,120	18F
16		40,60,80,90,100,120	18F
14	22	40,60,80,90,100,120	18F
16		40,60,80,90,100,120	18F

Врачи должны строго соблюдать показания и противопоказания.

2. Показания к использованию

- Система стент-графта Ankura™ AAA показана для эндоваскулярного лечения пациентов, страдающих от аневризмы брюшной аорты. При этом должны соблюдаться следующие критерии:
 - ✧ Наличие отвечающего требованиям подвздошного/бедренного сосуда доступа, совместимого с необходимой системой доставки.
 - ✧ Длина проксимального отдела шейки аорты без аневризмы: 215 мм.
 - ✧ Диаметр проксимального отдела шейки аорты без аневризмы: 18-32 мм.
 - ✧ Угловое смещение проксимального отдела шейки аорты: 60°.
 - ✧ Зона фиксации дистального отдела подвздошной артерии: 215 мм.
 - ✧ Диаметр дистального отдела подвздошной артерии: 8-22 мм.
 - ✧ Соответствие морфологии эндоваскулярной репарации.
- Дополнительные критерии отбора пациентов включают:
 - ✧ Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни;
 - ✧ Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение);
 - ✧ Переносимость общей, регионарной или местной анестезии;
 - ✧ Окончательное решение принимается врачом и пациентом.
- Выбор медицинского изделия
 - ✧ Размер стент-графта Ankura™ должен соответствовать анатомии аорты пациента. Компания Lifetech рекомендует использовать стент-графт Ankura™, размеры которого больше стандартных на 10%-20%.

3. Противопоказания

- Стент-графт Ankura™ AAA противопоказан для следующих категорий пациентов и случаев:
 - ✧ Пациенты с острой системной инфекцией
 - ✧ Пациенты с брыжеечным кровотоком который, главным образом, поступает от нижней брыжеечной артерией;
 - ✧ Пациенты с добавочной почечной артерией, исходящей из брюшной артерии;
 - ✧ Пациенты с аллергической реакцией на медицинское изделие;
 - ✧ Пациенты, не соответствующие эндоваскулярной репарации из-за морфологии сосудов;
 - ✧ Пациенты, которые не переносят контрастные вещества из-за почечной недостаточности;
 - ✧ Пациенты с аллергией на контрастные вещества;

- ✧ Шейки аневризмы с тромбом.
- ✧ Длина проксимального отдела шейки аорты без аневризмы <15 мм.
- ✧ Диаметр проксимального отдела шейки аорты без аневризмы <18 мм или >32 мм.
- ✧ Угловое смещение проксимального отдела шейки аорты >60°.
- ✧ Зона фиксации дистального отдела подвздошной артерии <15 мм.
- ✧ Диаметр дистального отдела подвздошной артерии <8 мм или >22 мм.

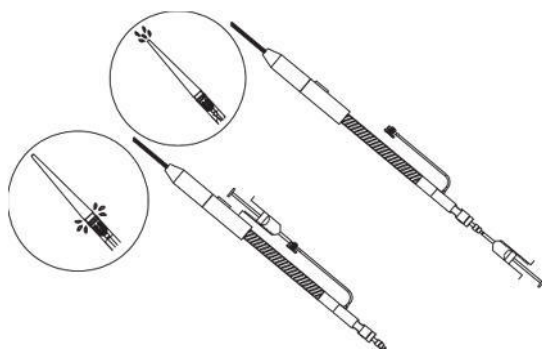
4. Подготовка к имплантации

Внимательно прочтите инструкцию перед использованием устройства. Следующие инструкции представляют собой основные рекомендации по установке устройства. В указанные ниже процедуры могут быть внесены изменения при необходимости. Целью настоящих инструкций является оказание содействия врачу, а не замена его мнения.

- Необходимые материалы
 - ✧ Сверхжесткий проводник 0.035 дюймов/260 см. Например, сверхжесткий проводник Surpass™, сверхжесткий проводник Amplatz или аналогичные изделия.
 - ✧ Многоплоскостная система флюороскопической визуализации;
 - ✧ Ангиографическая и маркерная оболочка;
 - ✧ Контрастное вещество;
 - ✧ Шприц высокого давления;
 - ✧ Гепаринизированный физиологический раствор;
 - ✧ Любые другие устройства, необходимые врачу для процедуры (включая устройства, используемые для рассечения (диссекции) бедренной артерии).
- Многопрофильная группа специалистов, сочетающая процедурный опыт со следующими профессиональными навыками:
 - ✧ Местная или общая анестезия;
 - ✧ Обнажение бедренной артерии, артериотомия и восстановление;
 - ✧ Методы чрескожного доступа и закрытия;
 - ✧ Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений;
 - ✧ Эндоваскулярная установка стента;
 - ✧ Надлежащее использование рентгеноконтрастного вещества;
 - ✧ Методы минимизации радиационного облучения;
 - ✧ Знание необходимых методов наблюдения за пациентами;
 - ✧ Опыт традиционной сосудистой хирургии на случай какого-либо неблагоприятного исхода или срыва эндоваскулярного лечения заболеваний аорты.
- Подготовка изделий
 - ✧ Диаметр стент-графта следует выбирать в соответствии с внешним диаметром сосуда (а не внутренним диаметром сосуда). Неправильный размер устройства может привести к эндоподтеканию или миграции стент-графта. Как правило, диаметр выбранного стент-графта должен быть в 1,1-1,2 раза больше внутреннего диаметра сосуда в зоне имплантации.
 - ✧ Перед использованием осмотреть устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не использовать устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения устройства или стерилизационного барьера. Вернуть устройство в Lifetech в случае повреждения. Перед использованием устройства еще раз проанализировать технические характеристики на предмет их соответствия требованиям пациента.
- Подготовка пациента
 - ✧ Измерить длину проксимального отдела шейки аорты и внутренний диаметр сосуда.
 - ✧ Измерить угол проксимального отдела шейки аорты относительно длинной оси аневризмы.
 - ✧ Оценить качественно состояние шейки аорты.
 - ✧ Оценить морфологию сосуда, совместимого с эндоваскулярным лечением аорты.
 - ✧ Пройти все необходимые общие обследования и мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
 - ✧ Обратиться к протоколам учреждения, касающимся анестезии, антикоагуляционной терапии и мониторинга основных показателей жизнедеятельности.
 - ✧ Расположить пациента на столе для визуализации, чтобы обеспечить рентгеноскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.
 - ✧ Обеспечить адекватный доступ к подвздошным/бедренным артериям.
 - ✧ Обеспечить доступ к обеим общим бедренным артериям, используя стандартные хирургические методы.
 - ✧ Системная антикоагулянтная терапия должна использоваться во время процедуры разворачивания в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.

5. Процедура имплантации

- Подготовка перед имплантацией
- ✧ Подсоединить шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к разъему Люэра и гемостатическому клапану и промыть отдельно, чтобы удалить воздух из внутренней трубки и



внешней оболочки (Рис. 3).

Рис. 3. Промывка внутренней трубки и внешней системы интродьюсера

- ✧ Следить за важными жизненными показателями.
- ✧ Ввести гепарин, чтобы настроить АСТ (активированное время свертывания крови) на 200 секунд. Проверить промывочный раствор. Оболочку и проводник следует промывать перед каждым введением.
- ✧ Использовать марлевые тампоны с физиологическим раствором, чтобы протереть внешнюю оболочку и активировать гидрофильное покрытие (Рис. 4).



Рис. 4. Активирование гидрофильного покрытия

- ✧ Обнажить двусторонние бедренные артерии с помощью стандартной хирургии.
- ✧ Вставить один сверхжесткий проводник 0,035 дюйма/260 см в бедренную артерию и продвигать его, пока он не установится над почечными артериями.
- ✧ Вставить маркерную оболочку и дважды проверить характеристики стента с помощью рентгенографии.
- Выполнить развертывание стент-графта
- ✧ Продвигать систему доставки к брюшной аневризме по проводнику и всегда направлять гемостатический клапан к другой стороне пациента (Рис. 5).

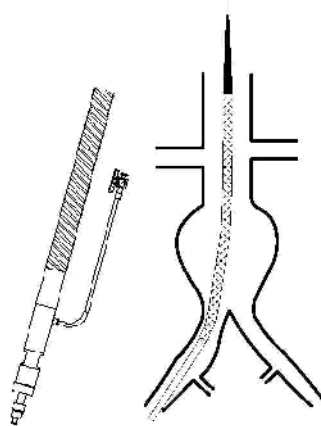


Рис. 5. Введение стент-графта AAA с системой доставки

Примечание. Короткая ветвь стент-графта AAA должна находиться на той же стороне, что и гемостатический клапан системы доставки, когда стент-графт AAA предварительно загружается

в систему доставки.

- ✧ Ввести контрастные вещества в брюшную аорту; отметить положение целевого местоположения либо на экране визуализации, либо с помощью рентгеноконтрастного маркера или ангиографической линейки на теле пациента. Отрегулировать положение стент-графта по проксимальным рентгеноконтрастным маркерам так, чтобы верхний край стент-графта находился чуть ниже самой нижней почечной артерии.
- ✧ Убедиться, что проксимальный рентгеноконтрастный О-образный маркер находится на той же стороне, что и V-образный маркер на длинной ветви стент-графта AAA. Убедиться, что проксимальный рентгеноконтрастный 8-образный маркер находится на той же стороне, что и е-образный, О-образный и V-образный маркер на короткой ветви стент-графта AAA.
- ✧ Убедиться, что дистальная часть короткой ветви находится выше бифуркации аорты и внутри аневризматического мешка.
- ✧ Медленно развернуть стент-графт. Удерживать переднюю ручку системы доставки неподвижно, после чего начать поворачивать ручку ползункового захвата против часовой стрелки, чтобы медленно выполнить развертывание стент-графта. Продолжать до тех пор, пока не будет развернута короткая ветвь (Рис. 6).

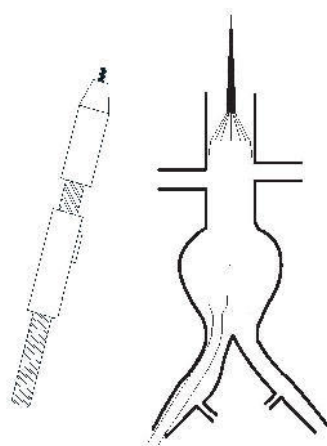


Рис. 6. Развертывание короткой ветви стент-графта AAA

- Высвобождение проксимального конца
- ✧ Система доставки должна оставаться в неподвижном состоянии. Снять защитную вставку с ручки системы доставки (Рис. 7).

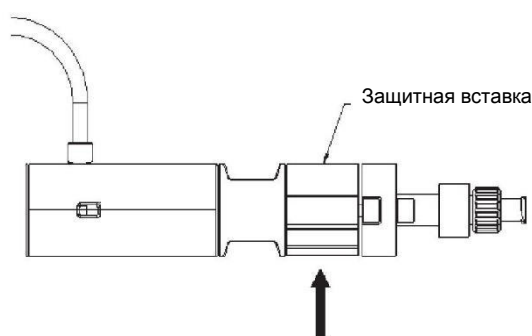


Рис. 7. Снятие защитной вставки

- ✧ Потянуть проксимальный расцепитель, чтобы освободить проксимальную пружину стент-графта (Рис. 8).

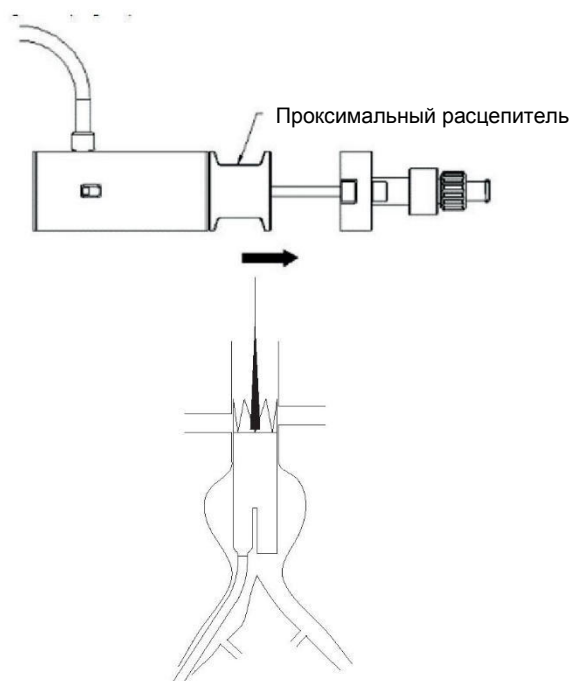


Рис. 8. Потянуть проксимальный расцепитель

- Вставить другой проводник через другую сторону бедренной артерии в короткую ветвь установленного стент-графта AAA (Рис. 9).

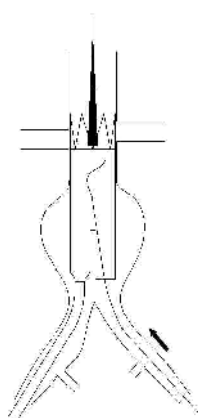


Рис. 9. Введение еще одного проводника

- Вставить стент-графт с манжетой Cuff с системой доставки по проводнику в короткую ветвь стент-графта AAA. Совместить рентгеноконтрастный маркер на стенте с манжетой Cuff с рентгеноконтрастным маркером на короткой ветви стент-графта AAA так, чтобы между ними находились как минимум две перекрывающиеся волны. Убедиться, что высота рентгеноконтрастного О-образного маркера на стенте с манжетой Cuff практически равна высоте е-образного маркера на короткой ветви стент-графта AAA (Рис. 10).

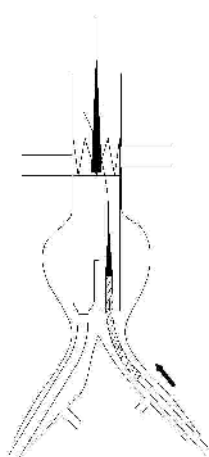


Рис. 10. Введение стент-графта с манжетой Cuff с системой доставки

- Извлечь внешнюю оболочку, чтобы выполнить развертывание удлинительной ветви Cuff при мониторинге. Извлечь систему доставки и проводник после развертывания стента (Рис. 11).

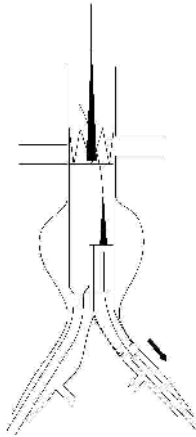


Рис. 11. Развертывание стент-графта с манжетой Cuff в короткой ветви стент-графта AAA

- Выполнить быстрое развертывание длинной ветви стент-графта AAA. Удерживать переднюю ручку системы доставки неподвижно, затем разблокировать спусковой крючок и потянуть ползунковый захват вдоль винтовой передачи, чтобы выполнить полное развертывание стент-графта (Рис. 12).
- Удерживать ползунковый захват системы доставки неподвижно, разблокировать спусковой крючок и потянуть назад переднюю рукоятку так, чтобы наконечник вернулся к дистальному концу внешней оболочки. Затем, удалить систему доставки.

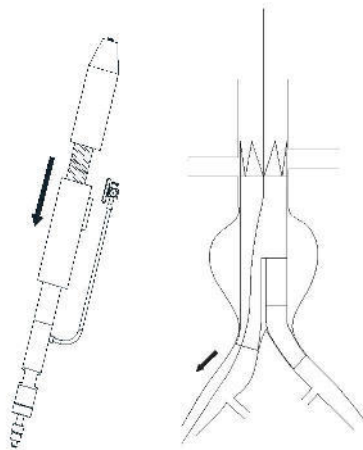


Рис. 12. Развертывание длинной ветви стент-графта AAA

Вставить другую систему стент-графта с манжетой Cuff по проводнику в длинную ветвь стент-графта AAA. Совместить рентгеноконтрастный маркер на стент-графте с манжетой Cuff с рентгеноконтрастным маркером на длинной ветви стент-графта AAA. Убедиться, что высота рентгеноконтрастного О-образного маркера на стенте с манжетой Cuff практически равна высоте О-образного проксимального маркера на длинной ветви стент-графта AAA. Между двумя этими маркерами должны находиться как минимум две перекрывающиеся волны (Рис. 13).

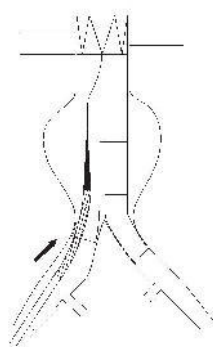


Рис. 13. Введение еще одного стент-графта с манжетой Cuff

- Выполнить развертывание стент-графта с манжетой Cuff с использованием мониторинга, и извлечь систему доставки и проводник (Рис. 14).

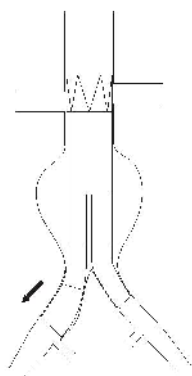


Рис. 14. Развертывание стент-графта с манжетой Cuff в длинной ветви стент-графта AAA

6. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта Ankura™ AAA включают, помимо прочего, следующие явления:

- Увеличение аневризм
- Разрыв аневризмы/сосуда
- Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию)
- Повреждение артерии
- Перфорация артерии
- Артериовенозные фистулы или псевдоаневризмы
- Кровотечение/ гематома
- Осложнения со стороны кишечника
- Сердечная недостаточность/ инфаркт
- Смена тактики на открытую операцию
- Летальный исход
- Отек
- Эректильная дисфункция
- Инфекция
- Неврологические повреждения, локальные или системные (например, инсульт, паралич, парепарез)
- Осложнения с легкими
- Недостаточность функции почек/почечная недостаточность
- Осложнения с раной и последующие сопутствующие проблемы
- Осложнения, связанные с устройством по следующим причинам:
 - ✧ Трудности при введении и удалении
 - ✧ Трудности с высвобождением
 - ✧ Неудачное развертывание
 - ✧ Неточная установка

- ✧ Эндоподтекание
- ✧ Миграция стента
- ✧ Перелом стента
- ✧ Разрыв трансплантационного материала
- ✧ Эрозия
- ✧ Тромбоз или эмболизация стента

7. Требования к хранению и транспортировке

- Стент-графт Ankura™ AAA и стент-графт Ankura™ с манжетой Cuff предварительно загружаются в систему доставки, и хранятся в стерильной упаковке.
- Хранить в хорошо проветриваемом и чистом помещении с некоррозионным газом.
- При транспортировке не подвергать давлению/прессованию (например, формование тары методом экструзии), не подвергать воздействию влаги, обращаться осторожно.
- Избегать воздействия органического растворителя.

8. Предупреждения

- Общая информация
- ✧ Внимательно прочитать всю информацию Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным осложнениям или травмированию пациента.
- ✧ Стент-графт Ankura™ AAA и стент-графт Ankura™ с манжетой Cuff нельзя использовать после повторной стерилизации.
- ✧ Если перед использованием обнаружены какие-либо признаки повреждения, не использовать изделие и вернуть его компании Lifetech.
- ✧ Данное устройство должно использоваться только врачами и бригадами, обученными интервенционным методам операций на сосудах и использованию устройства.
- ✧ Долгосрочная эффективность эндоваскулярных трансплантатов еще не подтверждена. Все пациенты должны быть предупреждены о том, что эндоваскулярная терапия требует пожизненного регулярного наблюдения с целью оценки их здоровья и эффективности эндоваскулярного трансплантата (например, эндоподтекание, миграция, деформация, увеличение аневризмы и т.д.).
- ✧ Клинические исследования показывают, что некорректный отбор пациентов может привести к неудовлетворительному результату лечения. Кроме того, неудачное эндоваскулярное лечение аорты, требующее проведения открытой операции, может привести к увеличению риска осложнений, связанных с этими двумя операциями.
- ✧ Перед имплантацией необходимо оценить состояние пациента по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения с легкими, отеки, недостаточность функции почек.
- ✧ После установки устройства пациенты должны проходить регулярный контроль на предмет состояния устройства, включая эндоподтекание, миграцию, изменение структуры или положения стент-графта, увеличение аневризм и т.д. Как минимум, требуется ежегодная рентгенография, компьютерная томография с контрастным или бесконтрастным веществом.
- ✧ Пациентам с особыми клиническими проявлениями, например, увеличивающимися аневризмами или неожиданными заболеваниями в месте расположения эндоваскулярного трансплантата, следует проводить вторичные вмешательства или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение размеров аневризмы и/или сохраняющегося эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы.
- ✧ Пациентов с инфекцией после установки устройства следует лечить пероральными антибиотиками.
- ✧ Бригада сосудистой хирургии должна всегда иметься в распоряжении во время имплантации или процедуры повторного вмешательства, когда требуется открытое хирургическое вмешательство.
- ✧ Повторное использование системы стент-графта Ankura™ AAA и системы стент-графта с манжетой Ankura™ Cuff и повторная стерилизация этих систем запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию у пациента инфекции или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.
- Отбор пациентов, лечение и последующее наблюдение
- ✧ Безопасность и эффективность стент-графта Ankura™ AAA пока не оценивалась у следующих популяций:
 - Травматическое повреждение аорты
 - Некорректируемая коагулопатия
 - Наследственное заболевание соединительной ткани (например, синдромы Марфана или

- Элерса-Данлоса)
- Сопутствующие аневризмы грудной аорты или грудного отдела брюшной полости
- Пациенты с активными системными инфекциями
- Беременные или кормящие женщины
- Морбидное ожирение
- Пациенты возрастом менее 18 лет
- Ожидаемая продолжительность жизни пациента менее одного года
- ✧ Диаметр сосуда доступа (измеряется от внутренней до внутренней стенки) и морфология (минимальная извилистость, окклюзионные заболевания и/или кальцификация) должны быть совместимы с техникой сосудистого доступа и профилем системы доставки. Слишком извитая сосудистая система может увеличить риск неудачи при разворачивании стент-графта или высвобождении проксимального конца.
- ✧ Система стент-графта Ankura™ AAA не рекомендуется для пациентов с массой тела более 350 фунтов (150 кг) или пациентов, которые не могут пройти точное рентгеноскопическое исследование из-за чрезмерной полноты.
- ✧ Пациенты с системной инфекцией могут подвергаться повышенному риску инфицирования эндоваскулярного стент-графта.
- ✧ У пациентов с некорригируемой коагулопатией может быть повышен риск эндоподтекания II типа или осложнений кровотечения.
- ✧ После операции пациентам необходимо ежедневно измерять артериальное давление и завести медицинскую карточку. Высокое кровяное давление может привести к расширению стента, сосудистым и другим осложнениям. Артериальное давление необходимо своевременно контролировать, чтобы медицинский персонал понимал послеоперационное состояние пациента. В то же время врач должен напоминать пациенту о необходимости контролировать артериальное давление в нормальном диапазоне.
- Процедура имплантации
- ✧ Во время процедуры следует использовать системную антикоагуляцию в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.
- ✧ Минимизировать манипуляции с ограниченным эндопротезом во время подготовки и введения для снижения риска загрязнения и инфицирования эндопротеза.
- ✧ Сохранять положение проводника во время введения системы доставки.
- ✧ Не сгибать и не перегибать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.
- ✧ Всегда использовать рентгеноскопию для наведения, доставки и наблюдения за устройством в сосудистой системе.
- ✧ Использование системы стент-графта Ankura™ требует введения внутрисосудистого контраста. У пациентов с предсуществующей почечной недостаточностью может быть повышен риск развития почечной недостаточности после операции. Следует принять меры, ограничивающие количество контрастного вещества, используемого во время операции.
- ✧ Чтобы избежать перекручивания эндоваскулярного стент-графта, следует вращать все компоненты системы одновременно во время какого-либо вращения системы доставки.
- ✧ Неточная установка стент-графта в сосуде может привести к повышенному риску эндоподтекания, миграции или эмболизации.
- ✧ Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышенному риску миграции стент-графта, а неправильное разворачивание и миграция стент-графта требует хирургического вмешательства.
- ✧ Не продолжать продвижение, если при продвижении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Остановиться и оценить причину сопротивления.
- ✧ За исключением случаев, когда имеются соответствующие медицинские показания, не разворачивать стент-графт в месте, которое может закупорить артерии, необходимые для кровоснабжения органов или конечностей.
- Информация по безопасности при проведении МРТ
- ✧ Данные о безопасности и совместимости стент-графта Ankura™ AAA с МРТ не оценивались, а о нежелательных явлениях у пациентов, прошедших МРТ, не сообщалось. Стент-графт Ankura™ AAA не соответствовал критериям стендовых испытаний «безопасный при использовании в присутствии оборудования для МРТ» при проведении стендовых испытаний. Таким образом, пациентов с системой стент-графтов Ankura™ не следует подвергать МРТ-исследованию.

9. Наблюдение

- Периоды последующих наблюдений
- ✧ Клиническое наблюдение следует проводить через 24 часа, 1, 3, 6, 12 и 24 месяца после

операции. Период наблюдения может быть скорректирован в любое время в соответствии с обстоятельствами каждого конкретного пациента.

- Методы, используемые во время наблюдения
- ✧ Гематологическое исследование, рентген, В-US, компьютерная томографическая ангиография (КТА), МРТ, цифровая субтракционная ангиография (DSA) и т.д.
- Показатели и параметры, контролируемые при последующем наблюдении:
- Размер аневризмы;
- Эмболизация;
- Изменение пульсации аневризмы;
- Миграция;
- Эндоподтекание;
- Деформация стент-графта.
- ✧ Кроме того, во время последующего наблюдения, эндоваскулярного вмешательства или хирургического лечения следует рассмотреть пациентов со следующими специфическими выявленными отклонениями:
- Увеличение аневризмы до 5 мм и более;
- Изменение пульсации аневризмы с увеличением или без увеличения аневризмы или эндоподтекание;
- Непрерывное эндоподтекание с увеличением аневризмы или без него;
- Эндоподтекание, вызванное миграцией стент-графта.

10. Срок годности

- Системы стент-графта Ankura™ AAA и стент-графта с манжетой Cuff стерилизуются этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Системы стент-графта Ankura™ AAA и стент-графта с манжетой Cuff поставляются в стерильном состоянии. Каждый стент-графт Ankura™ содержится в отдельной системе доставки. Стент-графт Ankura™ AAA с системой доставки, стент-графт Ankura™ с манжетой Cuff с системой доставки и сверхжесткий проводник Surpass™ упакованы отдельно.
- Стент-графт Ankura™ AAA и стент-графт с манжетой Cuff с системами доставки фиксируют и помещают в коробку из ПЭТГ с целью защиты соответственно, затем запечатывают в два пакета Tyvek1073B, на которые наклеивается основная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеена этикетка.
- Сверхжесткий проводник Surpass™ помещают в трубку с целью защиты, затем запечатывают в два пакета Tyvek1073B, на которые наклеивается основная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеена этикетка.



Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

Документ № LT-TS-12I-02EU V1.0 2022-01-18



Инструкция по применению Системы стент-графта Ankura™ AUI

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	Заводской номер
	Дата производства
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Производитель
	Код серии
	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Апирогенно
	Хранить при комнатной температуре
	Изделие медицинского назначения
	Импортер
	Сделано в Китае
	Уникальный идентификатор устройства
	Двойная стерильная барьерная система

ru: Инструкция по применению...	1
---------------------------------	---

Внимательно прочитать всю информацию Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным осложнениям или травмированию пациентов.

1. Описание изделия

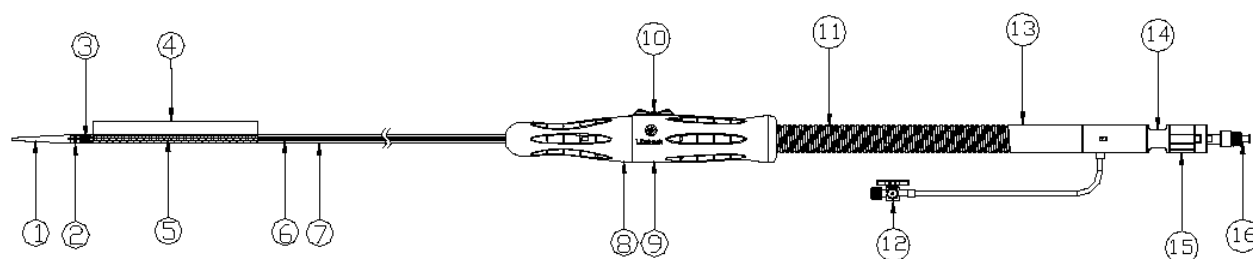
- Система стент-графта Ankura™ AUI
 - ✧ Система стент-графта Ankura™ AUI включает:
 - ◆ Систему стент-графта Ankura™ AUI
 - ◆ Система доставки Ankura™
 - ◆ Сверхжесткий проводник Surpass™ (дополнительно)
 - ✧ Стент-графт Ankura™ AUI предварительно загружается в систему доставки. Загруженная система доставки вставляется эндолуминально через бедренную или подвздошную артерию и отслеживается в сосудистой системе пациента в процессе доставки стент-графта в целевое место доставки.
- Стент-графт Ankura™ AUI



Рис. 1 Стент-графт Ankura™ AUI

Стент-графт Ankura™ представляет собой трубку, изготовленную из пористой ПТФЭ пленки, усиленной металлической сетчатой структурой, которая называется стентом (**Рис.1**). Трансплантат ("графт"), представляющий собой ультратонкий искусственный сосудистый материал, прикрепленный к стенту посредством бесшовного соединения, способен изолировать аневризму от крови. Графт жестче ослабленной артерии, что позволяет крови проходить сквозь него, не создавая давления на деформированный участок сосуда. Стент может обеспечить постоянное расширяющее усилие, необходимое для раскрытия графта.

- Система доставки Ankura™



1	Конический наконечник	2	Маркерная полоска	3	Проксимальный фиксатор
4	Стент-графт	5	Внутренняя трубка	6	Неподвижная штанга
7	Оболочка	8	Передняя ручка	9	Ползунковый захват
10	Спусковое устройство	11	Винтовая передача	12	Гемостатический клапан
13	Задняя ручка	14	Проксимальный высвобождающий механизм	15	Защитная вставка
16	Соединитель типа Luer				

Рис. 2 Система доставки Ankura™

- ✧ Стент-графт Ankura™ AUI загружается в систему доставки Ankura™. Система доставки Ankura™ облегчает установку стент-графта через артериальную сосудистую систему (например, бедренную артерию). Под контролем рентгеноскопии, система доставки Ankura™ позиционируется требуемым образом в сосудистой системе пациента, после чего из системы доставки разворачивается стент-графт.
- Сверхжесткий проводник Surpass™
 - ✧ Сверхжесткий проводник Surpass™ состоит из основного провода и обмотанной проволоки и используется для направления системы доставки в нужное положение.
- Технические характеристики устройства
 - ✧ Спецификация доставки стент-графта Ankura™ AUI приведены ниже, а подробная информация представлена в таблице 1.

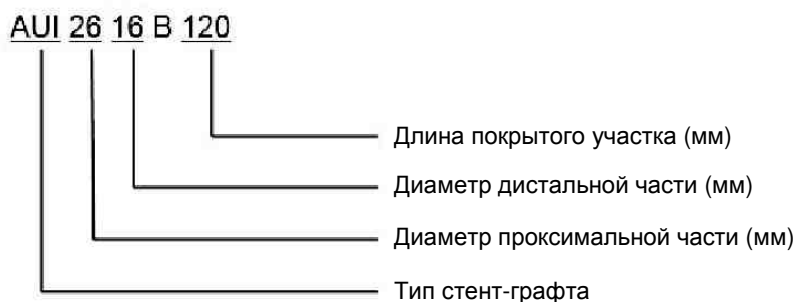


Таблица 1 Краткое описание системы стент-графта Ankura™ AUI

Диаметр проксимальной части (D0/мм)	Диаметр дистальной части (D1/мм)	Длина покрытого участка (L1/мм)	Система доставки
20	12	120,140,160,180	21F
22	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
24	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
26	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F

Диаметр проксимальной части (D0/мм)	Диаметр дистальной части (D1/мм)	Длина покрытого участка (L1/мм)	Система доставки
	16	120,140,160,180	21F
28	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
30	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
2	12	120,140,160,180	21F
	14	120,140,160,180	21F
	16	120,140,160,180	21F
34	12	120,140,160,180	23F
	14	120,140,160,180	23F
	16	120,140,160,180	23F
36	12	120,140,160,180	23F
	14	120,140,160,180	23F
	16	120,140,160,180	23F

Врачи должны строго соблюдать показания и противопоказания.

2. Показания к использованию

- Стент-графт AnkuraTM AUI с системой доставки показан для эндоваскулярного лечения пациентов, страдающих от аневризмы брюшной аорты. При этом следует учитывать следующие требования:
 - ✧ Наличие отвечающего требованиям подвздошного/бедренного сосуда доступа, совместимого с необходимой системой доставки.
 - ✧ Длина проксимального отдела шейки аорты без аневризмы <15 мм.
 - ✧ Диаметр проксимального отдела шейки аорты без аневризмы: 18-32 мм.
 - ✧ Угловое смещение проксимального отдела шейки аорты >60°.
 - ✧ Зона фиксации дистального отдела подвздошной артерии ≥15 мм.
 - ✧ Диаметр дистального отдела подвздошной артерии 10-16 мм.
 - ✧ Соответствие морфологии эндоваскулярной репарации.
- Дополнительные критерии отбора пациентов:
 - ✧ Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни;
 - ✧ Сопутствующие заболевания (например, сердечная, легочная или почечная недостаточность до операции, патологическое ожирение);
 - ✧ Переносимость общей, регионарной или местной анестезии;
 Окончательное решение принимается врачом и пациентом.

- Выбор медицинского изделия
 - ✧ Размер стент-графта Ankura™ должен соответствовать анатомии аорты пациента. Компания Lifetech рекомендует использовать увеличенный на 10%-20% стент-графт Ankura™.

3. Противопоказания

- Стент-графт Ankura™ AUI противопоказан при:
 - ✧ Пациенты с острой системной инфекцией
 - ✧ Пациенты с брыжеечным кровотоком который, главным образом, поступает от нижней брыжеечной артерией;
 - ✧ Пациенты с добавочной почечной артерией, исходящей из брюшной артерии;
 - ✧ Пациенты с аллергической реакцией на медицинское изделие;
 - ✧ Пациенты, не соответствующие эндоваскулярной репарации из-за морфологии сосудов;
 - ✧ Пациенты, которые не переносят контрастные вещества из-за почечной недостаточности;
 - ✧ Пациенты с аллергией на контрастные вещества;
 - ✧ Шейки аневризмы с тромбом.
 - ✧ Длина проксимального отдела шейки аорты без аневризмы <15 мм.
 - ✧ Диаметр проксимального отдела шейки аорты без аневризмы <18 мм или >32 мм.
 - ✧ Угловое смещение проксимального отдела шейки аорты >60°.
 - ✧ Зона фиксации дистального отдела подвздошной артерии <15 мм.
 - ✧ Диаметр дистального отдела подвздошной артерии <10 мм или >16 мм.

4. Предоперационная подготовка

Внимательно прочтите инструкцию перед использованием устройства. Следующие инструкции представляют собой основные рекомендации по установке устройства. В указанные ниже процедуры могут быть внесены изменения при необходимости. Целью настоящих инструкций является оказание содействия врачу, а не замена его мнения.

- Необходимые материалы
 - ✧ Сверхжесткий проводник 0.035 дюймов/260 см. Например, сверхжесткий проводник Surpass™, сверхжесткий проводник Amplatz или аналогичные изделия.
 - ✧ Флюороскоп с возможностью цифровой ангиографии;
 - ✧ Ангиографический катетер и катетер-маркер;
 - ✧ Контрастное вещество;
 - ✧ Шприц высокого давления;
 - ✧ Гепаринизированный физиологический раствор;
 - ✧ Любые другие устройства, необходимые врачу для операции (включая устройства, используемые для рассечения (диссекции) бедренной артерии).
- Многопрофильная группа специалистов, сочетающая процедурный опыт со следующими профессиональными навыками:
 - ✧ Местная или общая анестезия;
 - ✧ Обнажение бедренной артерии, артериотомия и восстановление;
 - ✧ Методы чрескожного доступа и закрытия;
 - ✧ Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений;
 - ✧ Эндоваскулярная установка стента;
 - ✧ Надлежащее использование рентгеноконтрастного вещества;
 - ✧ Методы минимизации радиационного облучения;
 - ✧ Знание необходимых методов наблюдения за пациентами;

- ✧ Опыт традиционной сосудистой хирургии на случай какого-либо неблагоприятного исхода или срыва эндоваскулярного лечения заболеваний аорты.
- Подготовка изделий
 - ✧ Диаметр стент-графта следует выбирать в соответствии с внешним диаметром сосуда. Неправильный размер устройства может привести к эндоподтеканию или миграции стент-графта. Как правило, диаметр выбранного стент-графта должен быть в 1,1-1,2 раза больше внутреннего диаметра сосуда в зоне имплантации.
 - ✧ Перед использованием осмотреть устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не использовать устройство, если наблюдаются какие-либо повреждения устройства или стерилизационного барьера. Вернуть устройство в Lifetech в случае повреждения. Перед использованием устройства еще раз проанализировать спецификацию на предмет соответствия требованиям пациента.
- Подготовка пациента
 - ✧ Измерить длину проксимального отдела шейки аорты и внутренний диаметр сосуда.
 - ✧ Измерить угол проксимального отдела шейки аорты относительно длинной оси аневризмы.
 - ✧ Оценить качественно состояние шейки аорты.
 - ✧ Оценить морфологию сосуда, совместимого с эндоваскулярным лечением аорты.
 - ✧ Пройти все необходимые общие обследования и мониторинг основных показателей жизнедеятельности.
 - ✧ Обратиться к протоколам учреждения, касающимся анестезии, антикоагуляционной терапии и мониторинга основных показателей жизнедеятельности
 - ✧ Расположить пациента на столе для визуализации, чтобы обеспечить рентгеноскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркаций бедренной артерии.
 - ✧ Оценить надлежащий доступ к подвздошным/бедренным артериям и обнажению обеих общих бедренных артерий с помощью стандартной хирургической техники.
 - ✧ Системная антикоагулянтная терапия должна использоваться во время процедуры разворачивания в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.

5. Порядок работы

- Подготовка перед имплантацией
 - ✧ Присоединить шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к узлу Люэра и гемостатическому клапану и промыть отдельно для удаления воздуха из внутренней трубки и внешней системы интродьюсера. (Рис. 3)

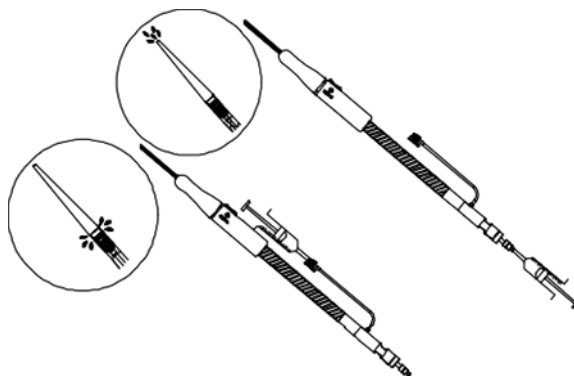


Рис. 3. Промывка внутренней трубки и внешней системы интродьюсера

- ✧ Следить за важными жизненными показателями.
- ✧ Ввести гепарин, чтобы настроить АСТ (активированное время свертывания крови) на 200 секунд.
- ✧ Промывочный раствор, систему интродьюсера и проводник следует промывать после каждой замены.
- ✧ Использовать марлевые тампоны с физиологическим раствором, чтобы протереть внешнюю систему интродьюсера и активировать гидрофильное покрытие. **(Рис. 4)**

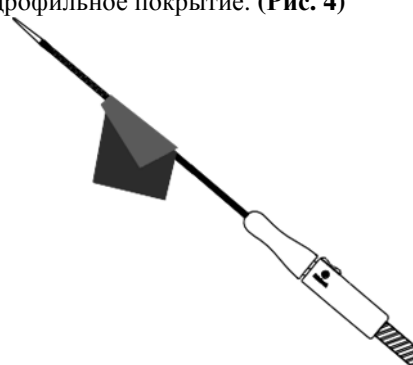


Рис. 4. Активирование гидрофильного покрытия

- ✧ Обнажить двусторонние бедренные артерии с помощью стандартной хирургии.
- ✧ Вставить один сверхжесткий проводник длиной 0,035"/260 см в бедренную артерию и продвинуть его выше беговых артерий.
- ✧ Вставить систему интродьюсера с маркером и снова определить спецификацию стента с помощью рентгенографии.
- Выполнить развертывание стент-графта
 - ✧ Продвигать систему доставки к аневризме брюшной полости по проводнику и всегда удерживать клапан гемостаза на противоположной стороне пациента. **(Рис. 5)**

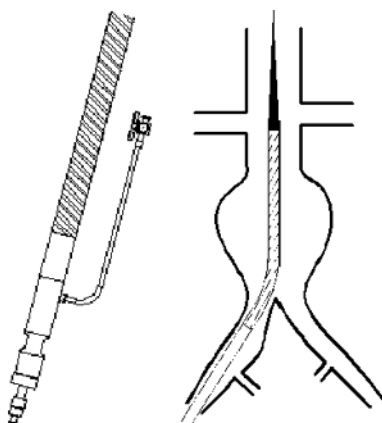


Рис. 5. Внедрение системы доставки

Примечание: соединительная планка стент-графта АUI должна находиться на противоположной стороне пациента. Когда стент-графт АUI предварительно загружен в систему доставки, соединительная планка находится на одной стороне с гемостатическим клапаном системы доставки.

- ✧ Ввести контрастные вещества в брюшную аорту; отметить положение целевого местоположения либо на экране визуализации, либо с помощью рентгеноконтрастного маркера или ангиографической линейки на теле пациента. Отрегулировать положение стент-графта таким образом, чтобы верхний край ткани трансплантата находился чуть ниже самой нижней почечной артерии.
- ✧ Медленно развернуть стент-графт. Удерживать передний захват системы доставки в неподвижном состоянии, затем вращать направляющий захват против часовой стрелки, чтобы медленно развернуть стент-графт, пока покрытый стент не прилипнет к сосудистой стенке.
- ✧ Быстро развернуть стент-графт. Удерживать передний захват системы доставки в неподвижном состоянии, затем разблокировать спусковой крючок и потянуть направляющий захват вдоль винтовой передачи, чтобы полностью развернуть стент-графт. (Рис. 6)

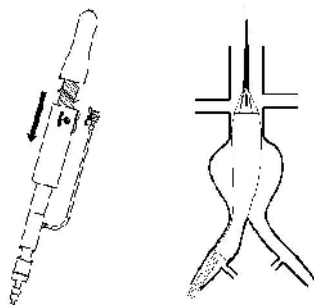


Рис.6 Извлечение внешней системы интродьюсера

● Высвобождение проксимального конца

- ✧ Система доставки должна оставаться в неподвижном состоянии. Снять защитную вставку с захвата системы доставки. (Рис. 7)

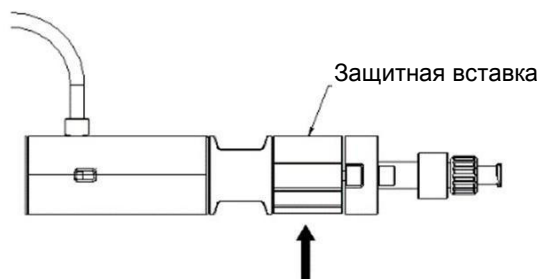


Рис. 7. Снятие защитной вставки

- ✧ Потянуть проксимальный высвободитель, чтобы высвободить проксимальную пружину стент-графта (Рис. 8).



Рис. 8. Потянуть проксимальный расцепитель

- Удерживать ползунковый захват системы доставки неподвижно, разблокировать спусковой крючок и потянуть назад переднюю рукоятку так, чтобы наконечник вернулся к дистальному концу внешней оболочки. Затем извлечь систему доставки. (Рис. 9)

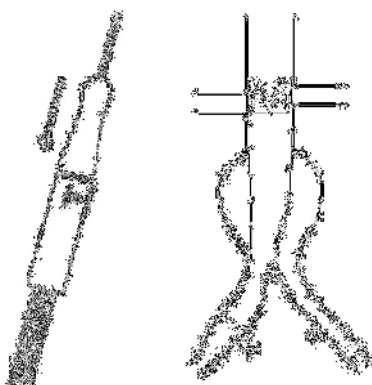


Рис. 9 Извлечение системы доставки

- Установить пробку в другую сторону подвздошной артерии. (Рис. 10)

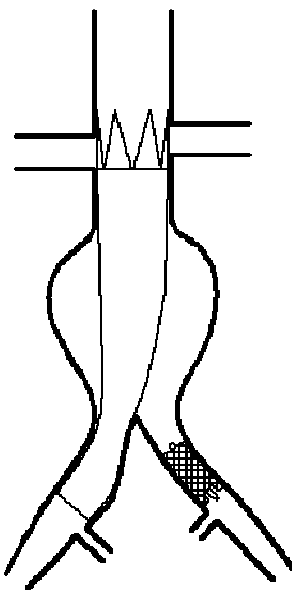


Рис. 10 Размещение пробки

- Создать обходной канал между двумя бедренными артериями.

6. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы стент-графта Ankura™ AUI включают, помимо прочего, следующее:

- Увеличение аневризм
- Разрыв аневризмы/сосуда
- Артериальный или венозный тромбоз (включая тромбоз и эмболизацию)
- Повреждение артерии
- Перфорация артерии
- Артериовенозные фистулы или псевдоаневризмы
- Кровотечение/ гематома
- Осложнения со стороны кишечника
- Сердечная недостаточность/ инфаркт
- Смена тактики на открытую операцию
- Летальный исход
- Отек
- Эректильная дисфункция
- Инфекция
- Неврологические повреждения, локальные или системные (например, инсульт, параплегия, парапарез)
- Осложнения с легкими
- Недостаточность функции почек/почечная недостаточность
- Осложнения с раной и последующие сопутствующие проблемы
- Осложнения, связанные с устройством по следующим причинам:
 - ✧ Трудности при введении и удалении
 - ✧ Трудности с высвобождением
 - ✧ Неудачное развертывание
 - ✧ Неточная установка
 - ✧ Эндоподтекание
 - ✧ Миграция стента
 - ✧ Перелом стента
 - ✧ Разрыв трансплантационного материала
 - ✧ Эрозия
 - ✧ Тромбоз или эмболизация стента

7. Требования к хранению и транспортировке

- Стент-графт Ankura™ AUI предварительно загружается в систему доставки и хранится в стерильной упаковке.
- Хранить в чистом, хорошо проветриваемом помещении, не содержащем агрессивных газов.
- При транспортировке не выдавливать, не подвергать воздействию влаги, обращаться осторожно.
- Избегать воздействия органического растворителя.

8. Предупреждения

- Общая информация
 - ✧ Внимательно прочитать всю информацию Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным осложнениям или травмированию пациента.

- ✧ Стент-графт Ankura™ AUI должен использоваться только врачами и бригадами, обученными технике проведения сосудистых интервенций и использованию устройства.
- ✧ Долгосрочная эффективность эндоваскулярных трансплантатов еще не подтверждена, поэтому все пациенты должны быть предупреждены о том, что эндоваскулярное лечение требует пожизненного регулярного наблюдения для оценки их здоровья и эффективности эндоваскулярного трансплантата (например, отек, миграция, деформация, увеличение аневризмы и т.д.).
- ✧ Клинические исследования показывают, что некорректный отбор пациентов может привести к неблагоприятному лечебному эффекту. Кроме того, в случае неудачного эндоваскулярного восстановления аорты необходимость в проведении открытой операции может привести к увеличению риска осложнений касательно этих двух операций.
- ✧ Перед операцией необходимо оценить состояние пациента по следующим аспектам: сердечная недостаточность/инфаркт, осложнения с легкими, отеки, недостаточность функции почек.
- ✧ После установки устройства пациенты должны проходить регулярный контроль на предмет случаев с устройством (включая эндоподтекание, миграцию, изменение структуры или положения стент-графта, увеличение аневризм и т.д.). Как минимум, требуется ежегодная рентгенография, компьютерная томография с контрастным или бесконтрастным веществом.
- ✧ Пациентам с особыми клиническими проявлениями, например, увеличивающимися аневризмами или неожиданными заболеваниями в месте расположения эндоваскулярного трансплантата, следует проводить вторичные вмешательства или открытое хирургическое вмешательство. Увеличение размеров аневризмы и/или сохраняющегося эндоподтекания могут привести к разрыву аневризмы.
- ✧ Пациенты с инфекцией после установки устройства должны принимать пероральные антибиотики.
- ✧ Во время имплантации стент-графта или операции повторного вмешательства всегда должна быть доступна команда сосудистых хирургов на случай необходимости перехода к открытому хирургическому вмешательству.
- ✧ Не использовать повторно или не стерилизовать повторно систему стент-графта Ankura™ AUI.
- Отбор пациентов, лечение и последующее наблюдение
 - ✧ Безопасность и эффективность стент-графта Ankura™ AUI еще не оценивалась в следующих группах:
 - ◆ Травматическое повреждение аорты
 - ◆ Некорректируемая коагулопатия
 - ◆ Наследственное заболевание соединительной ткани (например, синдромы Марфана или Элерса-Данлоса)
 - ◆ Сопутствующие аневризмы грудной аорты или грудного отдела брюшной полости
 - ◆ Пациенты с активными системными инфекциями
 - ◆ Беременные или кормящие женщины
 - ◆ Морбидное ожирение
 - ◆ Пациенты возрастом менее 18 лет
 - ◆ Ожидаемая продолжительность жизни пациента менее одного года
 - ✧ Диаметр сосуда доступа (измеряется от внутренней до внутренней стенки) и морфология (минимальная извилистость, окклюзионные заболевания и/или кальцификация) должны быть совместимы с техникой сосудистого доступа и профилем системы доставки. Слишком извитая сосудистая система может увеличить риск неудачи при разворачивании стент-графта или высвобождении проксимального конца.
 - ✧ Система стент-графта Ankura™ AUI не рекомендуется пациентам весом более 350 фунтов (150 кг) или не способным пройти точное рентгеноскопическое исследование из-за ожирения

- ✧ Пациенты с системной инфекцией могут подвергаться повышенному риску инфицирования эндоваскулярного стент-графта
- ✧ У пациентов с некорригируемой коагулопатией может быть повышен риск эндоподтекания II типа или осложнений кровотечения
- ✧ После операции пациентам необходимо ежедневно измерять артериальное давление и завести медицинскую карточку. Высокое кровяное давление может привести к расширению стента, сосудистым и другим осложнениям. Артериальное давление должно быть выровнено вовремя, чтобы медицинский персонал мог понять послеоперационный статус пациента. В то же время врач должен напоминать пациенту о необходимости контролировать артериальное давление в нормальном диапазоне.
- Процедура имплантации
 - ✧ Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию в соответствии с протоколом, предпочтительным больницы и врача. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.
 - ✧ Минимизировать манипуляции с ограниченным эндопротезом во время подготовки и введения для снижения риска загрязнения и инфицирования эндопротеза.
 - ✧ Сохранять положение проводника во время введения системы доставки.
 - ✧ Не сгибать и не перегибать систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и стент-графта.
 - ✧ Всегда использовать рентгеноскопию для наведения, доставки и наблюдения за устройством в сосудистой системе.
 - ✧ Использование системы стент-графта Ankura™ AUI требует введения внутрисосудистого контрастного вещества. У пациентов с предсуществующей почечной недостаточностью может быть повышен риск развития почечной недостаточности после операции. Следует принять меры, ограничивающие количество контрастного вещества, используемого во время операции.
 - ✧ Во время любого вращения системы доставки следить за тем, чтобы все компоненты системы вращались вместе, чтобы избежать перекручивания эндоваскулярного стент-графта.
 - ✧ Неточная установка стент-графта в сосуде может привести к повышенному риску эндоподтекания, миграции или эмболизации.
 - ✧ Недостаточная фиксация стент-графта может привести к повышенному риску миграции стент-графта, а неправильное развертывание и миграция стент-графта требует хирургического вмешательства.
 - ✧ Не продолжать продвижение, если при продвижении проводника или системы доставки ощущается сопротивление. Остановиться и оценить причину сопротивления.
 - ✧ За исключением случаев, когда имеются соответствующие медицинские показания, не развертывать стент-графт в месте, которое может закупорить артерии, необходимые для кровоснабжения органов или конечностей.
- Информация по безопасности при проведении МРТ
 - ✧ Данные о безопасности и совместимости стент-графта Ankura™ AUI с МРТ не оценивались, а о нежелательных явлениях у пациентов, прошедших МРТ, не сообщалось. Стент-графт Ankura™ AUI не соответствовал критериям стендовых испытаний «безопасный при использовании в присутствии оборудования для МРТ» при проведении стендовых испытаний. Таким образом, пациентов с системой стент-графта Ankura™ AUI не следует подвергать МРТ-исследованию.

9. Наблюдение

- Периоды последующих наблюдений
 - ✧ Клиническое наблюдение следует проводить через 24 часа, 1, 3, 6, 12 и 24 месяца после операции. Период наблюдения может быть скорректирован в любое время в соответствии с обстоятельствами каждого конкретного пациента.
- Методы, используемые во время наблюдения
 - ✧ Гематологическое исследование, рентген, В-US, СТА, МРТ, дигитальная субтракционная ангиография (DSA) и т.д.
- Последующие пункты
 - ◆ Размер аневризмы;
 - ◆ Эмболизация;
 - ◆ Изменение пульсации аневризмы;
 - ◆ Миграция;
 - ◆ Эндоподтекание;
 - ◆ Деформация стент-графта.
 - ✧ Кроме того, во время последующего наблюдения, эндоваскулярного вмешательства или хирургического лечения следует рассмотреть пациентов со следующими специфическими выявленными отклонениями:
 - ◆ Аневризмы увеличиваются на 5 мм и более;
 - ◆ Изменение пульсации аневризмы с увеличением или без увеличения аневризмы или эндоподтекание;
 - ◆ Непрерывное эндоподтекание с увеличением аневризмы или без него;
 - ◆ Миграция стент-графта приводит к эндоподтеканию.

10. Срок годности

- Система стент-графта Ankura™ AUI стерилизуется этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Система стент-графта Ankura™ AUI поставляется в стерильном виде. Каждый стент-графт Ankura™ AUI отдельно содержится в системе доставки. Стент-графт Ankura™ AUI с системой доставки и сверхжесткий проводник Surpass™ упаковываются отдельно.
- Стент-графт Ankura™ AUI с системой доставки иммобилизуется и защищен в ПЭТГ коробке, затем запечатывается двумя диализирующими пакетами Tyvek1073B, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеена этикетка.
- Сверхжесткий проводник Surpass™ защищен в трубке, затем запечатан в два диализирующих пакета Tyvek 1073B, на которые наклеена первичная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеена этикетка.



Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416 CB Херлен, Нидерланды

№ документа:LT-TS-12I-03EU

V1.0 18.01.2022

Система постоянных и временных
кава-фильтров
Инструкция по применению

Aegisy™

Инструкция по применению

(EN1-9)

Система постоянных и временных кава-фильтров

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	<ul style="list-style-type: none"> Заводской номер
	<ul style="list-style-type: none"> Дата производства
	<ul style="list-style-type: none"> Стерилизовано этиленоксидом
	<ul style="list-style-type: none"> Не использовать повторно
	<ul style="list-style-type: none"> Следовать инструкции по применению
	<ul style="list-style-type: none"> Избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей
	<ul style="list-style-type: none"> Не подвергать воздействию влаги
	<ul style="list-style-type: none"> Номер по каталогу
	<ul style="list-style-type: none"> Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	<ul style="list-style-type: none"> НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

	<ul style="list-style-type: none"> • Производитель
	<ul style="list-style-type: none"> • Код серии
	<ul style="list-style-type: none"> • Годен до
	<ul style="list-style-type: none"> • Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	<ul style="list-style-type: none"> • Апирогенно
	<ul style="list-style-type: none"> • Хранить при комнатной температуре
	<ul style="list-style-type: none"> • Условно безопасный для проведения МРТ
	<ul style="list-style-type: none"> • Изделие медицинского назначения
	<ul style="list-style-type: none"> • Импортер
	<ul style="list-style-type: none"> • Сделано в Китае
	<ul style="list-style-type: none"> • Уникальный идентификатор устройства
	<ul style="list-style-type: none"> • Двойная стерильная барьерная система

I. Описание изделия

Комплект постоянных и временных Lifetech Aegisy™кава-фильтров и интродьюсеров предназначен для чрескожного введения постоянного и временного кава-фильтра в нижнюю полую вену (НПВ).

Кава-фильтр Aegisy™ вырезают лазером из трубки из никель-титанового сплава (Nitinol) и затем придают ей асимметричную фонарообразную конфигурацию с дистальной (краниальной) "корзиной" в форме шести ромбов и проксимальной (каудальной) входной "корзиной" в форме буквы "Y". Данная конструкция гарантирует оптимальное улавливание тромбов крови. Краниальная и каудальная части снабжены одной гайкой с винтом соответственно для соединения с доставляющим кабелем с целью обеспечения контролируемого извлечения через бедренный доступ или яремный доступ. Дистальная корзина соединена шестью прямыми стойками с проксимальной входной корзиной. Шесть крепежных фиксаторов, обеспечивающих закрепление кава-фильтра Aegisy™ на стенке сосуда, расположены на стыке проксимальной входной корзины и шести прямых стоек. К заднему концу проксимальной входной корзины прикреплен экстракционный крючок для извлечения кава-фильтра в интродьюсер 10F с помощью набора петлевой ловушки в случае временной имплантации. (См. рисунок 1).

Кава-фильтр Aegisy™ нижней полой вены поставляется в комплекте с интродьюсером. Данный комплект с интродьюсером включает оболочку (6F), дилататор, доставляющий кабель и приспособление для загрузки. Комплект с интродьюсером необходим для продвижения фильтра через оболочку в правильное положение в НПВ. Внутренний диаметр дилататора составляет 1,0 мм, что позволяет использовать стандартный 0,035-дюймовый (0,89 мм) проводник. Проводник не входит в комплект интродьюсера.

Перед имплантацией фильтр соединяют с доставляющим кабелем и затем снова втягивают в загрузчик (приспособление для загрузки). После транспортировки оболочки интродьюсера с дилататором внутри нее по стандартному проводнику через бедренную или яремную вену в нижнюю полую вену, дилататор и проводник извлекают, и приспособление для загрузки транспортируют в проксимальную соединительную втулку оболочки интродьюсера. Затем кава-фильтр Aegisy™транспортируется внутри оболочки к ее дистальному концу. Для раскрытия кава-фильтра оболочку оттягивают назад, в результате чего обеспечивается раскрытие кава-фильтра до диаметра нижней полой вены, при этом фильтр оказывает радиальное усилие, направленное наружу, на внутреннюю поверхность сосуда. Таким образом, достигается стабильное положение кава-фильтра в требуемом месте (см. Рисунок 2). После полного и точного раскрытия кава-фильтра Aegisy™обеспечивает улавливание блуждающих тромбов, сохраняя при этом проходимость НПВ. Длина оболочки и дилататора, рекомендуемая длина и диаметр проводника, а также рекомендуемые места венозного доступа приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Номер по каталогу	Длина оболочки (см)		Ангиографический сосудистый дилататор	
			В.Д. (мм)	Длина (см)
XJLX3260	55		1,0	60
Номер по каталогу	Рекомендуемый проводник		Рекомендуемые места для венозного доступа	
	Длина (см)	Диаметр (дюйм)		
XJLX3260	150	0,035 дюйма (0,89 мм)	Бедренная или яремная вена	

Используемый проводник должен соответствовать стандарту ISO11070:2014+AMD1:2018 для стерильных одноразовых внутрисосудистых катетерных интродьюсеров. Проводник не включен в комплект поставки.

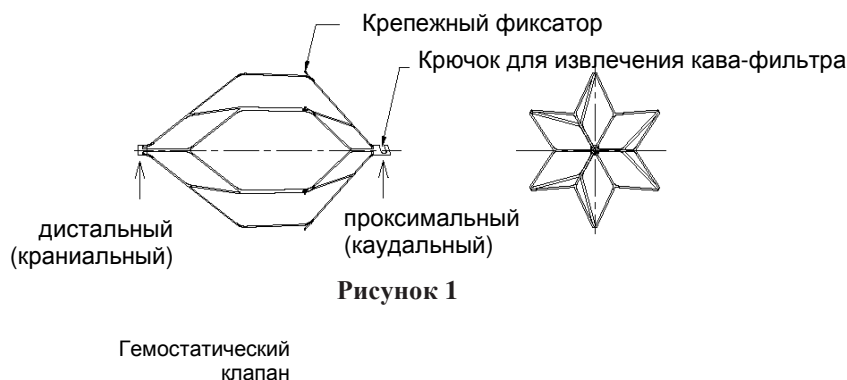


Рисунок 1

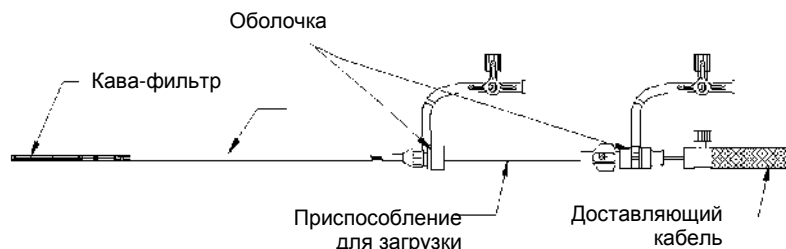


Рисунок 2

II. Показания к применению

Кава-фильтр Aegisy™ показан для улавливания тромбов после чрескожной установки в нижней полой вене в следующих ситуациях:

- Тромбоэмболия легочной артерии, когда имеются противопоказания к применению антикоагулянтов
- Неэффективность антикоагулянтной терапии при тромбоэмболических заболеваниях
- Интенсивная терапия массивной тромбоэмболии легочной артерии, когда ожидаемая эффект при традиционной терапии снижен
- Хроническая, рецидивирующая тромбоэмболия легочной артерии при отсутствии эффекта антикоагулянтной терапии или имеющихся противопоказаниях.

III. Противопоказания

- Пациенты с риском септической эмболии.
- Пациенты с неконтролируемыми инфекционными заболеваниями.
- Пациенты с диаметром НПВ менее 20 мм и более 28 мм.
- Пациенты, имеющие противопоказания к проведению процедур рентгеноскопии.
- Пациенты с продемонстрированной повышенной чувствительностью к одному из компонентов препарата Aegisy™.
- Пациенты с деформированной НПВ.

IV. Рекомендуемая чрескожная процедура для имплантации Aegisy™

Необходима предварительная ангиография полой вены

- Подтвердить проходимость вены от точки прокола до правильного положения кава-фильтра в НПВ.
- Провести оценку анатомии полой вены и выявить любые венозные аномалии.
- Отметить уровень почечных вен.
- Определить максимально высокий уровень любого имеющегося тромба.
- Определить требуемый уровень для установки кава-фильтра и отметить предполагаемое положение по отношению к телам позвонков.
- Убедиться в том, что диаметр полой вены (передне-задняя проекция) в месте планируемого размещения кава-фильтра составляет менее или равен 28 мм и более или равен 20 мм в диаметре.

1. Подготовка принадлежностей для установки

- 1.1 При доступе через бедренную вену проверьте винтовое соединение между доставляющим кабелем и кава-фильтром в соответствии с пунктами 1.1.1~1.1.6 (Рисунок 3 ~Рисунок 7).

Примечание: Перед проверкой плотно завинтите приспособление для загрузки и гемостатический клапан, вращая приспособление для загрузки по часовой стрелке, если смотреть со стороны трубки приспособления для загрузки.

- 1.1.1 **Рисунок 3:** Вытолкните кава-фильтр из приспособления для загрузки путем продвижения вперед доставляющего кабеля. Можно видеть, что каудальная часть кава-фильтра соединена с доставляющим кабелем.

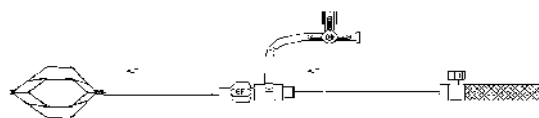
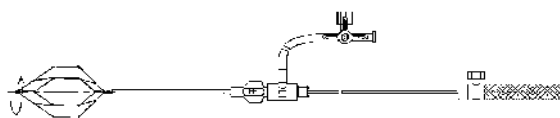


Рисунок 3



- 1.1.2. Рисунок 4: Отсоедините кова-фильтр от доставляющего кабеля, повернув его по часовой стрелке, если смотреть с каудальной стороны кова-фильтра.

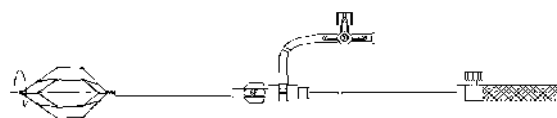


Рисунок 4

- 1.1.3 **Рисунок 5:** Снова соедините кова-фильтр с доставляющим кабелем путем вращения фильтра против часовой стрелки, если смотреть с каудальной стороны кова-фильтра.

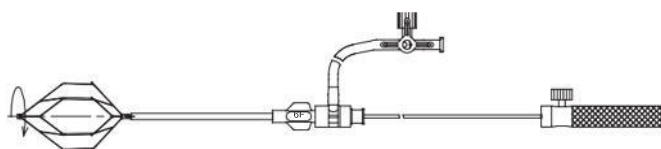


Рисунок 5

- 1.1.4 **Рисунок 6:** Потяните кова-фильтр и доставляющий кабель в противоположные стороны, как показано на следующем рисунке, и убедитесь в надежности соединения кова-фильтра с доставляющим кабелем.

Примечание: В том случае, если кова-фильтр отсоединяется от доставляющего кабеля, следует прекратить его использование.

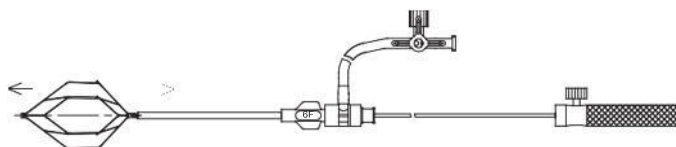


Рисунок 6

- 1.1.5 **Рисунок 7:** Ослабьте соединение кова-фильтра, повернув его наполоборота по часовой стрелке, если смотреть с каудальной стороны кова-фильтра, с целью обеспечения безопасного отсоединения доставляющего кабеля от кова-фильтра после окончательной установки в полую вену.

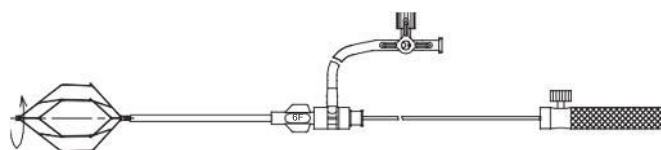


Рисунок 7

- 1.1.6 После выполнения вышеуказанных операций втяните фильтр обратно в приспособление для загрузки. Затем промойте набор стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или другим подходящим изотоническим раствором.

- 1.2 При доступе через яремную вену проверьте винтовое соединение между доставляющим кабелем и кава-фильтром в соответствии с пунктами 1.1.1, 1.1.2 и 1.2.1~1.2.8 (**Рисунок 3, Рисунок 4 и Рисунок 8 ~ Рисунок 20**).

Примечание: Перед проверкой плотно завинтите приспособление для загрузки и гемостатический клапан, вращая приспособление для загрузки по часовой стрелке, если смотреть со стороны трубки приспособления для загрузки.

- 1.2.1 После выполнения операций по пп. 1.1.1 и 1.1.2 извлеките доставляющий кабель из приспособления для загрузки, затем вставьте доставляющий кабель в приспособление для загрузки, как показано на рисунке 8, до состояния, показанного на **рисунке 9**, при котором винт доставляющего кабеля будет виден из приспособления для загрузки.



Рисунок 8

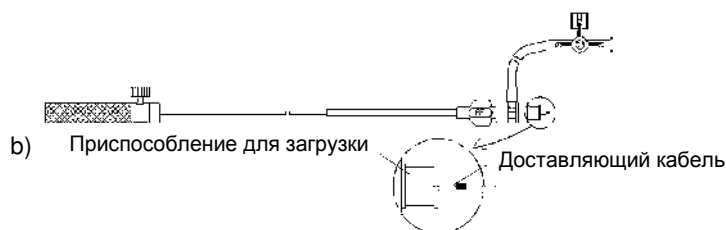


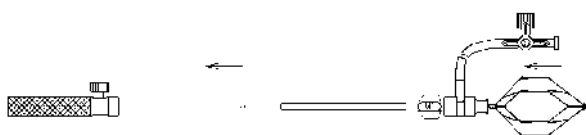
Рисунок 9

- 1.2.2 Соедините каудальную часть кава-фильтра с доставляющим кабелем, повернув кава-фильтр против часовой стрелки, если смотреть с каудальной стороны кава-фильтра, как показано на рисунке 10.



Рисунок 10

- 1.2.3 Втягивайте кава-фильтр в приспособление для загрузки, как показано на рисунке 11, до тех пор, пока каудальная часть кава-фильтра не выйдет из приспособления для загрузки, но при этом крепежный фиксатор не выходит из приспособления для загрузки, как показано на рисунке 12.



- 1.2.2 Соедините каудальную часть кава-фильтра с доставляющим кабелем, повернув кава-фильтр против часовой стрелки, если смотреть с каудальной стороны кава-фильтра, как показано на **рисунке 10**.

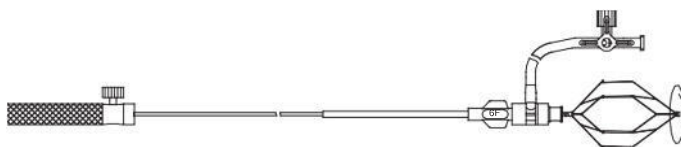


Рисунок 10

- 1.2.3 Втягивайте кава-фильтр в приспособление для загрузки, как показано на **рисунке 11**, до тех пор, пока каудальная часть фильтра не выйдет из приспособления для загрузки, но при этом крепежный фиксатор не выходит из приспособления для загрузки, как показано на **рисунке 12**.

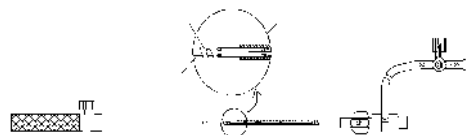


Рисунок 12

- 1.2.4 Отсоедините доставляющий кабель от кова-филтра, повернув его против часовой стрелки, если смотреть с каудальной стороны кова-филтра, как показано на **рисунок 13** и **рисунок 14**.



Рисунок 13

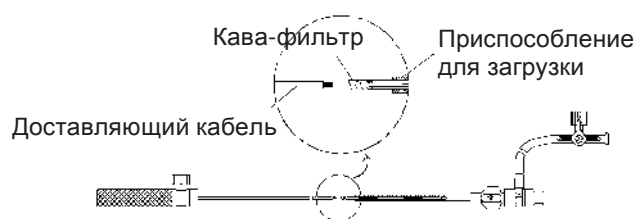


Рисунок 14

- 1.2.5 Вставьте доставляющий кабель в кова-фильтр с другой стороны, как показано на **Рисунке 15**. Затем прочно соедините доставляющий кабель с краниальной частью фильтра путем вращения кова-филтра по часовой стрелке, как показано на **рисунке 16**.

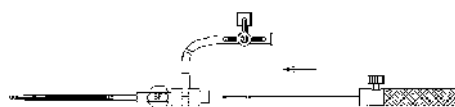


Рисунок 15

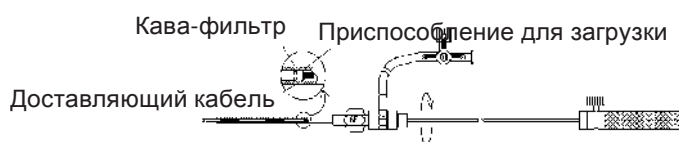


Рисунок 16

- 1.2.6 Потяните кова-фильтр и доставляющий кабель в противоположные стороны, как показано на **рисунке 17**, и убедитесь в надежности соединения кова-филтра с доставляющим кабелем.

Примечание: В том случае, если кова-фильтр отсоединяется от доставляющего кабеля, следует прекратить его использование.

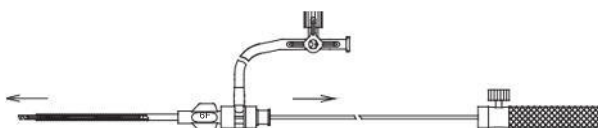


Рисунок 17

- 1.2.7 Ослабьте соединение кова-филтра, повернув его на полоборота против часовой стрелки, если смотреть с краниальной стороны кова-филтра, как показано на **рисунке 18**, с целью обеспечения безопасного отсоединения доставляющего кабеля от кова-филтра после окончательной установки в полый вене.

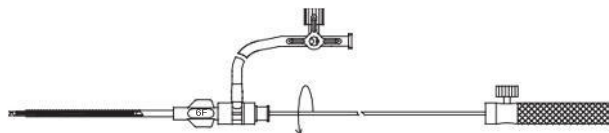


Рисунок 18

- 1.2.8 Тяните за доставляющий кабель, как показано на **рисунке 19**, таким образом, чтобы фильтр полностью вошел в приспособление для загрузки, как показано на **рисунке 20**.

Примечание: Убедитесь в том, что краниальная часть кава-фильтра соединен с доставляющим кабелем. После того, как кава-фильтр окончательно имплантирован в полую вену, он занимает одинаковое положение независимо от того, установка была осуществлена при доступе через бедренную или яремную вену.



Рис. 19



Рисунок 20

- 1.3 До и в процессе имплантации пациент должен пройти процедуру гепаринизации, и АВС (активированное время свертывания крови) должно составлять более 200 секунд. Промойте проводник гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором с помощью шприца, подсоединенного к разьему Люэра диспенсера проводника. Удалите воздух из оболочки, промыв ее гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором. Вставьте дилататор через гемостатический клапан оболочки и с усилием продвигайте его до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Промойте оболочку гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.

Примечание: Указанная подготовка снижает вероятность образования тромба вокруг кава-фильтра и принадлежностей в процессе имплантации.

2. Пункция стенки вены

Выберите подходящее место венозного доступа и выполните прокол, используя стандартную технику чрескожной пункции.

Примечание: Точное место пункции определяется анатомией пациента, положением тромба и предпочтениями врача. Предпочтительно использовать доступ через бедренную вену при проходимости пути от бедренной вены до почечной вены. При непроходимости венозного пути от бедренной до почечной вены рекомендуется использовать доступ через яремную вену при проходимости венозного пути яремного доступа. При непроходимости венозного пути для обеспечения доступа через бедренную и яремную вену имплантацию необходимо отменить. Врач может проверить возможность проходимости венозного пути для яремного и бедренного доступа путем введения контрастного вещества.

Введите проводник в сосуд через пункционную иглу. Осторожно продвигайте проводник к требуемому месту.

3. Введение оболочки

- 3.1 Удерживая проводник на месте, извлеките пункционную иглу и прижимайте место пункции до тех пор, пока оболочка с дилататором не будут введены в просвет сосуда. Вращательными движениями продвигайте оболочку с дилататором через ткани и в бедренную или яремную вену и нижнюю полую вену.
- 3.2 Расположите кончик оболочки ниже почечных вен для подготовки к ангиографическому исследованию НПВ (кавограмма).

- 3.3 Определите диаметр нижней полой вены в предполагаемом месте имплантации ниже максимально низко расположенной почечной вены путем введения контрастного вещества через дилататор. Одновременно расположите кончик оболочки в требуемом месте.

Примечание: Оболочка рентгеноконтрастна по всей своей длине.

- 3.4 Удерживая оболочку в указанном положении, извлеките проводник и дилататор.
- 3.5 Откачайте воздух из удлинителя бокового порта с целью удаления любого потенциально возможного количества воздуха.

4. Установка и высвобождение фильтра

- 4.1 Вводите приспособление для загрузки с кава-фильтром и доставляющий кабель в соединительную втулку с гемостазным клапаном до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Затем медленно вводите кава-фильтр в дистальную часть оболочки.
- 4.2 Продолжайте продвигать кава-фильтр внутри оболочки до тех пор, пока метка 1 доставляющего кабеля не покажется на конце соединительной втулки приспособления для загрузки. Это указывает на то, что кава-фильтр находится на дистальном конце оболочки, но при этом полностью находится внутри оболочки. (как показано на **Рисунке 21**)
- 4.3 Для развертывания кава-фильтра удерживайте доставляющий кабель на месте, затем снова натягивайте оболочку на доставляющий кабель до тех пор, пока метка 2 доставляющего кабеля не покажется на конце соединительной втулки приспособления для загрузки. Это указывает на то, что кава-фильтр полностью расправлен из оболочки. (См. **Рисунок 21**)

Рисунок 21: Метка 1 указывает на то, что кава-фильтр находится на дистальном конце оболочки, но при этом полностью находится внутри оболочки. Метка 2 указывает на то, что кава-фильтр полностью расправлен из оболочки.

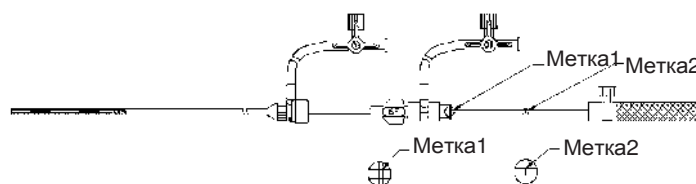


Рисунок 21

Примечание: Если в процессе введения кава-фильтра ощущается чрезмерное сопротивление, прекратите его дальнейшее продвижение и убедитесь в том, что ни один из компонентов не поврежден. При перекручивании оболочки, либо доставляющего кабеля, либо дилататора, прекратите операцию по имплантации, извлеките поврежденные компоненты из вены и используйте новый комплект для продолжения имплантации, как описано выше.

- 4.4 Убедитесь, что кава-фильтр полностью расправлен.

Примечание: При доступе через бедренную вену после расправления кава-фильтра необходимо убедиться путем проведения ангиографического исследования в том, что фильтр полностью и правильно расправлен. Если расправление кава-фильтра не завершено, или положение фильтра неправильное, или фильтр наклонился, его необходимо втянуть обратно в оболочку. После повторного позиционирования оболочки фильтр можно снова расправить. Указанную процедуру необходимо повторять до тех пор, пока фильтр не будет полностью расправлен в требуемом и не исчезнут какие-либо признаки наклона.

При доступе через яремную вену необходимо тщательно проверить положение оболочки и фильтра по изображению, полученному методом цифровой субтракционной ангиографии (ДСА). После получения подтверждения правильного расположения кава-фильтра по результатам проверки можно непосредственно расправить фильтр из оболочки. При полностью расправленном фильтре не следует втягивать его обратно в оболочку во избежание повреждения НПВ. Имеется возможность скорректировать положение оболочки и кава-фильтра по изображению, полученному методом цифровой субтракционной ангиографии прежде, чем крепежный фиксатор будет извлечен из оболочки.

- 4.5 После расправления кава-фильтра Aegisy™ отвинтите доставляющий кабель от кава-фильтра, вращая доставляющий кабель против часовой стрелки, и затем извлеките доставляющий кабель из оболочки.
- 4.6 Извлеките оболочку при наличии клинических показаний путем сжатия сосуда над местом пункции и медленного извлечения оболочки.

- 4.7 По завершению вышеуказанных этапов фильтр имплантирован.
- 4.8 Удалить в отходы комплект интродьюсера и упаковочные материалы.

После использования комплект интродьюсера и упаковочный материал могут представлять потенциальную биологическую опасность. Необходимо обеспечить их сбор, транспортировку и утилизацию в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

V. Рекомендуемые устройства и процедура, необходимые для извлечения временного кава-фильтра Aegisy™

Временный кава-фильтр Aegisy™ можно удалять в сроки не позднее 14 дней после имплантации только через бедренную вену. Рекомендуемые устройства, необходимые для удаления временного кава-фильтра Aegisy™, приведены в **Таблице 2** ниже.

Таблица 2

Рекомендуемые устройства	Размеры
Ангиографический катетер для извлечения кава-фильтра из сосуда/интродьюсер	10F
Проводник	длина 150 см, диаметр 0,035 дюймов (0,89 мм)
Комплект петлевой ловушки	Диаметр петли 15/20/25 мм, катетер 6F, длина 102 см

Ангиографический катетер для извлечения кава-фильтра из сосуда и проводник должны соответствовать стандарту ISO11070:2014+AMD1:2018 Стерильные одноразовые внутрисосудистые интродьюсеры. Комплект петлевой ловушки должен быть одобрен местными регуляторными органами и соответствовать местным законам и нормативным актам. Вышеуказанные компоненты не входят в комплект поставки.

Рекомендуемая процедура удаления:

1. Размещение петлевой ловушки

- Выберите место пункции, обеспечивающее доступ к каудальному концу кава-фильтра для удаления.
- Пункция бедренной вены с использованием стандартной техники чрескожной пункции; расположите проводник в НПВ.
- Поместите ангиографический катетер для извлечения кава-фильтра из сосуда 10F/интродьюсер НПВ.
- Установите катетер 6F для петлевой ловушки на проводник и продвиньте катетер дистально к каудальному концу крючка для извлечения кава-фильтра.

(см. **Рисунок 1**)

- Удалите проводник.
- Продвиньте петлевую ловушку через катетер.

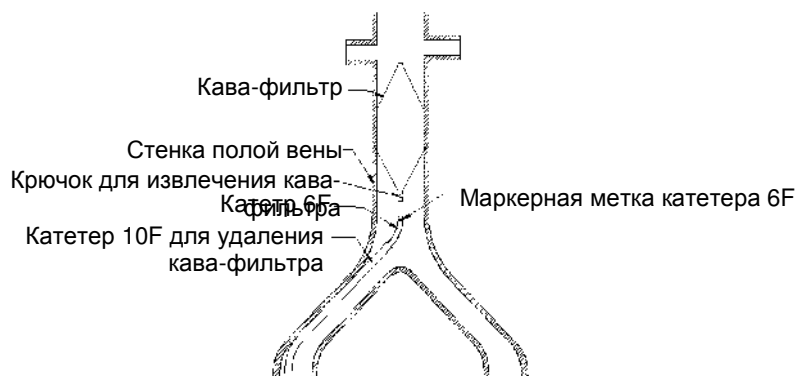


Рисунок 22

2. Захват крючка для извлечения кава-фильтра

- Захватите крючок для извлечения кава-фильтра с помощью петлевой ловушки (Как показано на **Рисунке 23**)
- Осторожно приложите натяжение к петлевой ловушке и затем продвигайте катетер вперед до тех пор, пока он не коснется крючка для извлечения кава-фильтра. В таком положении катетер контактирует с каудальным концом

кава-фильтра; маркерная метка катетера касается дистального конца крючка для извлечения кавы-фильтра. (Как показано на **Рисунке 24, Рисунке 25**)

Предупреждение: Натягивая петлевую ловушку, прижмите катетер 6 F к каудальному концу фильтра для предотвращения смещения фильтра. Под контролем рентгеноскопии тщательно совместите катетер с дистальным концом крючка для извлечения фильтра.

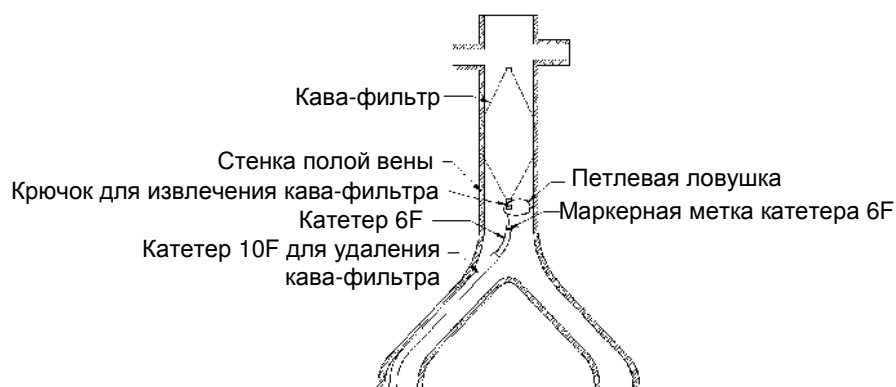


Рисунок 23

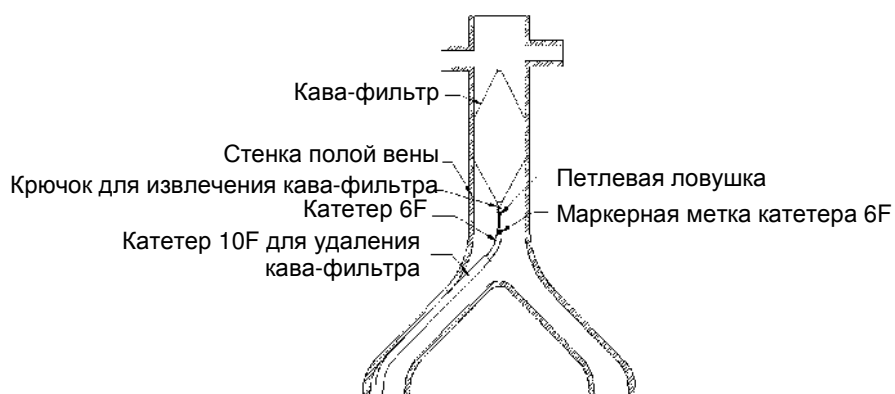


Рис. 24

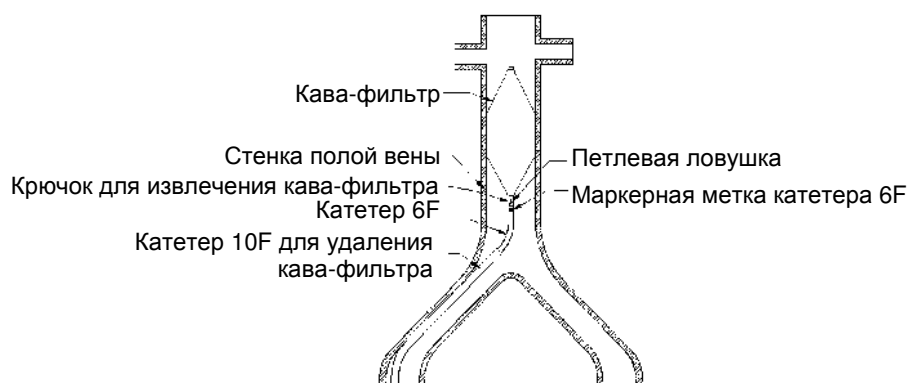


Рис. 25

3. Удаление фильтра

- Сохраняйте натяжение петлевой ловушки и выравнивайте катетер по дистальному концу крючка для извлечения кавы-фильтра. Одновременно продвигайте 10F ангиографический катетер для извлечения кавы-фильтра из сосуда вперед поверх фильтра до тех пор, пока фильтр не будет полностью втянут в 10F ангиографический катетер для извлечения кавы-фильтра из сосуда . (Как показано на **Рисунке 26**)
- Извлеките 10F ангиографический катетер для извлечения кавы-фильтра из сосуда вместе с фильтром, 6F катетер и петлевую ловушку.

- Теперь фильтр успешно выведен

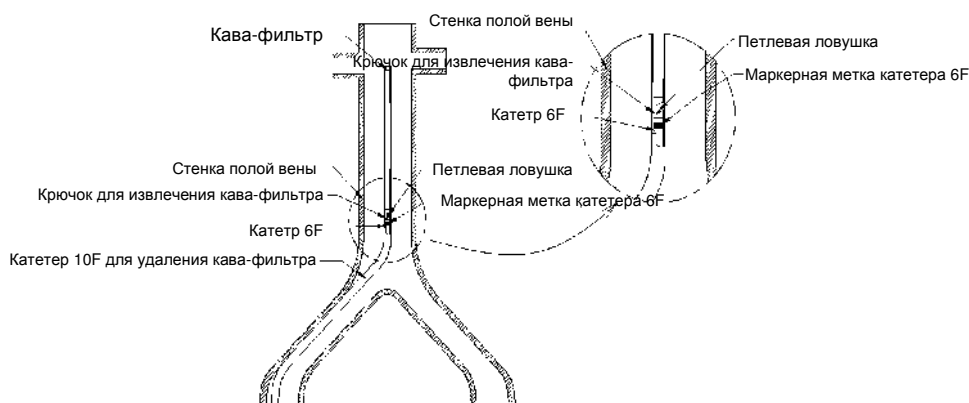


Рисунок 26

VI. Осложнения:

Процедуры, предусматривающие применение чрескожных интервенционных методов, должны проводиться врачами, знакомыми с возможными осложнениями. Осложнения могут возникнуть в любой момент в процессе проведения операции.

Возможные связанные с процедурой осложнения включают, в частности:

- Воздушная эмболия
- гематома в месте пункции
- неправильное расположение кава-фильтра
- неправильная ориентация фильтра
- затруднение кровотока
- окклюзия мелких сосудов
- инфекция
- перфорация стенки сосуда
- разрушение фильтра
- тромбообразование
- дистальная эмболия

Возможные долгосрочные осложнения, связанные с имплантацией кава-фильтра, включают, в частности:

- закупорка кава-фильтра
- перфорация стенок полой вены кава-фильтром
- миграция кава-фильтра
- разрушение фильтра
- рецидивирующая тромбоэмболия легочной артерии

Кава-фильтр AegisTM прошел усталостные испытания, моделирующие нахождение имплантата в условиях человеческого организма в течение 10-летнего периода.

VII. Хранение и управление

- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Не стерилизовать в автоклаве или не стерилизовать повторно любым иным способом. Не подвергать воздействию температуры выше 54С в течение длительного периода времени.
- не подвергать воздействию органических растворителей.
- Обращаться осторожно при транспортировке: держать в сухом и прохладном месте, предотвращать

VIII. Упаковка и маркировка

- Система кава-фильтра Aegisy™ упакована в двойной герметичный пакет, уложенный в цветную транспортную коробку. В комплект поставки входят: сертификат соответствия, инструкция по применению, отзывы о качестве.
- Информация на этикетке: Название изделия, дата стерилизации, срок годности до истечения указанной даты, заводской номер, штрих-код, указания по стерилизации.

IX. Меры предосторожности и предупреждения

- Все компоненты комплекта кава-фильтра Aegisy™ и интродьюсера предназначены исключительно для однократного использования. **Нестерилизовать и не использовать повторно.** Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов комплекта кава-фильтра Aegisy™ и интродьюсера.
- **Дополнительное примечание:** при доступе через яремную вену следует исключительно тщательно проверять положение оболочки и кава-фильтра по изображению, полученному методом дигитальной субтракционной ангиографии (ДСА). После получения подтверждения правильного расположения кава-фильтра по результатам проверки можно непосредственно расправить фильтр из оболочки. При полностью расправленном фильтре не следует втягивать его обратно в оболочку во избежание повреждения НПВ. Имеется возможность скорректировать положение оболочки и кава-фильтра по изображению, полученному методом дигитальной субтракционной ангиографии прежде, чем крепежный фиксатор будет извлечен из оболочки.
- **Временный фильтр Aegisy™ может быть удален после имплантации в течение срока до 2 недель включительно только через бедренные вены.** Кава-фильтр Aegisy™ считается постоянным имплантатом, если его не удаляют в течение заданного периода времени.
- При введении контрастного вещества через дилататор или оболочку не следует превышать максимальное давление 800 фунт/кв. дюйм.
- После имплантации кава-фильтра следует избегать любых процедур катетеризации, при которых требуется прохождения устройства через кава-фильтр.
- Разрушение кава-фильтра обуславливает риск возможных осложнений поллой вены. Анатомические места, создающие концентрированные точки напряжения при деформации фильтра (например, расправление у вершины искривления сколиоза, перекрытие одного из ренальных устьев или расположение рядом с остеофитом на телах позвонков), могут способствовать разрушению конкретной стойки фильтра. Однако сообщения о неблагоприятных клинических последствиях разрушений фильтра встречаются крайне редко. Кроме того, анализ методом конечных элементов и испытания на усталостную прочность позволяют моделировать нахождение кава-фильтра в НПВ в течение 10-летнего периода, при этом его разрушение не наблюдается.
- Только врачам, прошедшим обучение методам диагностики и чрескожного вмешательства, разрешено выполнять процедуры по установке кава-фильтра Aegisy™. Компания Lifetech не несет ответственности за прямые и косвенные убытки или расходы, возникшие в результате использования изделия необученным медицинским персоналом.
- У людей с аллергическими реакциями на никель-титан (нитинол) может возникнуть аллергическая реакция на данный имплантат.
- Пациент с имплантированным кава-фильтром™ может безопасно проходить сканирование непосредственно после установки устройства при следующих условиях:
 - ✧ Статическое магнитное поле не более 3 Тл
 - ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
 - ✧ Максимальная зарегистрированная для системы МР-томографа удельная скорость поглощения (SAR) энергии, усредненная по всему телу, составляет 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

Примечание: Качество МР-изображения может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или на относительно близком расстоянии от места расположения устройства.

Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.

- Предпочтительно использовать доступ через бедренную вену в том случае, если венозный путь от бедренной вены до почечной вены является проходимым. При непроходимости венозного пути от бедренной до почечной вены рекомендуется использовать доступ через яремную вену при проходимости венозного пути яремного доступа. При непроходимости венозного пути для обеспечения доступа через бедренную и яремную вену имплантацию необходимо отменить. Врач может проверить, насколько проходимы вены для яремного и бедренного доступа, введя контрастное вещество.

Система постоянных и временных кова-фильтров
Кова-фильтр Aegisy™ Ссылка: XJLX 3260



Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, LifeTech Scientific Building,

No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,

Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,

КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A

Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, Нидерланды

Файл №: LT-TS-23I-01 EU V1.0 2022-01-18

Instructions for Use
CeraFlex™ ASD Closure System

Инструкции за употреба
CeraFlex™ Система за затваряне на предсърден
септален дефект

Návodk použití
CeraFlex™ Systémprouzavření defektu
síňovéhoseptu

Brugsanvisning
CeraFlex™ ASD-lukkesystem

Gebrauchsanweisung
CeraFlex™ ASD-Verschlusssystem

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα σύγκλεισης ASD CeraFlex™

Instrucciones de uso
Sistema de cierre de ASD CeraFlex™

Kasutusjuhend
KVD sulgemissüsteem CeraFlex™

Käyttöohjeet
CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmä

Mode d'emploi
Système de fermeture de CIA CeraFlex™

Upute za upotrebu
Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™

Használati útmutató
CeraFlex™ ASD-zárórendszer

Istruzioni per l'uso
Sistema di chiusura del difetto del setto atriale (ASD)
CeraFlex™

Naudojimo instrukcijos
„CeraFlex™“ PPD uždarymo sistema



Lietošanas pamācība
CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta
slēgšanas sistēma

Gebruiksaanwijzing
CeraFlex™-ASD-sluitsysteem

Bruksanvisning
CeraFlex™-system for lukking av ASD

Instrukcja użytkowania
System CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody
międzyprzedsionkowej

Instruções de utilização
Sistema de encerramento de CIA CeraFlex™

Instrucțiuni de utilizare
Sistem de închidere a defectelor septale atriale (DSA)
CeraFlex™

Инструкция по эксплуатации
Система для закрытия ДМПП CeraFlex™

Návod na použitie
CeraFlex™ – systém na uzáver defektu predsieňového
septu (ASD)

Navodila za uporabo
Zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri atrijski
septalni okvari

Uputstva za upotrebu
CeraFlex™ system za zatvaranje ASD-a

Bruksanvisning
CeraFlex™ ASD-förslutningssystem

Kullanım Talimatları
CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemi



	Date of manufacture Датанаπροϊζводство Datum výroby Fabrikationsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskupaäev Valmistuspäivamäärä Date of fabrication Datum proizvodnje Gyártás ideje Data di fabbricazione Pagaminimo data Ražošanas datums Productiedatum Produktionsdato Data produkci Data de fabrico Data fabricării Дата изготовления Datum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Tilverkningsdatum Üretim tarihi
	Manufacturer Производител Výrobce Fabrikant Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabricante Gaminiojas Ražotājs Fabrikant Producent Producent Fabricante Producător Производител Výrobca Izdelovalec Proizvođač Tillverkare Imalatçı
	Use by Използвайте до Datum použitelnosti Kan anvendes til og med Zu verwenden bis einschließlich Χρήστέως No utilizar después de Kölblikkusaeg Käyttävää viimeistään À utiliser jusqu'au Upotrebljivo do Lejárát Utilizzare entro Naudoti iki Izlietot līdz Uiterste gebruiksdatum Siste forbruksdag Data ważności Não utilizar depois de Data expirării Использовать до Dátum najneskoršej spotreby Uporabno do Upotrebljivo do Får användas till och med Son kullanım tarihi
	Serial number Серийномер Sériové číslo Serienummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Seerianumber Sarjanumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numeris Sērijas numurs Serienummer Serienummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийныйномер Sériové číslo Serijska številka Serijski broj Serienummer Seri numarası
	Lot Number Артикул номер Číslo šarže Partinummer Chargennummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Partii number Eränumero Numéro de lot Broj serije Gyártási szám Numero di lotto Partijos numeris Partijas numurs Partijnummer Lotnummer Numer partii produkcyjnej Número de lote Număr de lot Номер партии Číslo šarže Številka serije Broj serije Lotnummer Lot Numarası
	Sterilized using ethylene oxide Стерилизирансетиленовоксид Sterilizováno etylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Αποστειρωμένοεαιθυλενοξείδιο Esterilizado mediante óxido de etileno Steriliseeritud etüleenoksidiiga Steriloitu etyleenioksidilla Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksidom Etilén-oxidall sterilizálva Sterilizzato a ossido di etilene Sterilizuotas etileno oksidu Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизованоэтиленоксидом Sterilizované pomocou etylénoxidu Sterilizirano z etilenoksidom Sterilisano korišćenjem etilen-okside Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Non-pyrogenic Непирогенна Apyrogenní Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μη πυρετογόνο Apirógeno Mitterpyrogenne Pyrogeeniton Apyrogène Nepirogeno Nem pirogén Apirogeno Nepirogeniškas Apirogēns Niet-pyrogeen Pyrogenfri Niepirogenny Não pirogénico Apirogen Απυρογενно Apyrogénne Apirogeno Nije pirogeno Pyrogenfri Pirojenik değıdir
	Do not reuse Данесеизползваловторно Nepoužívat opakovaně Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μη επαναχρησιμοποιείτε No reutilizar Ühekordseks kasutuseks Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte koristiti više puta Kizárolag egyszeri használatra Non riutilizzare Nenaudokite pakartotinai Nelietot atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Skal ikke brukes flere ganger Nie stosować ponownie Não reutilizável De unică folosință Неиспользовать повторно Nepoužívaťe opakovane Za enkratno uporabo Nije za ponovnu upotrebu Får ej återanvändas Yeniden kullanmayın
	Consult Instructions For Use Прогледайтеинструкциитезаупотреба Viz návod k použití Se bruksanvisningen Gebrauchsanweisung beachten ΣυμβουλευτείτετιςΟδηγίεςχρήσης Consultar las instrucciones de uso Tutvuge kasutusjuhendiga Katso käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Pogledajte upute za upotrebu Lásd a használati útmutatót Consultare le istruzioni per l'uso Skaitykite naudojimo instrukcijose Skatīt lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se i bruksanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Consultar instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкциюпоэксплуатации Pozrite pokyny na používanie Glejte navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu Se bruksanvisning Kullanım Talimatlarını Bakın

	<p>Keep away from sunlight Παζετοετςλνχεςαβςελτλν Chraďte před přímým slunečním světlem Må ikke udsættes for sollys Vor Sonnenlicht schützen Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως Manterener alejado de la luz del sol Hoida päikesevalgusest eemal Suojaa auringonvalolta Ne pas exposer à la lumière du soleil Držite podalje od sunca Napfénytől védendő Non esporre ai raggi solari Saugoti nuo saulės šviesos Sargāt no saules iedarbības Uit de buurt van zonlicht houden Må ikke utsettes for sollys Chronić przed światłem słonecznym Manter afastado da luz do sol Nu expuneți la radiația solară Недопускаться попадания солнечных лучей Uchovávajte mimo slnečného žiarenia Zaščitite pred sončno svetlobo Držati daleko od sunčeve svetlosti Får inte utsättas för solljus Güneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Keep dry Поддержайте сух Udržujte v suchu Skal opbevares tørt Trocken aufbewahren Διατηρήστε στεγνό Manterener seco Hoida kuivas Säilytä kuivassa À conserver dans un endroit sec Držite na suhom Szárazon tartandó Mantenerne asciutto Laikyti sausoje vietoje Saglabāt sausu Droog bewaren Skal holdes tørr Chrońć przed wilgocią Manter seco Pástraji într-un spațiu uscat Хранить сухо вместе Uchovávajte v suchu Hranite v suhem prostoru Držati na suvom mestu Förvaras torrt Kuru yerde saklayın</p>
	<p>Catalogue number Καταλογομερ Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Katalogi number Luettelonumero Numéro de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikkelnummer Numer katalogowy Número de catálogo Număr de catalog Номернокатанори Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası</p>
	<p>Do not use if package is damaged Неиспользуйте, ако опаковка е повредена Nepoužívať, pokud je balení poškozeno Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás Non utilizzare se l'imballaggio non è integro Nenaudokite, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat Неиспользовать, если упаковка повреждена Nepoužívajte, ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno Får ej användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın</p>
	<p>Do not resterilize Не стерилизуйте повторно Neprovádzajte reesterilizaci Må ikke reesteriliseres Nicht reesterilisieren Μη επαναποστερίωνετε No reesterilizar Ärge steriliseerige uuesti Älä steriloi uudelleen Ne pas restériliser Nemojte iznova sterilizirati Nem újrasterilizálható Non risterilizzare Nesterilizuokite pakartotina Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke reesteriliseres Nie resterylizować Não reesterilizar Nu resterilizați Нестерилизовать повторно Opakovane nesterilizujte Ne sterilizirajte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin</p>
	<p>Authorized representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i EU Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Représentant autorisé dans la Communauté européenne Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Hivatalos képviselő az Európai Közöségben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentantā autorizātā in Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель Европейского сообщества Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Auktoriserad representant inom EG Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci</p>

	<p>Store at room temperature Съхранявайте при стабилна температура Skladujte při pokojové teplotě. Skal opbevarer ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur lagern Φυλάσσετε σε περιβάλλοντα με σταθερή θερμοκρασία Almacene el producto a temperatura ambiente. Hoida toatemperatuuril Säilytä huoneenlämmössä Conserver à température ambiante Čuvajte na sobnoj temperaturi Szobahőmérsékleten tárolandó Conservare a temperatura ambiente Laikyti kambario temperatūroje Uzglabāt istabas temperatūrā Bij kamertemperatuur bewaren Oppbevarer ved romtemperatur Przechowywać w temperaturze pokojowej Guardar a temperatura ambiente A se depozita la temperatura camerei Хранить при комнатной температуре Skladujte pri izbovje toplote Shranjujte pri sobni temperaturi Čuvati na sobnoj temperaturi Förvaras i rumtemperatur. Oda sıcaklığında saklayın</p>
	<p>MR conditional МРусловен Podmíněná magnetická rezonance MR-sikker under bestemte forhold Bedingt MR-sicher Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους MRI compatible bajo determinadas condiciones MR-tingimuslik Magneettitukimus sallittu varauksin RM sous conditions Može se koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima Feltételes MR-kompatibilitás Compatibilități RM condizionate Suderinamas su MR Saderība ar magnētisko rezonansi (MR) MR Conditionale (MR-veilig onder voorwaarden) MR-betinget Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR RM condicional Compatibilitate RM condiționată МРТ выполняться с соблюдением ограничений Podmienené použitie v prostredí MR Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) Uslovno bezbedno za MR MR-kompatibel MR koşullu</p>
	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. Conformité Européenne (CE-mærke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult rakenduvatele Euroopa Liidu seadustele. Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. Conformité Européenne (európska uskladenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno uskladen s odgovarajućim aktima Europske unije. Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee applicabili. Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Actos da União Europeia aplicáveis. Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. Conformité Européenne (Zhodas požiadavkamsiŪ). Tentsymbolznamenā, že ierīdieniejēv ūpnomsūladesplatnīmiprāvnīmipredpismiŪroškej ūniei. Conformité Européenne (evropskaskladnost). Tasimbolpomeni, dajenapravavcelotiskladnazveljavnimizakonievropskeunije. Conformité Européenne (uskladenostaevropskimstandardima). OvaisimbolznačidajeuređajopotpunostiusaglašenavažećimzakonimaEvropskeunije. Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.</p>

	<p>Contents inside the box Съдържанието е в опаковката Obsah balení Inhold i æsken Verpackungsinhalt Περιεχόμενα της συσκευασίας Contenido de la caja Pakendi sisu Laatikono sisältö Contenu de l'emballage Sadržaj u kutiji Tartalom a dobozban Contenuto della confezione Dėžės turinys Iepakojuma saturs Inhoud van de verpakking Eskens innhold Zawartość opakowania Conteúdo da embalagem Conținutul cutiei Содержимое коробки Obsah balenia Vsečina embalaže Sadržaj koji se nalazi u kutiji Kartongens innehåll Kutunun içindekiler</p>
	<p>Medical device Медицинско изделие Zdravotnické zařízení Medicinsk udstyr Medizinisches Gerät Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Meditsiiniline seade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski uređaj Orvosteknikai eszköz Dispositivo medico Medicininis prietaisas Mediciniskā ierīce Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Medicinski uređaj Mediceinteknisk product Tibbi Cihaz</p>
	<p>Importer Вноситель Dovozece Importør Importeur Εισαγωγέας Importador Importija Maahantuaja Importateur Uvoznik Importör Importatore Importuotojas Importētājs Importeur Importar Importer Importador Importator Импортёр Dovozca Uvoznik Uvoznik Importör Ithalatçı</p>
	<p>Made in china Произведено в Китай Vyrobeno v Číně Fremstillet i Kina Hergestell't in China Κατασκευασμένο στην Κίνα Hecho en China Valmistatud Hiinas Valmistettu Kiinassa Fabriqué en Chine Proizvedeno u Kini Kinában készült Fabbricato in Cina Pagaminta Kinijoje Ražots Ķīnā Gemaakt in China Fremstilt i Kina Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Fabricat în China Сделано в Китае Vyrobené v Číne Izdelano na Kitajskem Proizvedeno u Kini Tillverkad i Kina Çin'de üretilmiştir</p>
	<p>Unique device identifier Уникален идентификатор на устройство Unikátní identifikátor zařízení unik udstyrsidentifikation Eindeutige Gerätekennung Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Identificación única del producto Unikaalne seadme identifikaator Yksilöllinen laitetunniste Identifiant unique du dispositif Jedinstveni identifikator uređaja Egyedi eszközazonosító Identificativo univoco del dispositivo Unikalus įrenginio identifikatorius Unikālais ierīces identifikators Unik apparaatnummer Unik enhetsidentifikator Unikálny identyfikator urządzenia Identificador único do dispositivo (UDI) Cod unic de identificare a dispozitivului Уникальный идентификатор изделия Unikátny identifikátor pomôcky Enoličnī identifikator pripomočka Jedinstveni identifikator uređaja Unik produktidentifisering Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>
	<p>Double sterile barrier system Двойная стерильная барьерная система Systém dvojité sterilní bariéry System med steril dobbelt barrier System mit doppelter Sterilbarriere Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης Sistema de doble barrera estéril Kahekordne steriilne tõkkesüsteem Kaksikertainen steriili estejärjestelmä Système de double barrière stérile Sustav dvostruke sterilne prepreke Dupla sterilgát-rendszer Sistema a doppia barriera sterile Dvigubá sterilí barjerinė Sistema Divkāšā sterilās barjeras sistēma Systemet med dubbele, sterile barrierer Dobbelt steril spærresystem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem cu barieră sterilă dublă Двойная барьерная система длястерилизации Systém dvojité sterilnej bariéry Sistem dvojine sterilne pregrade Sistem sa duplom sterilnom barjerom Dobbelt sterilit barriärsystem Çifte steril bariyer sistemi</p>

EN: Instructions for Use.....	1
BG: Инструкции за употреба.....	8
CS: Návodk použití.....	16
DA: Brugsanvisning.....	23
DE: Gebrauchsanweisung.....	30
EL: Οδηγίες χρήσης.....	37
ES: Instrucciones de uso.....	45
ET: Kasutusjuhend.....	52
FI: Käyttöohjeet.....	59
FR: Mode d'emploi.....	66
HR: Upute za upotrebu.....	73
HU: Használati útmutató.....	80
IT: Istruzioni per l'uso.....	87
LT: Naudojimo instrukcijos.....	94
LV: Lietošanas pamācība.....	101
NL: Gebruiksaanwijzing.....	108
NO: Bruksanvisning.....	115
PL: Instrukcja użytkowania.....	122
PT: Instruções de utilização.....	129
RO: Instrucţiuni de utilizare.....	136
RU: Инструкция по эксплуатации.....	143
SK: Návod na použitie.....	151
SL: Navodila za uporabo.....	158
SR: Uputstva za upotrebu.....	165
SV: Bruksanvisning.....	172
TR: Kullanım Talimatları.....	179

1 Device Description

The CeraFlex™ Atrial Septal Defect (ASD) Closure Systems include CeraFlex™ ASD Occluders and the SteerEase™ Introducer. The CeraFlex™ ASD Occluders have two types of occluders, CeraFlex™ ASD Occluder and CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribriform) ASD Occluder as shown in **Figure 1**. The CeraFlex™ ASD Occluders are percutaneous, transcatheter closure devices for the non-surgical closure of atrial septal defects. The CeraFlex™ ASD Occluder is self-expandable double disc device, which is made of a nitinol wire mesh that is shaped into two flat discs and a waist between the two discs. PET membranes sewn into each disc (no PET membrane sewn into the waist for multi-fenestrated ASD occluder) help to seal the hole and provide a foundation for growth of tissue over the occluder after placement. All metallic structures are plated with titanium nitride (TiN) to improve the device's biocompatibility.

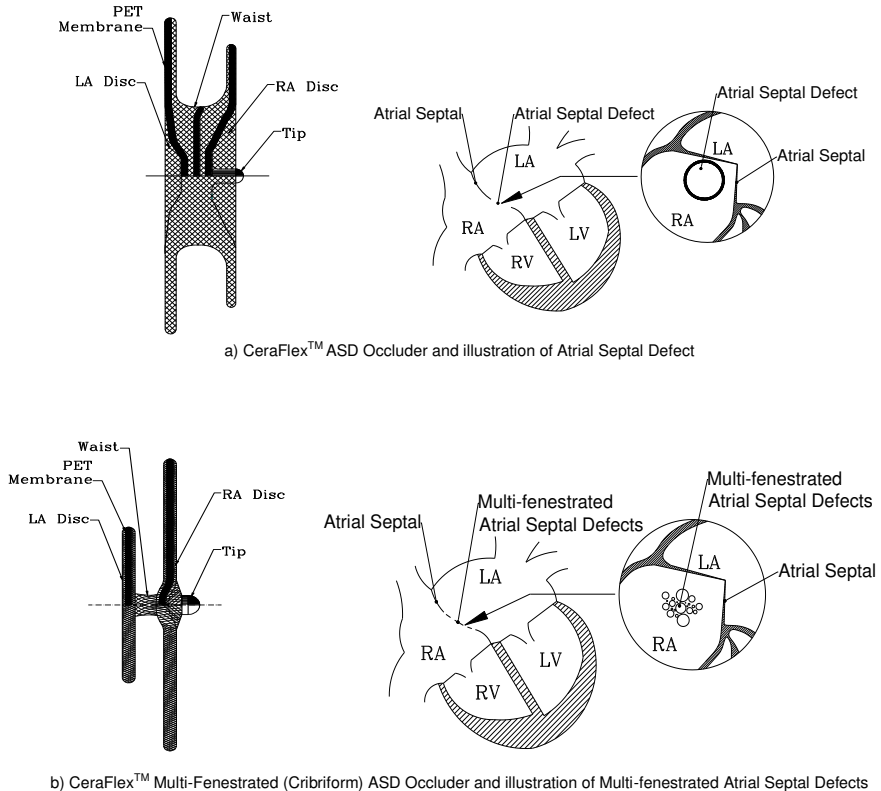
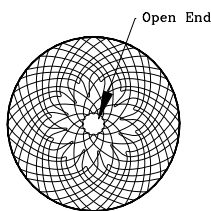
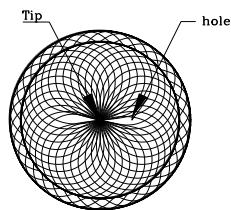


Figure 1. The Structure of the CeraFlex™ ASD Occluders

The CeraFlex™ ASD Occluders must be used in combination with the SteerEase™ Introducer. The introducer contains a coil reinforced sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a delivery cable. It is used to advance the CeraFlex™ ASD Occluder to the proper position. When the occluder is released from the sheath, the disc expands on each side of the defect. At the same time the waist expands to its pre-determined diameter and closes the hole between the left and right atria. The CeraFlex™ ASD Closure Systems consist of an ASD occluder, a Delivery cable, a Loader, a Haemostatic valve, a Sheath and a Dilator. The system (Refer to **Figure 1** and **Figure 3**) is comprised of:



a) Left atrial disc view of CeraFlex™ ASD Occluder



b) Right atrial disc view of CeraFlex™ ASD Occluder

Figure 2. The Structure of the CeraFlex™ ASD Occluders

- ASD Occluder: The device for closing ASD. The CeraFlex™ ASD Occluder is connected with a delivery cable by a loop connection through holes in the proximal portion of the occluder, adjacent to the proximal hub. The CeraFlex™ ASD Occluder is preassembled with delivery cable.
- Sheath: The sheath is used to advance the device to its desired position within the heart.
- Dilator: The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.
- Hemostatic valve: The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock is used to flush the system.
- Loader: The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.
- Delivery cable with Plastic vise/Handle (proximal): The delivery cable is used to advance (push) the occluder through the sheath, holding it in position while the sheath is pulled back to deploy the occluder. The Handle and delivery cable are also used to retrieve and/or reposition the occluder if the size, position or the expansion of the occluder is deemed to be unsatisfactory. The handle is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting (releasing) the occluder from the delivery cable.

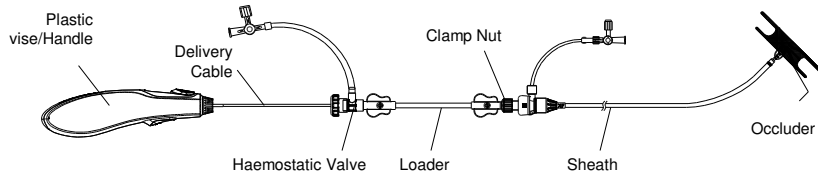


Figure 3. CeraFlex™ ASD Occluder System and the SteerEase™ Introducer

2 Indications and Usage

The CeraFlex™ ASD Occluder is a percutaneous, transcatheter, closure device intended for the occlusion of atrial septal defects (ASDs) and multi-fenestrated atrial septal defects in secundum position or patients who have undergone a fenestrated Fontan procedure and who now require closure of the fenestration. The CeraFlex™ ASD Occluder applies to closing secundum atrial septal defects, and the CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder applies to closing multi-fenestrated atrial septal defects. Patients indicated for ASD closure have echocardiographic evidence of (fenestrated) ostium secundum atrial septal defect and clinical evidence of right ventricular volume overload.

3 Contraindications

- Patients who have extensive congenital cardiac anomaly which can only be adequately repaired by cardiac surgery.
- Patients who have sepsis within one month prior to implantation, or any systemic infection that cannot be successfully treated prior to device placement.
- Patients known to have a bleeding disorder, untreated ulcer or any other contraindications to aspirin therapy unless another anti-platelet agent can be administered for 6 months.
- Patients who have demonstrated intra-cardiac thrombi on echocardiography (especially left atrial or left atrial appendage thrombi).
- Patients whose size (i.e., too small to tolerate TEE probe, catheter size, etc) or condition (active infection, etc.) would cause the patient to be a poor candidate for cardiac catheterization.
- Patients where the margins of the defect are less than 5mm from the coronary sinus, AV valves or right upper lobe pulmonary vein (for CeraFlex™ ASD Occluder).
- Any patients for whom the radius of the device is greater than the distance from the central defect to the aortic root or superior vena cava (for the CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder).

4 Warnings

- Patients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
- The CeraFlex™ ASD Closure Systems must only be used in hospitals, which have experience with invasive treatment of congenital heart disease, and used by physicians who are trained in transcatheter defect closure techniques.
- Physicians must be prepared to deal with emergency situations which require removal of embolized devices that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of an onsite surgeon.
- Embolized devices must be removed. Embolized devices should not be withdrawn through intracardiac structures unless they have been adequately collapsed within a sheath.
- The CeraFlex™ ASD Closure Systems are for single use only. Do not reuse or resterilize. Structural integrity and/or function may be impaired or lost through cleaning, resterilization, or reuse and may cause adverse reactions. Lifetech will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse of any of the components in the ASD closure systems.
- Do not release the CeraFlex™ ASD Occluder from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration or if the device position is unstable. Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device.
- Implantation of this device may not eliminate the need for Coumadin in patients with ASD and paradoxical embolism.
- Implantation requires the use of echocardiographic imaging (TTE, TEE or ICE). Do not inflate the sizing balloon, if used, beyond the cessation of the shunt (i.e., stop-flow) or the visualization of a small waist in the balloon. Do not overinflate. (Balloon Sizing may not be suitable for the CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribiform) ASD Occluder.)
- Do not select a device which size is 1.5 times larger than the ASD diameter measured by the echocardiographic – device prior to balloon sizing (for CeraFlex™ ASD Occluder).
- The Occluder is made of NiTi wires, which is a material sensitive to temperature. Therefore, some occluders might present malformation at low temperature. Keeping the temperature of saline water and operating room above 24°C would help occluders to exhibit the desired shape.

A. Cause for peanut malformation:

- a) Over-sized Occluder is selected.
- b) Retract and release the occluder from loader or sheath repeatedly.
- c) The temperature of saline water or the operating room is too low when an occluder is loaded into the loader. This may result in peanut malformation of the occluder, which cannot recover immediately after the occluder is implanted.

B. Cause for tulip malformation:

- a) When a force is applied on the left disc or when the left disc is being released against the left atrial wall, the top of the left disc might be distorted resulting in tulip malformation.
- b) During retraction of the occluder, if the left disc of the occluder is pushed against the left atrial wall or the wall of saline water container, tulip malformation may occur when the left disc is released afterwards.

C. How to prevent malformation:

- a) Some occluders might present malformation at low temperature. Keeping the temperature in the operating room and the saline water above 24 °C would help occluders to exhibit the desired shape.
- b) Pull the left disc of the occluder axially to extend the occluder, and then retrieve the occluder into the loader.
- c) Do not retrieve the occluder into loader against the wall of saline water container.
- d) Do not retract and release the occluder from loader or sheath repeatedly.
- e) Do not release the occluder against the left atrial wall.
- f) The membrane might be jammed when retrieving the occluder into the loader, which is another possible reason for malformation. Pay attention to the condition of the membrane when retracting the occluder into loader.

D. How to correct the device, when malformation is occurs.

- a) If malformation occurs at the left disc, retrieve the occluder, then push the occluder completely out of the sheath in the left atrium, use the tip of sheath to push occluder until the left disc is rested against the left atrial wall to correct the shape, and then release the occluder in the defect area.
- b) If malformation occurs at the right disc, advance the sheath and gently push the tip of sheath against the right disc to correct the shape.
- c) If a peanut or tulip malformation is observed after the occluder is released, retrieve the occluder and immerse it in warm water (above 24 °C). Extend and retract the occluder repeatedly to relax the NiTi wires until the shape of the occluder is recovers.

5 Precautions

- The use of this device in patients with patent foramen ovale has not been studied.
- The CeraFlex™ ASD Closure Systems are for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Patient Selection
Certain patients may be at higher risk for complications such as tissue erosion and device embolization. If higher risk patients have devices implanted, closer follow-up is warranted. Higher risk patients include the following:
 - Patients with deformation of the device at the aortic root
 - Patients with high defects (minimal aortic and superior rims)
 - Patients with IVC rim deficiency (risk of device embolization)
- Pre-procedure, procedure and post-procedure
 - Pre-procedure
Aspirin (3-5 mg/kg/day) is to be started at least 24 hours prior to the procedure. In the rare case of aspirin intolerance, two times 200 mg of Ticlopidin are given. Cephalosporin therapy is optional.

- Procedure

Patient should be fully heparinized throughout the procedure with a minimum active clotting time (ACT) of 250 seconds prior to device insertion.

Transesophageal echocardiography (TEE) or similar imaging equipment is recommended as an aid in placing the ASD Occluders in the proper position. If TEE used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for placement and manipulation of the TEE probe.
- Post-procedure

Patients are required to take appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months is at the discretion of the physician.

Patients, who had any residual shunt, should be inspected by echocardiographic examination for the residual shunt until the defect closed completely.
- MR conditional

A patient with an implanted ASD Occluders can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:

 - Static magnetic field of 3 T or less
 - Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less
 - Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning

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

6 Potential Adverse Events

Placement of the CeraFlex™ ASD Occluder involves using standard interventional cardiac catheterization techniques. The following adverse events might occur from interventional cardiac catheterization techniques or from device.

- | | |
|--|--------------------------|
| ✧ Allergic reaction | ✧ Arrhythmias |
| ✧ Arterial fistula or left or right atrial fistula | ✧ Thrombus formation |
| ✧ Septal tearing | ✧ Device migration |
| ✧ Injury to the nerve or vessel wall | ✧ Cardiac perforation |
| ✧ Incomplete sealing of the defect | ✧ Infection |
| ✧ Mitral insufficiency | ✧ Cardiac tamponade |
| ✧ Transient ischemic attack | ✧ Valvular regurgitation |
| ✧ Fever | |

7 Product Features

The CeraFlex™ ASD Occluders and the introducers are available with specifications in the following (Table 1).

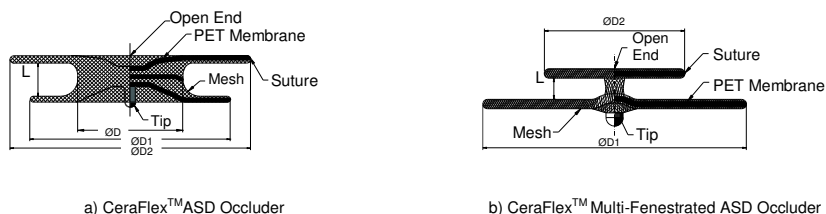


Figure 4. CeraFlex™ ASD Occluders

Table 1. List of specifications of CeraFlex™ the ASD Closure System

Occluders specification	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Recommended introducers
CeraFlex™ ASD Occluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f

LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualization of Treatment

● Patients Selection

Device placement should only be attempted in those patients with sufficient rim around the defect to allow stable seating of the device.

- Patients with multiple ASDs
 - Closure of multiple ASDs should only be attempted by physicians who have sufficient experience (more than 10-15 cases) to undertake more technically challenging procedures.
 - When two large ASDs separated by more than 7 mm rim of tissue, then implantation of two devices may be justified.
 - When there are multiple ASDs close to each other, one device may be used to cover all defects by placing the device in the largest defect.
- Device placement and size selection
 - Device placement is required to be done with the assistance of TEE or similar imaging equipment.
 - Select an occluder about 2-4 mm in diameter larger than the ASD defect (refer to **Table 1**).
- Use in specific populations
 - Pregnancy – Care must be taken to minimize the radiation exposure to the fetus and the mother.
 - Nursing mothers – Although appropriate biocompatibility testing has been conducted for this implant device, there has been no quantitative assessment of the presence of leachables in breast milk.

9 Directions for Use

- Perform general or local anesthesia. If TEE used, the patient has to be intubated endotracheally.
- Following percutaneous puncture of the femoral vein, perform a standard right heart catheterization.
- Perform an angiogram in order to demonstrate the atrial communication. Catheterize the left atrium using a 45° LAO position and a 35-45°, cranial angulation; inject contrast medium into the left atrium or into the right superior pulmonary vein.
- Introduce a 0.038-inch exchange “J” tip guidewire into the left atrium. If desired, insert a compliant sizing balloon catheter over the exchange wire into the left atrium and measure the defect size.
- Sizing the defect: measure the diameter of the ASD by using a compliant sizing balloon, which is filled with diluted contrast, placed across the ASD, and inflated until a waist in the balloon is visible on fluoroscopic imaging. The balloon is gradually inflated until shunting is eliminated on the Doppler evaluation.
- For multi-fenestrated ASD, device size and placement (the fenestration in which the device will be placed) is based on the location of the fenestration. The use of transesophageal echocardiography or intracardiac echocardiography is mandatory in positioning the sheath in the most centrally-located fenestration. Once the most centrally-located defect has been crossed, measurements should be made to determine the distance to the outer rim of the farthest fenestration, and the device size selected should be 2:1 of this measurement. The device selected must completely cover all fenestrations.
- Once the diameter of the defect has been determined, select an occlusion device equal to or, if the confirmed size is not available, one size larger than the defect. Select the proper size sheath to accommodate the occluder.
- Remove the balloon catheter leaving the exchange guidewire in place.
- Flush the dilator and sheath with saline solution, and then insert the dilator into the sheath, tighten the clamp nut to ensure the dilator fasten with sheath securely. Advance the sheath with dilator over the exchange guidewire through the septal defect into the left superior pulmonary vein. Remove the exchange guidewire and dilator (Refer to **Figure 5**).
- Clockwise screw the loader into the haemostatic valve until it stops, and then check connection is reliable.
- Infuse the saline solution from the stopcock to flush the haemostatic valve and the loader, while keeping the tip of the loader immersed under the saline solution.
- Carefully check the connection between the occluder and the delivery cable (Refer to **Figure 6**). Immerse the device and loader in saline solution and pull the device into the loader with a quick jerking motion (Refer to **Figure 7**).
- Twist the seal cover of the haemostatic valve to suitable degree (Refer to **Figure 8**), and then repeatedly push and pull to make sure the tension is appropriate.

Warning:

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

- Flush the device via the side arm.



Figure 5. Illustration of delivering sheath into heart

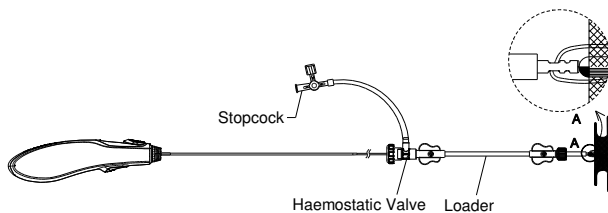


Figure 6. Illustration of CeraFlex™ ASD Occluder System

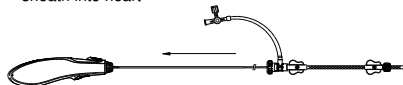


Figure 7. Illustration of loading the device into a loader

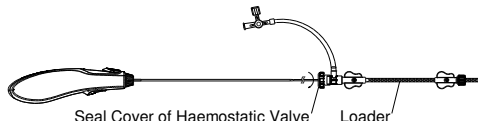


Figure 8. Illustration of securing the seal cover of the haemostatic valve

- Keep the sterile heparinized saline outflowing from the loader to eliminate air in the loader. Simultaneously, insert the loader into the haemostatic valve of the sheath gently until it stops, and then tighten the clamp nut of loader. Advance the occluder into the sheath by pushing (not rotating) the delivery cable. **Do not remove the loader from the sheath when advancing the device.**

Warning:

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

- Under fluoroscopic and echocardiographic guidance, deploy the LA disc and waist and pull the device gently against the atrial septum, which maybe felt and also observed by ultrasound imaging. Then immobilize the delivery cable, pull the sheath back and deploy the right atrial disk. Pull the sheath back by approximately 15 mm. A gentle “forward and backward” motion with the delivery cable verifies a secure position across the atrial septal defect, which can also be observed by TTE or TEE (Refer to **Figure 10**).
- Confirm the device position and evaluate residual shunts. Perform angiography or echocardiography. If the position is unsatisfactory or there is obvious residual shunt, stabilize the delivery cable and re-advance the sheath until the device is completely within the sheath. Reposition the device and deploy it again, or remove the device from the patient. If device malformation has occurred, deploy two discs in the left atrium and it may be necessary to push gently against the atrial wall to recover the original device configuration.

Warning:

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

- Release the device when the position is satisfactory. To release the device, press the blue button and move back, while maintaining the orange button press state.
- Hold the sheath to touch the hub of the occluder, and then pull back the cable gently until it separates from the occluder. Finally remove the delivery cable and sheath from the patient (Refer to **Figure 9**).
- Use TTE or TEE to confirm device placement, assess for residual shunts, obstruction, or regurgitation induced by the device. Perform an angiogram to assess for residual flow through the device.

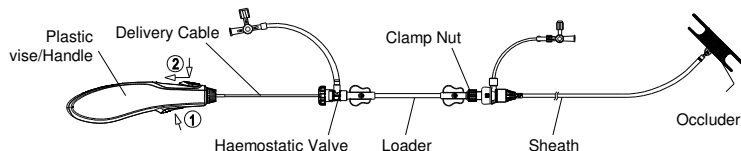


Figure 9. Illustration of releasing the occluder

1. Press the lock button as the arrow of ① (the color of the button is orange).
2. Move the control button as the arrow of ② (the color of the button is blue).



Figure 10. Illustration of implanting the occluder

10 Post-procedure

- All patients should be kept overnight for observation.
- Anticoagulation treatment with heparin for 24 hours.
- Oral anticoagulation with Aspirin 3-5 mg/(kg.d) for children, and 3 mg/(kg.d) for adults, 6 months; conditionally, plus Plavix 75 mg/d for some adult patients.
- Antibiotic therapy
- Re-examination by transthoracic echocardiography (TTE) at 24 hours prior to discharge.
- Patients with high risk should be followed more closely, including the following:
 - Clinical follow-up with echocardiogram one week following device implantation.
 - Education of patients about the higher risk and the need for echocardiography in case of symptoms (i.e., chest pain or shortness of breath).

11 Expiry Date

The ASD Closure Systems are sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the labels, and the manufacturing date and use by date are marked on the label. **Do not** use an expired product.

12 Package and Label

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

Table 2. The packaging contents of the ASD Closure Systems

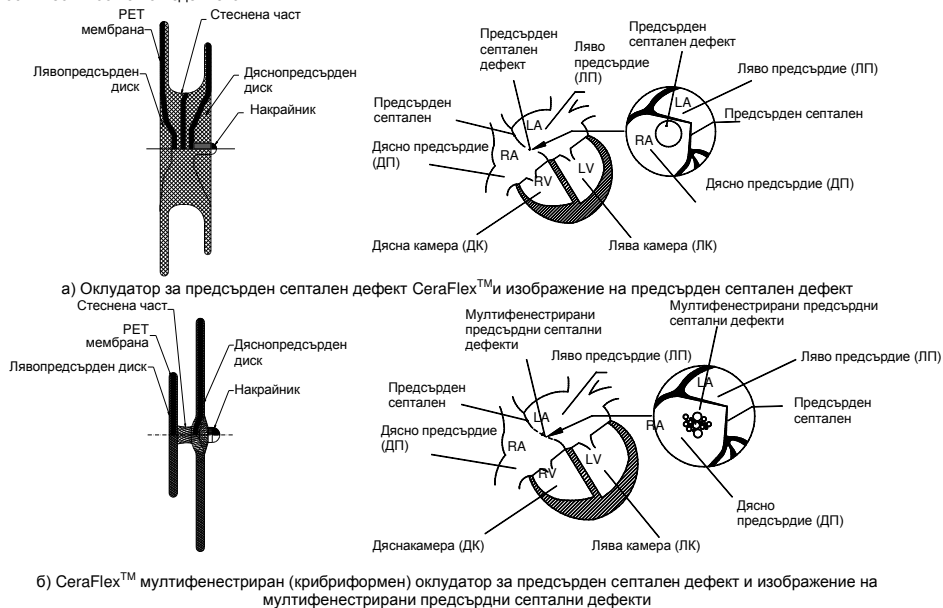
Package	CeraFlex™ ASD Closure Systems	
	CeraFlex™ ASD Occluders	SteerEase™ Introducers
Contents	an ASD Occluder, a Delivery Cable, a Loader, and a Haemostatic Valve	a Sheath and a Dilator

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

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

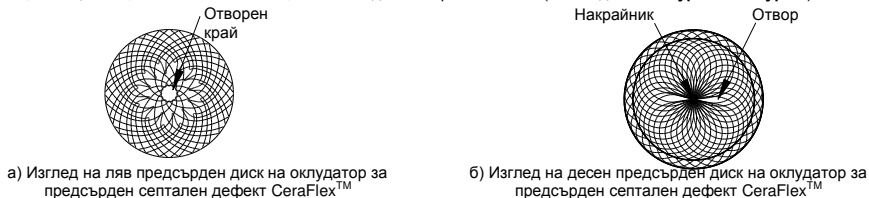
1 Описание на устройството

CeraFlex™ оклудаторите за предсърден септален дефект включват CeraFlex™ оклудатори за предсърден септален дефект и интродюсера SteerEase™. Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ включват два вида оклудатори, оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™ и мултифенестриран (крибриформен) оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™, както е показано на **Фигура 1**. Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ са перкутанти, транскатетърни затварящи изделия за нехирургично затваряне на предсърдни септални дефекти. Оклудаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ е саморазгъващо се двойнодисково изделие, което е изработено от нитинолова телена мрежа, която е оформена като два плоски диска със стеснена част между двата диска. PET мембраните, пришити към всеки диск и стеснената част (няма пришити PET мембрана към стеснената част на мултифенестрирания оклудатор за предсърден септален дефект), подпомагат уплътняването на отвора и са основа за прорастването на тъкан над оклудатора след неговото поставяне. Всички метални структури са покрити с титаниев нитрид (TiN) за цел подобряване на биосъвместимостта на изделието



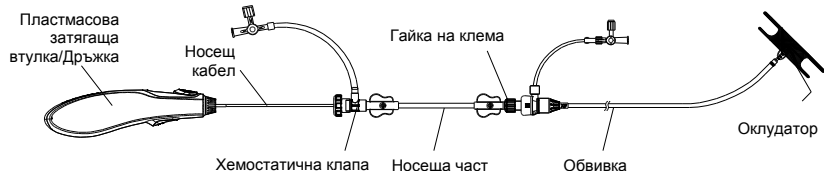
Фигура 1. Структура на оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™

Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ трябва да се използват в комбинация с интродюсера SteerEase™. Интродюсерът съдържа подсилена с намотка обвивка, дилататор, носеща част, хемостатична клапа и носещ кабел. Използва се за придвижване на оклудатора за предсърден септален дефект CeraFlex™ в правилната позиция. Когато оклудаторът се освободи от обвивката, дискът се разгъва по всяка страна на дефекта. В същото време стеснената част се разгъва до предварително определения диаметър и затваря дупката между лявото и дясното предсърдие. Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™ се състоят от оклудатор за предсърден септален дефект, носещ кабел, носеща част, хемостатична клапа, обвивка и дилататор. Системата (Разгледайте **Фигура 1** и **Фигура 3**) се състои от:



Фигура 2. Структура на оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™

- Окулдатор за предсърден септален дефект: Устройството се използва за затваряне на предсърден септален дефект. Окулдаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ е свързан с носещ кабел чрез затворена връзка с отвори в проксималната част на окулдатора в близост до проксималната главина. Окулдаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ се сглобява предварително с носещия кабел.
- Обвивка: Обвивката се използва за придвижване на устройството в желаната позиция в сърцето.
- Дилататор: Дилататорът се използва за улеснение на проникването в тъканите и съдовата стена.
- Хемостатична клапа: Хемостатичната клапа в проксималната част на обвивката намалява до минимум кръвенето. Страничният порт с еластичната разгъваема тръба и спирателния кран се използват за промиване на системата.
- Носеща част: Носещата част се използва за въвеждане на окулдатора с прикрепения носещ кабел в обвивката.
- Носещ кабел с пластмасова затягаща втулка/дръжка (проксимално): Носещият кабел се използва за придвижване (избутване) на окулдатора през обвивката, като се държи в определена позиция, докато обвивката се издърпа назад, за да се разгърне окулдаторът. Дръжката и носещият кабел също се използват за изтегляне и/или репозиция на окулдатора, ако размерът, позицията или степента на разгъване на окулдатора не са задоволителни. Дръжката се използва за подпомагане на контрола на насочването и служи като „дръжка за освобождаване на контрол“ при откачването (освобождаването) на окулдатора от носещия кабел.



Фигура 3. Окулдатор за предсърден септален дефект CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™

2 Показания и употреба

Окулдаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ е перкутанно, транскатетърно устройство за затваряне, предназначено за оклузия на предсърдни септални дефекти (ПСД) и мултифенестрирани предсърдни септални дефекти във вторична позиция или при пациенти, които са били подложени на фенестрирана процедура на Фонтан и които сега се нуждаят от затваряне на фенестрацията. Окулдаторът за предсърден септален дефект CeraFlex™ се прилага при затварянето на вторични септални дефекти, а мултифенестрираният (крибриформен) окулдатор за предсърдни септални дефекти CeraFlex™ се прилага при затваряне на мултифенестрирани септални дефекти. Пациентите с показания за затваряне на предсърден септален дефект имат ехокардиографско доказателство за (фенестриран) остиум секундум предсърден септален дефект и клинично доказателство за обемно натоварване на дясна камера.

3 Противопоказания

- Пациенти, които имат голяма вродена сърдечна аномалия, която може да бъде адекватно лекувана със сърдечна операция.
- Пациенти, които имат сепсис в рамките на един месец преди имплантирането или друга системна инфекция, която не може да бъде излекувана успешно преди поставяне на устройството.
- Пациенти с известни кръвни заболявания, нелекувана язва или други противопоказания спрямо терапията с аспирин, освен ако друг антиагрегант може да се прилага за 6 месеца.
- Пациенти, които са имали интракардиални тромби на ехокардиография (особено лявопредсърдни или издадени тромби в ляво предсърдие).
- Пациенти, чиито сърдечни размери (напр. прекалено малко сърце за TEE проба, за размер на катетъра и т.н.) или състояние (активна инфекция и т.н.) биха определили пациента като неподходящ кандидат за сърдечна катетеризация.
- Пациенти, при които ръбовете на дефекта са на по-малко разстояние от 5 мм от коронарния синус, предсърдно-камерните клапи или дясната горна белодробна вена (за окулдатор за предсърден септален дефект CeraFlex™).
- Всички пациенти, за които радиусът на устройството е по-голям от разстоянието от централния дефект до аортния корен или горната празна вена (за CeraFlex™ мултифенестрирания (крибриформен) окулдатор за предсърден септален дефект).

4 Предупреждения

- Пациенти, които са алергични към никел, може да проявят алергична реакция към устройството.
- Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™ могат да бъдат използвани в болници, които имат опит в инвазивното лечение на вродени сърдечни заболявания, и се използват от лекари, които са обучени в техниките на транскатетърно затваряне на дефекти.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации, които изискват отстраняване на емболизиращи изделия, които могат да доведат до критично хемодинамично влошаване. Това включва присъствието на хирург на място.

- Емболизиращите устройства трябва да се отстранят. Емболизиращите устройства не трябва да се извеждат през интракардиални структури, освен ако не са попаднали адекватно в обвивката.
- Системите за затваряне на предсърден септален дефект CeraFlex™ са само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Структурната цялост и/или функция може да се повредят или загубят при почистване, повторна стерилизация или повторна употреба и може да се получат нежелани реакции. Lifetech няма да носи отговорност за всякакви преки или следствени повреди или разходи, произтичащи от повторната употреба на който и да е от компонентите на системите за затваряне на предсърден септален дефект.
- Не отделяйте оклудатора за предсърден септален дефект CeraFlex™ от носещия кабел, ако устройството не съответства на първоначалната си конфигурация или ако позицията на устройството е нестабилна. Захванете повторно устройството и разгънете повторно. Ако е все още незадоволително, захванете повторно устройството и го заменете с ново устройство.
- Имплантирането на това устройство може да не изключи необходимостта от Coumadin (варфарин) при пациенти с предсърден септален дефект и парадоксален емболизъм.
- Имплантирането изисква използването на ехокардиографско изобразяване (TTE, TEE или IKE). Не издувайте балона за оразмеряване, ако се използва, след прекъсването на шънта (т.е. прекъсване на потока) или след формирането на малка стеснена част в балона. Не издувайте прекомерно. (Оразмеряването с балона може да не е подходящо за CeraFlex™ мултифенестрирани (крибриформен) оклудатор за предсърден септален дефект.)
- Не избирайте изделие, чиито размери са 1,5 пъти по-големи от диаметъра на предсърдния септален дефект, измерен от ехокардиографски апарат преди оразмеряването с балон (за CeraFlex™ оклудатор за предсърден септален дефект).
- Оклудерът е направен от NiTi жици, които са чувствителни към температура. Следователно, някои оклудери могат да представят малформация при ниска температура. Поддържането на температурата на солената вода и операционната над 24°C ще помогне на оклудерите да влязат в желаната форма.

A. Причина за малформация тип \"фъстък\":

- Избран е прекалено голям оклудер.
- Издърпайте и освободете оклудера от зареждащото устройство или калъфа няколко пъти.
- Температурата на солената вода или операционната е твърде ниска, когато слагате оклудер в зареждащото устройство. Това може да доведе до малформация тип \"фъстък\" на оклудера, която не може да се възстанови непосредствено след имплантирането на оклудера.

B. Причина за малформация тип \"лале\":

- Когато се прилага сила върху левия диск или левият диск се освобождава към стената на лявото предсърдие, горната повърхност на същия диск може да се деформира, което да доведе до малформация тип \"лале\".
- При изваждане на оклудера, ако левият му диск бъде натиснат към стената на лявото предсърдие или стената на контейнера със солена вода, може да се появи малформация тип \"лале\", когато след това левият диск бъде освободен.

C. Как да предотвратите малформация:

- Някои оклудери могат да представят малформация при ниска температура. Поддържането на температурата на солената вода и операционната над 24°C ще помогне на оклудерите да влязат в желаната форма.
- Издърпайте левия диск на оклудера аксиално, за да разширите оклудера и след това го върнете в зареждащото устройство.
- Не връщайте оклудера в зареждащото устройство към стената на контейнера със солена вода.
- Не издърпвайте и освобождавайте оклудера от зареждащото устройство или калъфа няколко пъти.
- Не освобождавайте оклудера към стената на лявото предсърдие.
- Мембраната може да заседне, когато изваждате оклудера от зареждащото устройство, което е друга възможна причина за малформация. Внимавайте за състоянието на мембраната, когато изваждате оклудера в зареждащото устройство.

D. Как да коригирате устройството при поява на малформация.

- Ако в левия диск се появи малформация, извадете оклудера, след това избутайте оклудера изцяло извън калъфа в лявото предсърдие, използвайте върха на калъфа, за да избутате оклудера, докато левият диск не застане на стената на лявото предсърдие, за да коригирате формата, и след това освободете в областта на дефекта.
- Ако се появи малформация в десния диск, придвижете калъфа напред и внимателно бутнете десния диск с върха му, за да коригирате формата.
- Ако малформация тип \"фъстък\" или \"лале\" се наблюдава след освобождаване на оклудера, извадете го и го потопете в топла вода (над 24°C). Разпънете и извадете оклудера няколко пъти, за да разклатите NiTi жиците, докато формата на оклудера не се възстанови.

5 Предпазни мерки

- Използването на това устройство при пациенти с явен foramenovale не е изучено.
- Системите за затваряне на предсърден септален дефект CeraFlex™ са само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- Избор на пациент
Определени пациенти може да са с по-висок риск от усложнения като тъканна ерозия и емболизация на устройството. Ако устройството се имплантира при високорискови пациенти, се налага по-строго проследяване. Високорисковите пациенти включват:
 - Пациенти с деформация на устройството на мястото на аортния корен
 - Пациенти с дефекти в горната част на септума (минимални аортни пръстени и пръстени на горна празна вена)
 - Пациенти с дефицит на пръстена на долна празна вена (риск за емболизация на устройството)

- Преди процедурата, по време на процедурата и след процедурата
 - Преди процедурата
Трябва да се започне терапия с аспирин (3-5 mg/kg/ден) поне 24 часа преди процедурата. В редките случаи на непоносимост към аспирин се дава два пъти по 200 mg тиклопидин. Терапията с цефалоспорино е по избор.
 - Процедура
Пациентът трябва да се хепаринизира напълно по време на процедурата с минимално активирано време на съхранение (ABC) от 250 секунди преди вкарване на устройството.
Трансезофагеалната ехокардиография (TEE) или подобно оборудване за образно изследване се препоръчва за подпомагане при поставянето на оклудаторите за предсърден септален дефект в правилната позиция. Ако се използва TEE, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на пробата за TEE.
 - След процедурата
Изисква се пациентите да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на изделието. Решението за продължаване на профилактиката на ендокардита за повече от 6 месеца е по преценка на лекувания лекар.
Пациенти, които са с остатъчен шънт, трябва да бъдат прегледани ехографски за остатъчния шънт до пълно затваряне на дефекта.
- МР условен
Пациент с имплантирани оклудатори за предсърден септален дефект може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:
 - Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
 - Пространствено градиентно магнитно поле от 720 G/cm или по-малко
 - Максимална потвърдена за МР система, усреднена за цялото тяло скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg за 15 минути сканиране

Забележка: Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съпада точно или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.

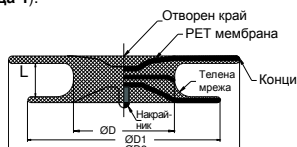
6 Потенциални странични ефекти

Поставянето на оклудатора за предсърден септален дефект CeraFlex™ включва използването на стандартни интервенционални сърдечни катетеризационни техники. Следните нежелани събития може да възникнат в резултат на интервенционални сърдечни катетеризационни техники или от изделието.

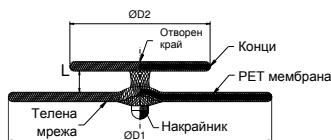
- | | |
|--|-----------------------------|
| ✧ Алергична реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Предсърдна фистула или лява или дясна предсърдна фистула | ✧ Формиране на тромби |
| ✧ Разкъсване на септума | ✧ Мигриране на устройството |
| ✧ Увреда на нерв или съдова стена | ✧ Сърдечна перфорация |
| ✧ Непълно уплътняване на дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Митрална инсуфициенция | ✧ Сърдечна тампонада |
| ✧ Транзиторна исхемична атака | ✧ Клапна регургитация |
| ✧ Повишена телесна температура | |

7 Характеристики на продукта

Оклудаторите за предсърден септален дефект CeraFlex™ и интродюсерите са изведени с характеристики в следното (Таблица 1).



а) Оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™



б) Мултифенестриран оклудатор за предсърден септален дефект CeraFlex™

Фигура 4. Оклудатори за предсърден септален дефект CeraFlex™

Таблица 1. Списък с характеристики на системата за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™

Характеристики на окклюдаторите	ФD2	ФD1	ФD	L	Препоръчани интродюсери
Окклюдатор за предсърден септален дефект CeraFlex™					
LT-ASDF-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDF-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDF-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDF-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDF-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDF-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDF-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDF-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDF-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDF-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDF-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDF-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDF-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDF-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDF-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDF-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDF-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDF-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDF-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Мултифенстриран окклюдатор за предсърден септален дефект CeraFlex™					
LT-ASDF-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDF-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDF-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Индивидуализиране на лечението

- Избор на пациенти

Поставянето на устройството трябва да се извърши единствено при пациенти с достатъчно голям ръб около дефекта, така че да позволи стабилно позициониране на устройството.

- Пациенти с множествени предсърдни септални дефекти
 - Затварянето на множествени предсърдни септални дефекти трябва да се опита единствено от лекари, които имат достатъчен опит (повече от 10-15 случая) да предприемат технически по-сложни процедури.
 - Когато два големи предсърдни септални дефекта са разделени от повече от 7 мм тъканен ръб, тогава имплантацията на две устройства може да е оправдана.
 - Когато множество предсърдни септални дефекти са близо един до друг, едно устройство може да се използва, за да покрие всички дефекти, като устройството се постави в най-големия дефект.
- Поставяне на устройството и избор на размер
 - Поставянето на устройството изисква да се направи с помощта на TEE или подобно оборудване за образно изследване.
 - Изберете окклюдатор, чийто диаметър е с около 2 – 4 мм по-голям от предсърдния септален дефект (разгледайте Таблица 1).
- Употреба при специфични групи
 - Бременност – трябва майката и плодът да се излагат на минимално количество облъчване.
 - Кърмещи майки – въпреки че е извършен подходящ тест за биосъвместимост за това устройство-имплант, няма количествена оценка за наличието на отделени вещества в кърмата.

9 Указания за употреба

- Извършете обща или локална анестезия. Ако се използва TEE, пациентът трябва да е интубиран ендотрахеално.
- След пунктирането на бедрената вена перкутанно, извършете стандартна катетеризация на дясно сърце.
- Изведете ангиограма, за да се визуализира предсърдната комуникация. Катетеризирайте лявото предсърдие, като използвате позиция 45° LAO и краниална ангулация 35-45°; инжектирайте контрастно вещество в лявото предсърдие или в дясната горна белодробна вена.
- Вкарайте 0,038-инчов водач със сменяем връх „J“ в лявото предсърдие. По желание вкарайте съвместим балонен катетър за оразмеряване над сменяемия водач в лявото предсърдие и измерете размера на дефекта.
- Измерване на дефекта: измерете диаметъра на предсърдния септален дефект, като използвате съвместим балон за оразмеряване, който е изпълнен с разреден контраст, поставен на предсърдния септален дефект и се издува, докато стеснената част на балона не се визуализира на флуороскопското изследване. Балонът се издува постепенно, докато се елиминира шунтирането при оценяване с Доплер.

- При мултифенестрирани предсърдни септални дефекти, размерът на устройството и поставянето (фенестрацията, в която ще се постави устройството) се базира на мястото на фенестрацията. Използването на трансезофагеална ехокардиография или интракардиална ехокардиография е задължително при поставянето на обвивката в най-централно разположената фенестрация. След като се премине най-централно разположения дефект, трябва да се извършат измервания, за да се определи разстоянието до другия ръб на най-отдалечената фенестрация и трябва да се избере размер на устройството, който да е 2:1 спрямо това измерване. Избраното устройство трябва да покрива всички фенестрации.
- След определянето на диаметъра на дефекта изберете оклузивно устройство, което е с еднакъв или, ако потвърденият размер не е наличен, един размер по-голям от дефекта. Изберете подходящия размер на обвивката, за да се пригоди към оклудатора.
- Отстранете балонния катетър, като оставите сменяемия водач на място.
- Промийте дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилаторът е затегнат сигурно към обвивката. Придвийте обвивката с дилататора над сменяемия водач през септалния дефект към лявата горна белодробна вена. Отстранете сменяемия водач и дилататора (Разгледайте **Фигура 5**).
- Прикрепете носещата част към хемостатичната клапа, като завъртите гайката по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
- През спирателния кран влейте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във физиологичен разтвор.
- Внимателно проверете връзката между оклудатора и носещия кабел (Разгледайте **Фигура 6**). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издърпайте устройството в носещата част с бързо движение (Разгледайте **Фигура 7**).
- Извъртете уплътняващата капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (Разгледайте **Фигура 8**) и след това бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че натискът е подходящ.

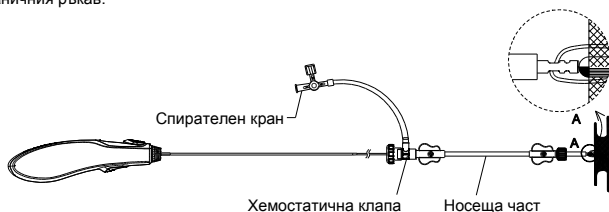
Предупреждение:

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

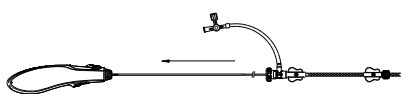
- Промийте устройството през страничния ръкав.



Фигура 5. Изображение на вкарване на обвивката в сърцето



Фигура 6. Изображение на системата за оклудатори за предсърден септален дефект CeraFlex™



Фигура 7. Изображение на зареждане на устройството в носещата част



Фигура 8. Изображение на обезопасяване на уплътняващата капачка на хемостатичната клапа

- Оставете стерилизиран хепаринизиран физиологичен разтвор да изтича от носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част. Едновременно с това, вкарайте носещата част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно докато спре и след това затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвийте оклудатора в обвивката, като избутвате (без да завъртате) носещия кабел. **Не отстранявайте носещата част от обвивката, когато придвижвате устройството.**

Предупреждение:

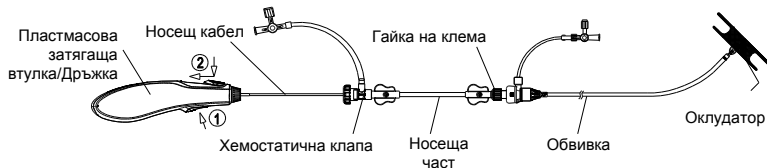
Ако има въздух в носещата част и обвивката, когато придвижвате устройството, може да се стигне до въздушна емболия. Ако носещата част се отстрани от обвивката, когато придвижвате устройството, може също да има риск от въздушна емболия.

- Под флуороскопско и ехокардиографско наблюдение разгънете лявопредсърдния диск и стеснената част и издърпайте устройството внимателно към предсърдния септум, който може да се усети и също да се наблюдава чрез ултразвуково изследване. След това заstopорете носещия кабел, издърпайте обратно обвивката и разгънете десния предсърден диск. Издърпайте обратно обвивката с приблизително 15 см. Чрез внимателно движение напред-назад на носещия кабел се потвърждава сигурната позиция в предсърдния септален дефект, което може също да се наблюдава и чрез ТТЕ или ТЕЕ (Разгледайте **Фигура 10**).
- Потвърдете позицията на устройството и направете оценка на остатъчните шънтове. Извършете ангиография или ехокардиография. Ако позицията не е удовлетворителна или има очевиден остатъчен шънт, стабилизирайте носещия кабел и придвижете повторно обвивката, докато устройството е изцяло в обвивката. Позиционирайте повторно устройството и го разгънете повторно или отстранете устройството от пациента. Ако е възникнала малформация на устройството, разгънете двата диска в лявото предсърдие; може да е необходимо да избутате леко към предсърдната стена, за да възстановите първоначалната конфигурация на устройството.

Предупреждение:

При изтеглянето на оклудатора обратно в обвивката, издърпайте обратно носещия кабел и не избутвайте обвивката. Иначе накрайникът на оклудатора може да се заклепи извън обвивката и след това оклудаторът не може да се обвие повторно.

- Освободете устройството, когато позицията е удовлетворителна. За да освободите устройството, натиснете синия бутон и придвижете назад, докато продължавате да натискате оранжевия бутон.
- Задръжте обвивката така, че да се допира до главината на оклудатора, и след това внимателно издърпайте обратно кабела, докато се раздели от оклудатора. Накрая отстранете носещия кабел и обвивката от пациента (Разгледайте **Фигура 9**).
- Използвайте ТТЕ или ТЕЕ, за да потвърдите поставянето на устройството, както и да оцените остатъчните шънтове, обструкция или регургитация, причинени от устройството. Изведете ангиограма за оценка на остатъчния поток през устройството.



Фигура 9. Изображение на освобождаване на оклудатора

1. Натиснете заключващия бутон, както показва стрелката на ① (цветът на бутона е оранжев).
2. Придвижете контролния бутон, както показва стрелката на ② (цветът на бутона е син).



Фигура 10. Изображение на имплантиране на оклудатора

10 След процедурата

- Всички пациенти трябва да останат за една нощ за наблюдение.
- Антикоагулантна терапия с хепарин в продължение на 24 часа.
- Перорална антикоагулация с аспирин 3-5 мг/(кг.д) за деца и 3 мг/(кг.д) за възрастни, 6 месеца; условно, както и Plavix 75 мг/д за някои възрастни пациенти.
- Антибиотична терапия
- Повторно изследване с трансторакална ехокардиография (ТТЕ) 24 часа преди изписване.
- Високорисковите пациенти трябва да се наблюдават по-внимателно, включително следните:
 - Клинично проследяване с ехокардиограма една седмица след имплантиране на устройството.
 - Обучение на пациентите относно по-високия риск и необходимостта от ехокардиография в случай на поява на симптоми (т.е. болка в гърдите или задух).

11 Срок на годност

Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти са стерилизирани с етиленов оксид. Срокът на годност е означен на етикетите, а датата на производство и означението „Използвай до“ са маркирани на етикета. **Не** използвайте продукт с изтекъл срок на годност.

12 Опаковка и етикет

Системите за затваряне на предсърдни септални дефекти CeraFlex™ се доставят стерилни. Оклудаторът за предсърдни септални дефекти CeraFlex™ е предварително свързан с носещ кабел чрез кръгова връзка с неговата носеща част и хемостатична клапа. Обвивката и дилататорът са опаковани отделно. Съдържанието на опаковката е показано в Таблица 2.

Таблица 2. Съдържанието на опаковката на системите за затваряне на предсърден септален дефект

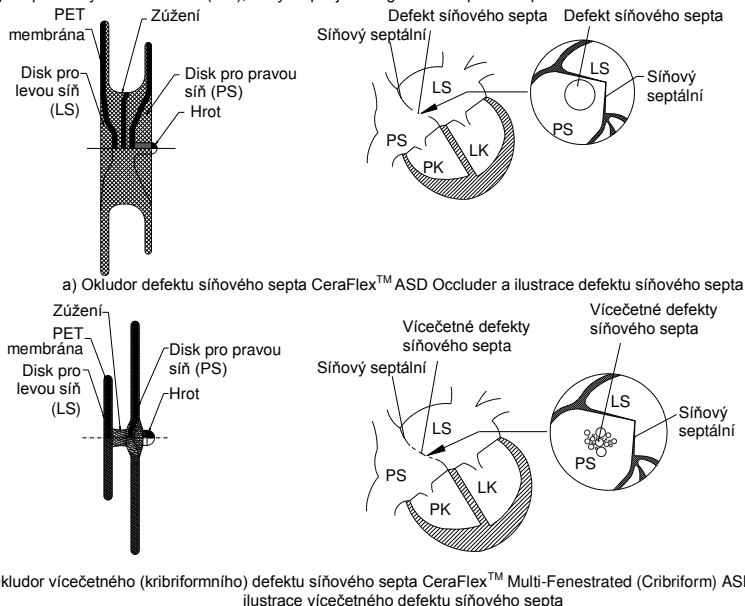
Опаковка	Системи за затваряне на предсърден септален дефект CeraFlex™	
	Оклудатори за предсърден септален дефект CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклудатор за предсърден септален дефект, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

Устройството за предсърден септален дефект е фиксирано и защитено на PETG табла, залепено към вътрешни и външни Тувек/торбички с покритие, към които са прикрепени етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран с газ етиленов оксид и е поставен в кутия с инструкции за употреба, карта за пациента, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Прикрепен е външен етикет към кутията.

Обвивката и дилататорът на интродюсера SteerEase™ са фиксирани и защитени на тънка пластмасова дъска, залепени за две диализиращи торбички, където са прикрепени етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с инструкции за употреба, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Към кутията е прикрепен етикет.

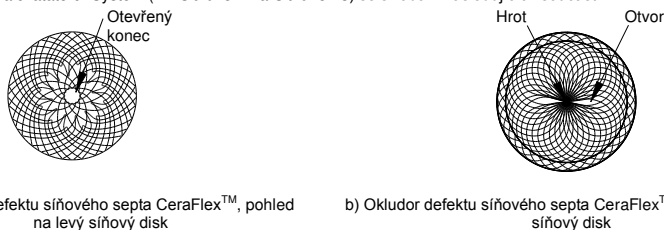
1 Popis zařízení

Systémy pro uzavření defektu síňového septa (DSS; anglicky Atrial Septal Defect, ASD) CeraFlex™ se skládají z okludorů defektu síňového septa CeraFlex™ a zavaděče SteerEase™. K dispozici jsou dva typy okludorů defektu síňového septa CeraFlex™: okludor CeraFlex™ ASD Occluder a okludor vícečetného (kribriformního) defektu CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribriform) ASD Occluder; viz **Obrázek 1**. Okludory defektu síňového septa CeraFlex™ jsou prostředky určené pro perkutánní katetrizační nechirurgické uzavření defektů síňového septa. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ je samoexpandující dvojitý disk, zhotovený ze sítěky z nitinolových drátů vytvářené do podoby dvou plochých disků a zúžení („krčku“), které tyto dva disky spojuje. Do každého disku a zúžení jsou našity PET membrány (do zúžení okludoru vícečetného defektu síňového septa není našita PET membrána), které pomáhají uzavřít defekt a představují podklad pro přerůstání zavedeného okludoru tkání. Všechny kovové struktury jsou potaženy nitridem titanu (TiN), který zlepšuje biologickou kompatibilitu prostředku.



Obrázek 1. Konstrukce okludorů defektu síňového septa CeraFlex™

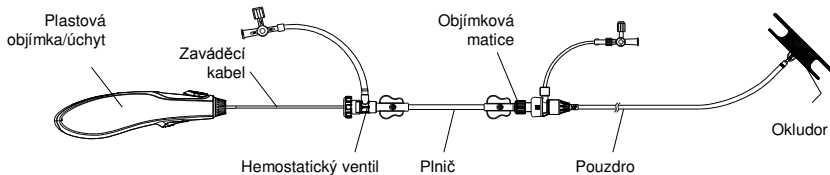
Okludory defektu síňového septa CeraFlex™ musí být používány v kombinaci se zavaděčem SteerEase™. Zavaděč se skládá z pouzdra („sheath“) vyztuženého spirálou, dilatátoru, plniče, hemostatického ventilu a zaváděcího kabelu. Používá se k zavedení okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ do správné polohy. Po uvolnění okludoru z pouzdra se disky na obou stranách defektu rozvinou. Současně se rozvine zúžení na předem stanovený průměr a uzavře otvor mezi levou a pravou síní. Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ se skládají z okludoru defektu síňového septa, zaváděcího kabelu, plniče, hemostatického ventilu, pouzdra a dilatátoru. Systém (viz **Obrázek 1** a **Obrázek 3**) se skládá z následujících součástí:



Obrázek 2. Konstrukce okludorů defektu síňového septa CeraFlex™

- Okludor defektu síňového septa: prostředek pro uzavření defektu síňového septa. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ je spojen se zaváděcím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvory v proximální části okludoru vedle proximálního konektoru. Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu.
- Pouzdro: Pouzdro slouží k zavedení prostředku na požadované místo v srdci.
- Dilatátor: Dilatátor usnadňuje pronikání tkáněmi a cévní stěnou.
- Hemostatický ventil: Hemostatický ventil na proximálním konci pouzdra minimalizuje krvácení. Boční port s ohebnou prodloužovací hadičkou a uzavíracím kohoutem se používá k proplachování systému.

- Plnič: Plnič se používá k zasunutí okludoru s připojeným zaváděcím kabelem do pouzdra.
- Zaváděcí kabel s plastovou objímkou/úchyt (proximálně): Zaváděcí kabel se používá k posouvání (protlačení) okludoru pouzdrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco pouzdro je vytahováno. Úchyt a zaváděcí kabel se také používají k vytažení a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevyhovující. Úchyt usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovladač funkce uvolnění“ při odpojení (uvolnění) okludoru od zaváděcího kabelu.



Obrázek 3. Systém okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder a zaváděč SteerEase™

2 Indikace a použití

Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder je prostředek určený pro perkutánní katetrizační uzavření defektů síňového septa (atrial septal defects - ASD) a vícečetných defektů síňového septa v pozici ostium secundum nebo pro použití u pacientů, kteří podstoupili Fontanovu operaci s vytvořením fenestrace, již je nyní potřeba uzavřít. Okludor CeraFlex™ ASD Occluder se používá k uzavření defektů síňového septa typu ostium secundum, okludor CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder se používá k uzavření vícečetných defektů síňového septa. Pacienti, u nichž je indikováno uzavření defektu síňového septa, mají echokardiograficky prokázán defekt síňového septa (s fenestrací) typu ostium secundum a klinické známky objemového přetížení pravé komory.

3 Kontraindikace

- Pacienti s rozsáhlými vrozenými srdečními vadami, které lze dostatečně korigovat pouze operací srdce.
- Pacienti, kteří za poslední měsíc před implantací prodělali sepsi nebo jakoukoli systémovou infekci, kterou není možné dostatečně vyléčit před zavedením prostředku.
- Pacienti, o nichž je známo, že mají krvácivou poruchu, neléčený vřed nebo jinou kontraindikaci léčby aspirinem, pokud jim nelze po dobu 6 měsíců podávat jiný antiagregační přípravek.
- Pacienti, u nichž byly echokardiografií prokázány intrakardiální tromby (zejména tromby v levé síni nebo v levém síňovém oušku).
- Pacienti, kteří nejsou vhodní pro katetrizaci srdce vzhledem ke své velikosti (např. příliš malí pacienti, netolerující sondu pro transezofageální echokardiografii [TEE], velikost katétru atd.) nebo stavu (aktivní infekce atd.).
- Pacienti, u nichž jsou okraje defektu vzdáleny méně než 5 mm od koronárního sinu, síňokomorových chlopní nebo plicní žíly pravého horního plicního laloku (platí pro CeraFlex™ ASD Occluder).
- Všichni pacienti, u nichž je poloměr prostředku větší než vzdálenost od centrálního defektu ke kořeni aorty nebo k horní duté žíle (platí pro CeraFlex™ Multi-Fenestrated (Cribiform) ASD Occluder).

4 Varování

- U pacientů alergických na nikl může vzniknout alergická reakce na tento prostředek.
- Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ smí používat pouze nemocnice, které mají zkušenosti s invazivní léčbou vrozených srdečních vad, a lékaři, kteří jsou vyškoleni v používání katetrizačních metod uzavírání defektů.
- Lékaři musejí být připraveni řešit náhlavé situace vyžadující odstranění embolizovaných prostředků, způsobujících kritické hemodynamické ohrožení pacienta. To znamená, že na pracovišti musí být k dispozici chirurg.
- Embolizované prostředky je nutno odstranit. Embolizované prostředky nesmí být vytahovány přes intrakardiální struktury, pokud nebyly řádně složeny uvnitř pouzdra.
- Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte. Čištění, resterilizace nebo opakované použití mohou způsobit zhoršení nebo úplnou ztrátu strukturální integrity a/nebo funkce prostředku a mohou vést k nežádoucím reakcím. Společnost Lifetech neodpovídá za žádné přímé nebo následné škody či náklady vzniklé v důsledku opakovaného použití jakékoli součásti systémů pro uzavření defektu síňového septa.
- Neodpojujte okludor defektu síňového septa CeraFlex™ od zaváděcího kabelu, jestliže prostředek neodpovídá původní konfiguraci nebo je-li poloha prostředku nestabilní. Prostředek znovu zachyťte a znovu rozvíjte. Pokud je výsledek stále neuspokojivý, prostředek znovu zachyťte a nahraďte novým.
- U pacientů s defektem septa síní a s paradoxní embolizací nemusí implantace tohoto prostředku eliminovat potřebu warfarinizace pacienta.
- Při implantaci musí být použito echokardiografické zobrazení (transtorakální [TTE], transezofageální [TEE] nebo intrakardiální [ICE]). Jestliže pro stanovení velikosti používáte balóněk, nenaplňujte jej za bod, kdy zmizí zkrat (tj. zastaví se průtok) ani za bod, kdy se při zobrazení objeví malé zúžení balónku. Balónek nenaplňujte nadměrně. (Stanovení velikosti pomocí balónku nemusí být vhodné při použití okludoru CeraFlex™ Multi-fenestrated (Cribiform) ASD Occluder.)

- Nevybírejte prostředek větší, než je 1,5násobek průměru defektu síňového septa podle echokardiografického vyšetření před stanovením velikosti pomocí balónku (platí pro CeraFlex™ ASD Occluder).
- Okluder je vyroben z drátu ze slitiny niklu a titanu. Tento materiál je citlivý na teplotu. U některých okluderů tedy může při nízkých teplotách dojít ke vzniku tvarové vady. Aby se okluder mohl správně vytvarovat, je třeba teplotu fyziologického roztoku a operačního sálu udržovat nad 24 °C.

A. Příčiny deformace připomínající tvar arašidu:

- a) Vybraný okluder je příliš velký.
- b) Okluder byl opakovaně vysouván a uvolňován ze zavaděče nebo pouzdra.
- c) Teplota fyziologického roztoku nebo v operačním sále je při zavedení okluderu do zavaděče příliš nízká. Takto může dojít k deformaci okluderu připomínající tvar arašidu. Tvar okluderu se potom bezprostředně po implantaci nemůže obnovit.

B. Příčiny deformace růžicového tvaru:

- a) Při působení síly na levou plošku nebo při jejím uvolnění na levé atriatální stěně může dojít k deformaci její horní části.
- b) Pokud při zatažení okluderu dojde k zatláčení levé plošky proti levé atriatální stěně nebo stěně nádoby s fyziologickým roztokem, může po následném uvolnění dojít k její deformaci.

C. Jak deformaci zabránit:

- a) U některých okluderů může docházet k deformaci při nízkých teplotách. Aby se okluder mohl správně vytvarovat, je třeba teplotu fyziologického roztoku a operačního sálu udržovat nad 24 °C.
- b) Tažením levé plošky okluderu ve směru osy jej roztáhněte a potom jej znovu zaveďte do zavaděče.
- c) Nezavádějte okluder do zavaděče tlačením proti stěně nádoby s fyziologickým roztokem.
- d) Nevysouvajte a neuvolňujte opakovaně okluder ze zavaděče nebo pouzdra.
- e) Neuvolňujte okluder na levé atriatální stěně.
- f) Membrána se může při zavádění okluderu do zavaděče ucpat, což může být další příčinou deformace. Při zavádění okluderu do zavaděče stav membrány zkontrolujte.

D. Jak deformaci napravit:

- a) Pokud dojde k deformaci levé plošky, okluder vytáhněte, vysuňte jej zcela z pouzdra v levé siní, pomocí špičky pouzdra jej zatláče tak, aby levá ploška spočívala na levé atriatální stěně, a potom jej v místě defektu uvolněte.
- b) Pokud dojde k deformaci pravé plošky, posuňte pouzdro vpřed a jemně jeho špičkou zatláče na pravou plošku.
- c) Pokud k deformaci dojde po uvolnění okluderu, vytáhněte jej a ponořte jej do teplé vody (nad 24 °C). Okluder několikrát roztáhněte a stáhněte, aby se dráty uvolnily a obnovil se původní tvar.

5 Bezpečnostní opatření

- Použití tohoto prostředku u pacientů s průchodným foramen ovale nebylo dosud studováno.
- Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Výběr pacienta
U některých pacientů může být vyšší riziko komplikací, jako např. poškození tkání a embolizace zařízení. Pokud je prostředek implantován pacientům s vyšším rizikem, musí být jejich sledování důkladnější. Mezi pacienty s vyšším rizikem patří:
 - Pacienti, u nichž došlo k deformaci prostředku u kořene aorty.
 - Pacienti s vysoko umístěnými defekty (s minimálním aortálním a horním okrajem).
 - Pacienti s nedostatečným okrajem u dolní duté žíly (riziko embolizace zařízení).
- Postup před zákrokem, při zákroku a po zákroku
 - Před zákrokem
Nejméně 24 hodin před zákrokem je nutno začít podávat Aspirin (3-5 mg/kg/den). Ve vzácných případech, kdy pacient nesnáší aspirin, se podává dvakrát 200 mg přípravku Ticlopidin. Podávání cefalosporinu je volitelné.
 - Zákrok
Během zákroku musí být pacient plně heparinizován s minimální hodnotou aktivovaného koagulačního času (active clotting time, ACT) 250 sekund před zavedením prostředku.
Jako pomůcku pro umístění okluderu defektu síňového septa do správné polohy se doporučuje použít transezofageální echokardiografii (TEE) nebo podobnou zobrazovací metodu. Jestliže použijete TEE, anatomické poměry v jícnu pacienta musí dovolovat zavedení sondy pro TEE a manipulaci s ní.
 - Po zákroku
Po dobu 6 měsíců po implantaci prostředku musí pacienti užívat vhodnou profylaktickou léčbu proti endokarditidě. O pokračování profylaxe endokarditidy po 6 měsících rozhoduje lékař.
U pacientů se zbytkovým zkratem se musí echokardiograficky vyšetřovat přítomnost zbytkového zkratu až do úplného uzavření defektu.
- Podmíněná magnetická rezonance
Pacient s implantovaným okludorem defektu síňového septa může být bezpečně vyšetřen ihned po zavedení prostředku za následujících podmínek:
 - statické magnetické pole 3 T nebo méně,
 - prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně,
 - systémem magnetické rezonance uváděná nejvyšší hodnota měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate - SAR, celotělový průměr) 2 W/kg na 15 minut snímání.

Poznámka: Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném prostoru jako prostředek nebo relativně blízko prostředku. Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů snímání MR kompenzující přítomnost tohoto prostředku.

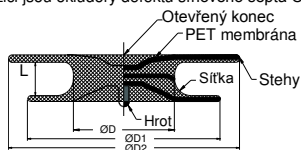
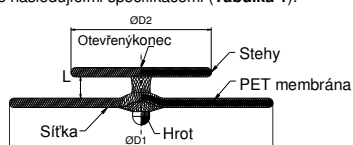
6 Možné nežádoucí účinky

Při zavádění okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ se používají standardní intervenční postupy srdeční katetrizace. S použitím intervenčních postupů srdeční katetrizace nebo prostředku mohou být spojeny následující nežádoucí příhody:

- ✦ Alergická reakce,
- ✦ arteriální píštěl nebo píštěl levé či pravé síně,
- ✦ trhlina v septu,
- ✦ poranění nervu či cévní stěny,
- ✦ neúplné uzavření defektu,
- ✦ mitrální insuficience,
- ✦ tranzitorní ischemická ataka,
- ✦ horečka.
- ✦ arytmie,
- ✦ tvorba trombu,
- ✦ migrace prostředku,
- ✦ srdeční perforace,
- ✦ Infekce,
- ✦ srdeční tamponáda,
- ✦ valvulární regurgitace,

7 Vlastnosti výrobku

K dispozici jsou okludory defektu síňového septa CeraFlex™ a zavaděče s následujícími specifikacemi (**Tabulka 1**).



a) Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder

b) Okludor vícečetného defektu síňového septa CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder

Obrázek 4. Okludory defektu síňového septa CeraFlex™

Tabulka 1. Seznam technických údajů systému pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™

Technické údaje okludoru	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Doporučené zavaděče
Okludor defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Okludor vícečetného defektu síňového septa CeraFlex™ Multi-Fenestrated ASD Occluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizace léčby

- Výběr pacientů

Pokus o zavedení prostředku má smysl pouze u pacientů, u nichž je okraj obklopující defekt dostatečně velký a dovoluje bezpečné usazení prostředku.

- Pacienti s vícečetnými defekty síňového septa
 - O uzavření vícečetných defektů se smí pokoušet pouze lékaři s dostatečnými zkušenostmi (více než 10-15 případů) s prováděním technicky náročnějších výkonů.
 - V případech, kdy dva velké defekty síňového septa odděluje lem tkáně o šířce větší než 7 mm, může být vhodná implantace dvou prostředků.
 - Při přítomnosti několika blízko sebe položených defektů síňového septa lze použít jeden okludor, který se umístí do největšího defektu tak, aby překryl všechny defekty.
- Zavedení prostředku a výběr velikosti
 - Při zavádění prostředku je třeba použít transezofageální echokardiografii (TEE) nebo podobnou zobrazovací metodu.
 - Vyberte okludor s průměrem o 2-4 mm větším, než je průměr defektu síňového septa (viz **Tabulka 1**).
- Použití u zvláštních populací
 - Těhotenství – Je nutné pečlivě dbát, aby expozice matky a plodu radiaci byla minimální.
 - Kojící matky – Ačkoli byl tento implantabilní prostředek podroben příslušným testům biokompatibility, nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti látek pronikajících do mateřského mléka.

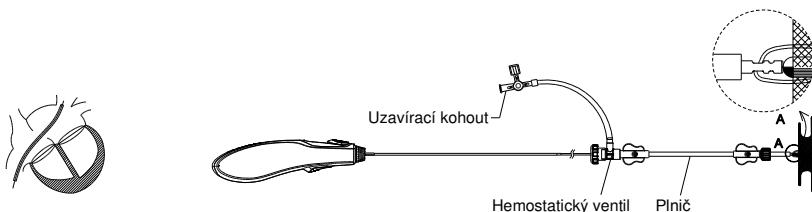
9 Návod k použití

- Proveďte místní nebo celkovou anestezii. Jestliže používáte transezofageální echokardiografii, pacient musí být endotracheálně intubován.
- Po perkutánní punkci femorální žíly proveďte standardní pravostrannou srdeční katetrizaci.
- Poříďte angiogram, na kterém prokážete komunikaci mezi síněmi. Katetrizujte levou síň při levé přední šikmé poloze (LAO) 45° a úhlu kraniální flexe 35-45°; vstříkněte kontrastní látku do levé síně nebo do pravé horní plicní žíly.
- Zaveďte do levé síně výměnný vodící drát o průměru 0,038 palce se zahnutým („J“) hrotem. Podle potřeby zaveďte přes výměnný drát do levé síně balónek katétru vhodný pro stanovení velikosti a změřte průměr defektu.
- Stanovení velikosti defektu: změřte průměr defektu síňového septa pomocí balónku vhodné velikosti plněného zředěnou kontrastní látkou, zavedeného do defektu síňového septa a naplněného do bodu, kdy se na jeho fluoroskopickém obrazu objeví zúžené místo. Balónek se postupně plní, dokud na dopplerovském vyšetření nezmizí zkrat.
- U vícečetných defektů síňového septa bude velikost a umístění (otvor, do kterého bude prostředek umístěn) prostředku záviset na umístění fenestrací. K zavedení pouzdra do fenestrace, která je nejbližší středu, je nezbytné použít transezofageální echokardiografii nebo intrakardiální echokardiografii. Po průchodu defektem, který je nejbližší středu, je třeba změřit vzdálenost k vnějšímu okraji nejvzdálenější fenestrace; poměr velikosti vybraného prostředku k naměřené vzdálenosti musí být 2:1. Zvolený prostředek musí plně pokrývat všechny fenestrace.
- Po stanovení průměru defektu vyberte okludor, jehož velikost je rovna průměru defektu, nebo jestliže není ověřená velikost k dispozici, o jednu velikost větší. Vyberte takovou velikost pouzdra, aby se do něj okludor vešel.
- Výměnný vodící drát ponechtejте zavedený a vytáhněte balónek katétru.
- Propláchněte dilatátor a pouzdro fyziologickým roztokem, zasuňte dilatátor do pouzdra a utáhněte objímkovou matici, která pevně spojí dilatátor s pouzdem. Posuňte pouzdro s dilatátorem po výměnném vodícím drátu skrz defekt v septu do levé horní plicní žíly. Vytáhněte výměnný vodící drát a dilatátor (viz **Obrázek 5**).
- Zastroubujte plnič do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček, až se pohyb zastaví, a pak zkontroluje, zda je spojení spolehlivé.
- Přes uzavírací kohout propláchněte hemostatický ventil a plnič fyziologickým roztokem; konec plniče musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku.
- Pečlivě zkontrolujte spojení mezi okludorem a zaváděcím kabelem (viz **Obrázek 6**). Ponořte okludor a plnič do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte prostředek do plniče (viz **Obrázek 7**).
- Přiměřeně zastroubujte těsnicí uzávěr hemostatického ventilu (viz **Obrázek 8**) a poté se opakovaným posunutím a povytažením ujistěte, že bylo dosaženo správné míry těsnosti.

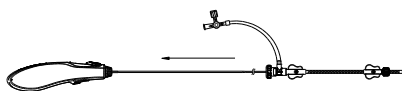
Varování:

Jestliže je těsnicí uzávěr příliš těsný, bude posouvání kabelu obtížné. Při příliš volném těsnicím uzávěru však hrozí nebezpečí vzduchové embolie.

- Propláchněte prostředek přes boční raménko.

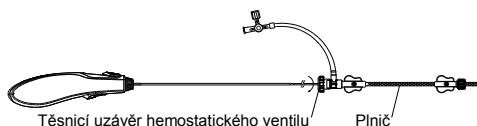


Obrázek 5. Ilustrace zavedení pouzdra do srdce



Obrázek 7. Ilustrace zavedení prostředku do plniče

Obrázek 6. Ilustrace systému okludoru defektu síňového septa CeraFlex™ ASD Occluder



Obrázek 8. Ilustrace uzavření hemostatického ventilu těsnícím uzávěrem

- Nechte z plniče vytékat sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, abyste z plniče odstranili vzduch. Současně opatrně zasunujte plnič do hemostatického ventilu pouzdra, až se zastaví; poté utáhněte objímkovou matici plniče. Zasunujte okludor do pouzdra posouváním (nikoliv otáčením) zaváděcího kabelu. **Při posouvání okludoru nevytahujte plnič z pouzdra.**

Varování:

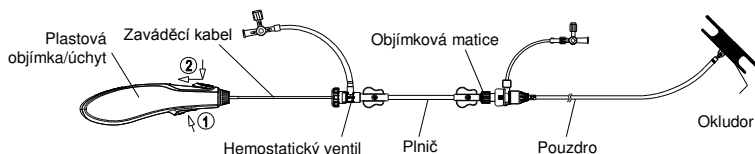
Jestliže je při posouvání okludoru v plniči a v pouzdru vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Následkem vytažení plniče z pouzdra při posouvání okludoru je rovněž riziko vzduchové embolie.

- Za fluoroskopického a echokardiografického navádění rozviňte disk pro levou síň (LS) a zúžení a jemně prostředek povytáhněte směrem k síňovému septu, což lze vnímat hmatem i pozorovat na ultrazvukovém obrazu. Poté znehýbněte zaváděcí kabel, povytáhněte pouzdro a rozviňte disk pro pravou síň. Vytáhněte pouzdro přibližně o 15 mm. Jemným pohybem zaváděcího kabelu „tam a zpátky“ ověřte bezpečné umístění prostředku v defektu síňového septa, což lze pozorovat také pomocí transtorakální nebo transezofageální echokardiografie (viz **Obrázek 10**).
- Zkontrolujte polohu prostředku a zhodnoťte zbytkové zkratky. Proveďte angiografii nebo echokardiografii. Pokud je poloha neuspokojivá nebo pokud je přítomen zjevný zbytkový zkrat, stabilizujte zaváděcí kabel a opět posunujte pouzdro směrem vpřed tak dlouho, až se celý prostředek opět bude nalézat uvnitř pouzdra. Změňte polohu prostředku a znovu jej rozviňte nebo jej odstraňte z těla pacienta. Jestliže se prostředek zdeformoval, rozviňte oba disky v levé síni; poté může být nezbytné jemně je přitlačit ke stěně síně, aby se obnovila původní konfigurace prostředku.

Varování:

Při vtahování okludoru zpět do pouzdra zatáhněte za zaváděcí kabel směrem zpět; netlačte pouzdro směrem vpřed. Jinak by hrot okludoru mohl uváznout mimo pouzdro a okludor by nebylo možné vtáhnout zpět do pouzdra.

- Až bude poloha prostředku uspokojivá, oddělte jej. Prostředek oddělte tak, že stisknete a podržíte oranžové tlačítko; současně stisknete a posunete zpět modré tlačítko.
- Držte pouzdro tak, aby se dotýkalo konektoru okludoru, a pak jemně povytáhněte kabel, až se oddělí od okludoru. Nakonec vytáhněte zaváděcí kabel a pouzdro z těla pacienta (viz **Obrázek 9**).
- Zkontrolujte polohu prostředku pomocí transtorakální echokardiografie (TTE) nebo transezofageální echokardiografie (TEE) a zhodnoťte přítomnost zbytkových zkratů, obstrukce nebo regurgitace po zavedení prostředku. Poříďte angiogram a vyhodnoťte zbytkový průtok prostředkem.



Obrázek 9. Ilustrace oddělení okludoru

1. Stiskněte tlačítko zámku, jak ukazuje šipka ① (tlačítko má oranžovou barvu).
2. Posuňte ovládací tlačítko, jak ukazuje šipka ② (tlačítko má modrou barvu).



Obrázek 10. Ilustrace implantace okludoru

10 Po zákroku

- Všichni pacienti by měli zůstat hospitalizováni přes noc na pozorování.
- Antikoagulační léčba heparínem po dobu 24 hodin.
- Perorální antikoagulační léčba Aspirinem 3-5 mg/(kg.den) u dětí a 3 mg/(kg.den) u dospělých po dobu 6 měsíců; v některých případech plus Plavix 75 mg/den u některých dospělých pacientů.
- Podávání antibiotik
- Opakování transtorakální echokardiografie (TTE) 24 hodin před propuštěním.
- Pacienti s vysokým rizikem musí být pečlivěji sledováni, včetně následujících postupů:
 - Klinické vyšetření a echokardiogram za jeden týden po implantaci prostředku.
 - Poučení pacientů o vyšším riziku a potřebě echokardiografického vyšetření při příznacích (např. bolesti na hrudníku nebo dušnosti).

11 Datum expirace

Systémy pro uzavření defektu síňového septa jsou sterilizovány ethylenoxidem. Doba skladování je uvedena na štítcích. Datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítku. Výrobek po uplynutí data použitelnosti **nepoužívejte**.

12 Balení a štítek

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

Tabulka 2. Obsah balení systémů pro uzavření defektu síňového septa

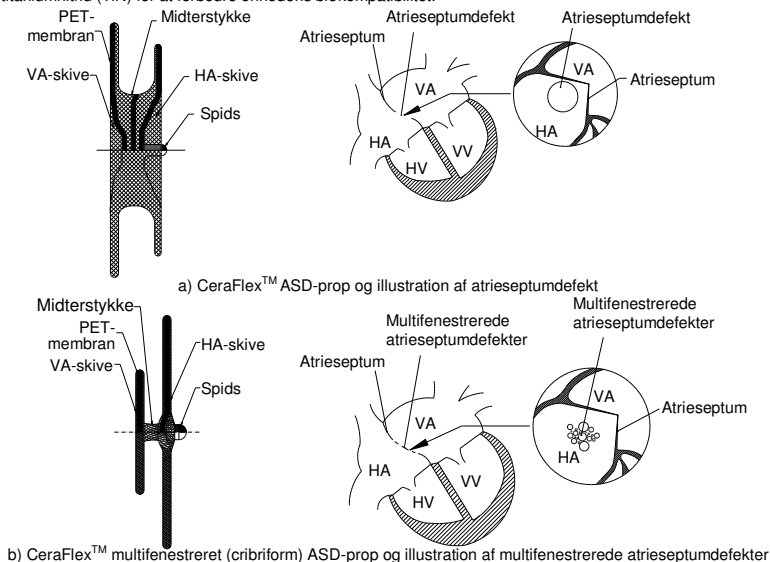
Balení	Systémy pro uzavření defektu síňového septa CeraFlex™	
	Okludory defektu síňového septa CeraFlex™	Zavaděče SteerEase™
Obsah	Okludor defektu síňového septa, zaváděcí kabel, plnič a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

Prostředek pro uzavření defektu síňového septa je připevněn v ochranném podnosu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z fólie Tyvek. Na sáčky je nalepen štítek a sterilizační indikátor. Výrobek je sterilizován ethylenoxidem a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, kartou pacienta, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je zvnějšku opatřena štítkem.

Pouzdro a dilatátor zavaděče SteerEase™ jsou připevněny na ochranné kartonové podložce a zataveny do dvou dialyzačních sáčků. Na sáčky je nalepen štítek a sterilizační indikátor. Výrobek je sterilizován a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je opatřena štítkem.

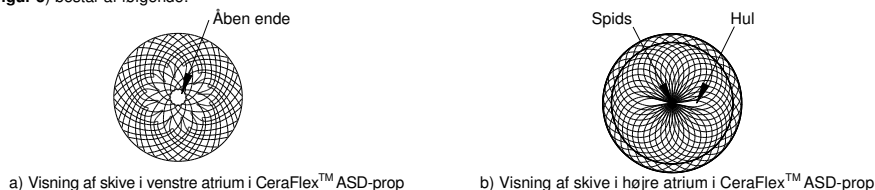
1 Beskrivelse af enheden

CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne (atrieseptumdefekt) omfatter CeraFlex™ ASD-propper og SteerEase™-indføreren. CeraFlex™ ASD-propper består af to protyper, CeraFlex™ ASD-proppen og CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-prop som vist i **Figur 1**. CeraFlex™ ASD-propperne er lukkemekanismer til perkutan transkateterindføring til brug i forbindelse med lukning af atriaseptumdefekter uden et kirurgisk indgreb. CeraFlex™ ASD-proppen består af en selvekspanderbar enhed med to skiver, som er fremstillet af et nitinoltrådnæt, der er formet til to flade skiver og et midterstykke, der forbinder de to skiver. De PET-membraner, der er syet i hver skive og midterstykket (der er ikke syet en PET-membran i midterstykket på den multifenestrerede ASD-prop), hjælper med at forsegle hullet og udgør et fundament, så der kan vokse væv hen over proppen efter anbringelsen. Alle metaldele er belagt med titaniumnitrid (TiN) for at forbedre enhedens biokompatibilitet.



Figur 1. Konstruktionen af CeraFlex™ ASD-propper

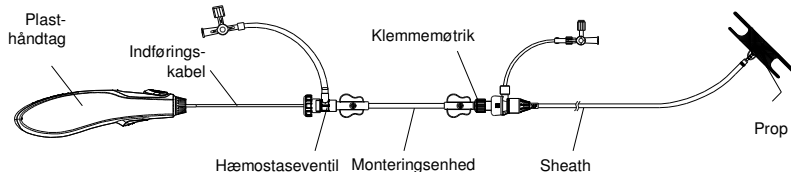
CeraFlex™ ASD-propperne skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Indføreren består af en spiralforstærket sheath, en dilatator, en monteringsenhed, en hæmostaseventil og et indføringskabel. Den bruges til at fremføre CeraFlex™ ASD-proppen til den rette placering. Når proppen frigøres fra sheathen, udvider skiven sig på hver side af defekten. Samtidig udvider midterstykket sig til dets foruddefinerede diameter og lukker hullet mellem venstre og højre atrium. CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne består af en ASD-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed, en hæmostaseventil, en sheath og en dilatator. Systemet (se **Figur 1** og **Figur 3**) består af følgende:



Figur 2. Konstruktionen af CeraFlex™ ASD-propper

- ASD-prop: Enhed til lukning af ASD. CeraFlex™ ASD-proppen er forbundet med et indføringskabel ved hjælp af en løkke med huller i den proksimale del af proppen, som grænser til den proksimale muffe. CeraFlex™ ASD-proppen og indføringskablet er samlet ved levering.
- Sheath: Sheathen bruges til at fremføre enheden til den ønskede placering i hjertet.
- Dilatator: Dilatatoren bruges til at lette gennemtrængningen af væv og karvæggen.
- Hæmostaseventil: Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stophanen bruges til at gennemskylle systemet.
- Monteringsenhed: Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indføringskabel ind i sheathen.
- Indføringskabel med plastrindtag (proksimal): Indføringskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende.

Håndtaget bruges til at lette retrningsstyringen og fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indføringskablet.



Figur 3. CeraFlex™ ASD-proppesystem og SteerEase™-indførsel

2 Indikationer og anvendelse

CeraFlex™ ASD-proppen er en lukkemekanisme til perkutan transkateterindføring, der er beregnet til at lukke atrieseptumdefekter (ASD'er) og multifenestrerede atrieseptumdefekter af sekundumtypen. Desuden er den beregnet til patienter, der har fået foretaget et fenestreret Fontan-indgreb, og som nu kræver lukning af fenestrationen. CeraFlex™ ASD-proppen anvendes til lukning af atrieseptumdefekter af sekundumtypen, og CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-proppen anvendes til lukning af multifenestrerede atrieseptumdefekter. Patienter, der er indiceret til ASD-lukning, med ekkokardiografisk påvist (fenestreret) atrieseptumdefekt i ostium sekundum og klinisk påvist volumenoverbelastning af højre ventrikel.

3 Kontraindikationer

- Patienter med omfattende medfødt hjertefejl, der udelukkende kan behandles med hjertekirurgi.
- Patienter med sepsis inden for én måned før implanteringen eller med enhver form for systemisk infektion, der ikke kan færdigbehandles, før enheden skal anbringes.
- Patienter med kendt hæmorrhagisk forstyrrelse, ubehandlet mavesår eller andre kontraindikationer for behandling med aspirin, medmindre der kan administreres en anden trombocytfunktionshæmmer i seks måneder.
- Patienter med intrakardie tromber påvist ved hjælp af ekkokardiografi (særligt tromber i venstre atrium eller i venstre atriale vedhæng).
- Patienter, hvis størrelse (dvs. for små til at tåle TEE-probe, kateterstørrelse osv.) eller lidelse (aktiv infektion osv.) bevirker, at patienten ikke er velegnet til hjertekateterisering.
- Patienter, hvor defektens marginer er mindre end 5 mm fra sinus coronarius, AV-klapperne eller fra lungevenens øverste højre lap (i forbindelse med CeraFlex™ ASD-prop).
- Alle patienter, hvor enhedens radius er større end afstanden fra den centrale defekt til aortaroden eller vena cava superior (i forbindelse med CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-prop).

4 Advarsler

- Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for enheden.
- CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne må kun anvendes på hospitaler, hvor der er erfaring med invasiv behandling af kronisk hjerterestsufficiens, og må kun anvendes af læger, som er oplært i transkatetereteknikker til lukning af defekter.
- Lægerne skal være forberedte på, at der kan opstå akutte situationer, der kræver fjernelse af enheder, som forårsager embolisering, der kan medføre kritisk hæmodynamisk kompromittering. Dette betyder, at der skal kunne tilkaldes en kirurg på stedet.
- Emboliserede enheder skal fjernes. Emboliserede enheder må ikke trækkes tilbage gennem intrakardie strukturer, medmindre disse er blevet tilstrækkeligt punkteret i en sheath.
- CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Strukturens integritet og/eller funktion kan blive beskadiget eller gå tabt som følge af rengøring, resterilisering eller genanvendelse, og det kan forårsage bivirkninger. Lifetech kan ikke holdes ansvarlig for nogen direkte eller indirekte skader eller udgifter som følge af genbrug af nogen af komponenterne i ASD-lukkesystemerne.
- Frigør ikke CeraFlex™ ASD-proppen fra indføringskablet, hvis enheden ikke er i overensstemmelse med dens oprindelige konfiguration, eller hvis enhedens placering er ustabil. Indfang enheden igen, og anlæg den igen. Hvis resultatet stadig er utilfredsstillende, skal enheden indfanges igen, hvorefter den skal erstattes med en ny.
- Implanteringen af denne enhed fjerner måske ikke behovet for Coumadin (warfarin) hos patienter med ASD og paradoksemboli.
- Implanteringen skal foregå ved brug af ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE). Undgå at inflatere dimensioneringsballonen, hvis den anvendes, mere end til shuntens ende (dvs. flowet stopper), eller til det lille midterstykke på ballonen stadig kan ses. Undgå overinflating. (Dimensioneringsballonen er måske ikke egnet til CeraFlex™ multifenestreret (cribriform) ASD-proppen).
- Vælg ikke en enhed, der er mere end 1,5 gange større end ASD-diameteren, som målt ved ekkokardiografi – enhed før dimensioneringsballonen (i forbindelse med CeraFlex™ ASD-proppen).
- Okklusionsenheden er fremstillet af NiTi-ledninger, der er et temperaturfølsomt materiale. Derfor kan nogle okklusionsenheder fejlfungere ved lav temperatur. Ved at holde temperaturen af saltvand og operationsstue over 24°C hjælpes okklusionsenheder, til at blive formet til den ønskede form.

- A. Årsag til peanutformet malformation:
- Der er valgt for stor okklusionsenhed.
 - Træk tilbage og slip okklusionsenheden fra indfører eller skede gentagne gange.
 - Temperaturen af saltvand eller operationsstuen er for lav, når en okklusionsenhed indføres i indføreren. Dette kan resultere i en peanutformet malformation af okklusionsenheden, som ikke kan genoprettes umiddelbart efter okklusionsenheden er implanteret.
- B. Årsag til tulipanformet malformation:
- Når der påføres kraft på den venstre disk eller når venstre disk bliver frigivet mod venstre atrievæg, kan den venstre disks top blive forvrænget, hvilket resulterer i tulipanformet malformation.
 - Under tilbagetrækning af okklusionsenheden, hvis okklusionsenhedens venstre disk skubbes mod venstre atrievæg eller saltvandsbeholderens væg kan der forekomme tulipanformet malformation, når den venstre disk, derefter frigives.
- C. Hvordan malformation forhindres:
- Nogle okklusionsenheder kan fejlfungere ved lav temperatur. Ved at holde temperaturen af operationsstue og saltvand og over 24°C hjælpes okklusionsenheder, til at blive formet til den ønskede form.
 - Træk okklusionsenhedens venstre disk aksialt, for at forlænge okklusionsenheden, og hent derefter okklusionsenheden ind i indføreren.
 - Hent ikke okklusionsenheden ind i indføreren mod saltvandsbeholderens væg.
 - Træk ikke tilbage og slip ikke okklusionsenheden fra indfører eller skede gentagne gange.
 - Frigiv ikke okklusionsenheden mod venstre atrievæg.
 - Membranen kan være fastklemt, når du henter okklusionsenheden ind i indføreren, som er en anden mulig årsag til malformation. Vær opmærksom på membranens tilstand, ved tilbagetrækning af okklusionsenheden ind i indføreren.
- D. Hvordan enheden kan korrigeres, når der sker malformation.
- Hvis malformation indtræffer ved den venstre disk, skal du hente okklusionsenheden, og derefter skubbe okklusionsenheden helt ud af skeden ind i det venstre atrie, brug spidsen af skeden til at skubbe okklusionsenheden indtil venstre disk hvilede mod venstre atrievæg til at korrigere formen, og derefter slippe den i det defekte område.
 - Hvis malformation sker på den højre disk, skal du føre skeden frem og forsigtigt skubbe skedens spids mod den højre disk til at korrigere formen.
 - Der kan iagttages en peanut- eller tulipanformet malformation efter at okklusionsenheden frigives, skal okklusionsenheden hentes og nedsænkes i varmt vand (over 24°C). Udvid og træk okklusionsenheden tilbage for at slække NiTi-ledningerne indtil formen af okklusionsenheden gendannes.

5 Forholdsregler

- Brugen af denne enhed til patienter med persisterende foramen ovale er ikke blevet undersøgt.
- CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- Patientudvælgelse
Visse patienter kan have større risiko for komplikationer, såsom nedbrydning af væv og embolisering af enheden. Hvis patienter med en højere risiko får implanteret enheden, skal en nøje opfølgning garanteres. Patienter med en højere risiko omfatter følgende:
 - patienter, hvor enheden er deformet ved aortaroden
 - patienter med højsiddende defekter (små kanter på aorta og vena cava superior)
 - Patienter med en defekt kant på vena cava inferior (risiko for embolisering af enhed)
- Før indgrebet, under indgrebet og efter indgrebet
 - Før indgrebet
Der skal startes på aspirin (3-5 mg/kg/dag) mindst 24 timer før indgrebet. I forbindelse med sjældne tilfælde af aspirintolerans skal der gives to gange 200 mg ticlopidin. Behandling med cefalosporin er valgfri.
 - Procedure
Patienterne skal være fuldt hepariniseret under hele indgrebet med en aktiv koagulationstid (ACT) på mindst 250 sekunder, før enheden indføres.
Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende scanningsudstyr anbefales som hjælp til korrekt anbringelse af ASD-propperne. Hvis der anvendes TEE, skal patientens øsofageale anatomi være stor nok til anbringelse og manipulation af TEE-proben.
 - Efter indgrebet
Patienterne skal overholde passende profylakse for endokarditis i seks måneder efter implanteringen af enheden. Efter lægens skøn kan profylaksen for endokarditis forlænges ud over de seks måneder.
Patienter med residual shunt skal undersøges nøje ved hjælp af ekkokardiografi, indtil defekten er helt lukket.
- MR-sikker under bestemte forhold
En patient med en implanteret ASD-prop kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af enheden under følgende betingelser:
 - statisk magnetfelt på 3 T eller derunder
 - magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre
 - maksimal MR-påvist gennemsnitlig specifik absorberingsratio (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning

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

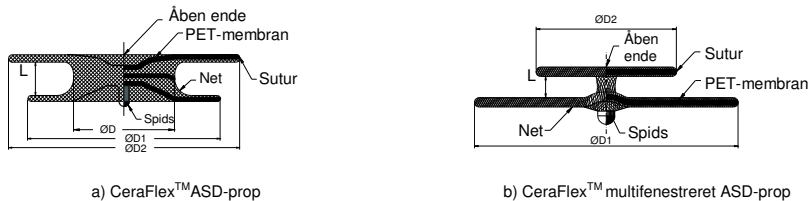
6 Mulige bivirkninger

Ved anbringelsen af CeraFlex™ ASD-proppen skal der anvendes standardinterventionsteknikker til hjertekateterisering. Der kan forekomme følgende komplikationer som følge af interventionsteknikkerne til hjertekateteriseringen eller enheden.

- ◇ Allergiske reaktioner
 - ◇ Arteriel fistel eller fistel i venstre eller højre atrium
 - ◇ Septumruptur
 - ◇ Beskadigelse af nerven eller karvæggen
 - ◇ Ukomplet forsegling af defekten
 - ◇ Mitralklapinsufficiens
 - ◇ Forbigående iskæmisk anfald
 - ◇ Feber
- ◇ Arytmi
 - ◇ Trombedannelse
 - ◇ Migrering af enheden
 - ◇ Perforering af hjertet
 - ◇ Infektion
 - ◇ Hjertetamponade
 - ◇ Valvulær regurgitation

7 Produktoversigt

CeraFlex™ ASD-propperne og -indførerne fås med de specifikationer, der fremgår af følgende (Tabel 1).



Figur 4. CeraFlex™ ASD-propper

Tabel 1. Liste med specifikationer for CeraFlex™ ASD-lukkesystemet

Propspecifikation	ØD2	ØD1	ØD	L	Anbefalede indførere
CeraFlex™ ASD-prop					
LT-ASDF-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDF-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDF-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDF-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDF-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDF-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDF-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDF-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDF-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDF-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDF-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDF-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDF-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDF-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDF-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDF-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDF-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDF-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDF-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ multifenestreret ASD-prop					
LT-ASDF-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDF-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDF-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualisering af behandlingen

- Patientudvælgelse
Enheden må kun forsøges anbragt hos patienter med tilstrækkelig kant omkring defekten, så enheden kan placeres stabilt.
- Patienter med flere ASD'er
 - Lukning af flere ASD'er må kun forsøges af læger med tilstrækkelig erfaring (mere end 10-15 tilfælde), der kan udføre mere teknisk udfordrende indgreb.
 - Når der er tale om to store ASD'er, som er adskilt af en vævskant på mere end 7 mm, kan implantering af to enheder muligvis være berettiget.
 - Når flere ASD'er er placeret tæt på hinanden, kan der anvendes én enhed til at dække alle defekter ved at anbringe

enheden i den største defekt.

- Placering af enheden og valg af størrelse
 - Enheden skal placeres ved hjælp af TEE eller lignende scanningsudstyr.
 - Vælg en prop med en diameter, der er ca. 2-4 mm større end ASD-defektens diameter (se **Tabel 1**).
- Anvendelse til specifikke patientgrupper
 - Graviditet – sørg for at minimere stråleeksponeringen af både fosteret og moderen.
 - Ammende kvinder – selvom der er udført relevant testning af biokompatibiliteten med denne implanteringsenhed, er der ikke udført en kvantitativ vurdering af tilstedeværelsen af udsivende stoffer i modermælk.

9 Brugsanvisning

- Udfør fuld bedøvelse eller lokalbedøvelse. Hvis der anvendes TEE, skal patienten intuberes endotrakealt.
- Efter perkutan punktur af vena femoralis udføres standard højresidig hjertekateterisering.
- Udfør et angiogram for at demonstrere atrie kommunikation. Kateteriser venstre atrium ved brug af en 45° LAO-position og en kranievinkel på 35-45°; injicer kontrastmiddel i venstre atrium eller i højre vena pulmonalis superior.
- Før en 0,038"-udskiftningsguidewire med J-spids ind i venstre atrium. Hvis det ønskes, indsættes et kompatibelt dimensioneringsballonkateter over udskiftningswiren i venstre atrium, og defektstørrelsen måles.
- Dimensionering af defekten: Mål ASD-diameteren ved hjælp af en kompatibel dimensioneringsballon, der fyldes med fortyndet kontrast, anbringes over ASD og inflateres, indtil ballonens midterstykke er synligt ved fluoroskopi. Ballonen inflateres gradvist, indtil shunting elimineres ved Doppler-evaluering.
- Ved multifenestreret ASD baseres enhedens størrelse og placering (den fenestration, hvor enheden skal anbringes) på fenestrationens placering. Anvendelsen af transøsofageal ekkokardiografi eller intrakardiel ekkokardiografi er obligatorisk, når sheathen skal anbringes i den mest centralt placerede fenestration. Når den mest centralt placerede defekt er krydset, skal der udføres målinger for at bestemme afstanden til yderkanten af den fenestration, der ligger længst væk, og den valgte enhedsstørrelse skal være i forholdet 2:1 af denne måling. Den valgte enhed skal dække alle fenestrationer helt.
- Når defektens diameter er blevet bestemt, vælges en prop med samme størrelse som defekten. Hvis den ønskede størrelse ikke er tilgængelig, vælges en prop, der er en størrelse større end defekten. Vælg den korrekte sheathstørrelse, der passer til proppen.
- Fjern ballonkateteret, og lad udskiftningsguidewiren blive siddende.
- Skyl dilatatorens og sheathen med en saltvandsopløsning, indsæt dilatatorens i sheathen, og stram klemmemotrikken for at sikre, at dilatatorens sidder godt fast i sheathen. Før sheathen med dilatatorens frem over udskiftningsguidewiren gennem septumdefekten ind i venstre vena pulmonalis superior. Fjern udskiftningsguidewiren og dilatatorens (se **Figur 5**).
- Skru monteringsenheden i hæmostaseventilen ved at dreje med uret, til den ikke kan komme længere, og kontrollér dernæst, at forbindelsen er pålidelig.
- Infunder saltvandsopløsningen fra stophanen for at skylle hæmostaseventilen og monteringsenheden, mens spidsen af monteringsenheden er nedsænket i saltvandsopløsningen.
- Kontrollér omhyggeligt forbindelsen mellem proppen og indførkablet (se **Figur 6**). Nedsenk enheden og monteringsenheden i saltvandsopløsningen, og træk enheden ind i monteringsenheden med et hurtigt ryk (se **Figur 7**).
- Drej forseglingsdækslet over hæmostaseventilen til en passende vinkel (se **Figur 8**), og skub og træk derefter flere gange for at sikre, at tilspændingen er passende.

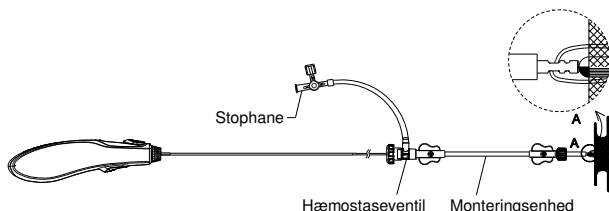
Advarsel:

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

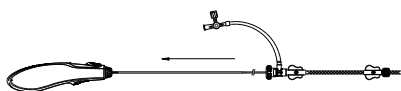
- Skyl enheden via sidegrenen.



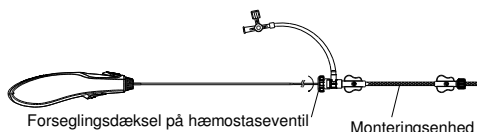
Figur 5. Illustration af indføringen af sheathen i hjertet



Figur 6. Illustration af CeraFlex™ ASD-propsystemet



Figur 7. Illustration af placering af enheden i monteringsenheden



Figur 8. Illustration af sikring af forseglingsdækslet på hæmostaseventilen

- Sørg for, at steril hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at eliminere luft i monteringsenheden. Samtidig

indsættes monteringsenheden forsigtigt i hæmostaseventilen på sheathen, til den ikke kan komme længere, og monteringsenhedens klemmemøtrik strammes. Fremfør proppen i sheathen ved at skubbe (ikke dreje) indførselskablet. **Monteringsenheden må ikke fjernes fra sheathen, når enheden fremføres.**

Advarsel:

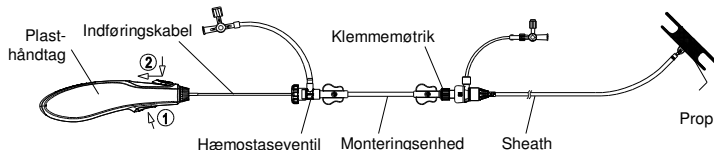
Hvis der er luft i monteringsenheden og sheathen, når enheden fremføres, kan det resultere i en luftembolus. Hvis monteringsenheden fjernes fra sheathen, når enheden fremføres, er der også risiko for luftembolus.

- Anbring VA-skiven og midterstykket under fluoroskopisk og ekkokardiografisk kontrol, og træk enheden forsigtigt mod atrieseptum, hvilket muligvis kan mærkes og desuden observeres med ultralyd. Immobiliser indførselskablet, træk sheathen tilbage, og anlæg den højre atrieskive. Træk sheathen ca. 15 mm tilbage. En forsigtig "frem og tilbage"-bevægelse af indførselskablet kontrollerer en sikker placering over atrieseptumdefekten, og dette kan også kontrolleres ved TTE eller TEE (se Figur 10).
- Bekræft enhedens placering, og evaluer med henblik på residual shunt. Udfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis placeringen ikke er tilfredsstillende, eller hvis der er åbenlyse tegn på residual shunt, skal indførselskablet stabiliseres, og sheathen fremføres igen, indtil enheden er helt inde i sheathen. Flyt enheden, og anlæg den igen, eller fjern enheden fra patienten. Hvis der er opstået misdannelse ved enheden, anlægges to skiver i venstre atrium, og det kan være nødvendigt at skubbe forsigtigt mod arterievæggen for at gendanne enhedens oprindelige konfiguration.

Advarsel:

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

- Når placeringen er tilfredsstillende, frigives enheden. Enheden frigives ved at trykke den blå knap ned og tilbage, mens den orange knap er trykket ind.
- Hold sheathen, så den rører proppens muffe, og træk dernæst kablet forsigtigt tilbage, til det separeres fra proppen. Fjern til sidst indførselskablet og sheathen fra patienten (se Figur 9).
- Brug TTE eller TEE til at bekræfte enhedens placering, og foretag en vurdering for tegn på residual shunt, obstruktion eller regurgitation, der induceres af enheden. Udfør et angiogram for at undersøge residual flow gennem enheden.



Figur 9. Illustration af frigørelse af proppen

1. Tryk på låsekappen, der er vist med pil ① (kappen er orange).
2. Flyt kontrolkappen i den retning, som er vist med pil ② (kappen er blå).



Figur 10. Illustration af implantering af proppen

10 Efter indgrebet

- Alle patienter skal overnatte på sygehuset til observation.
- Antikoagulationsbehandling med heparin i 24 timer.
- Peroral antikoagulationsbehandling med aspirin 3-5 mg (kg/dag) til børn og 3 mg (kg/dag) til voksne i seks måneder, med visse forbehold, samt Plavix 75 mg/dag til nogle voksne patienter.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersøgelse med transthorakal ekkokardiografi (TTE) 24 timer inden udskrivning.
- Patienter med høje risikofaktorer skal overvåges nøjere, og det inkluderer følgende:
 - Klinisk opfølgning med ekkokardiogram en uge efter implantering af enheden.
 - Patienterne bør informeres om den øgede risiko og behovet for ekkokardiografi, hvis de mærker symptomer (f.eks. brystsmerte eller åndenød).

11 Udløbsdato

ASD-lukkesystemer er steriliseret med etylenoxid. Holdbarheden er angivet på mærkaterne, og fremstillingsdatoen og sidste anvendelsesdato er markeret på mærkaten. Produktet må **ikke** anvendes efter sidste anvendelsesdato.

12 Emballage og mærkat

CeraFlex™ ASD-lukkesystemerne leveres sterile. CeraFlex™ ASD-proppen er formonteret på indføringskablet ved hjælp af en løkke og samlet med monteringsenheden og hæmostaseventilen. Sheathen og dilatatoren er pakket separat. Pakkens indhold er vist i **Tabel 2**.

Tabel 2. Indholdet af pakken med ASD-lukkesystemer

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

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

Sheathen og dilatatoren i SteerEase™-indføreren er fastgjorte på og beskyttes af et plastikkort, og derefter er de forseglet i to steriliseringsposer, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. Produktet er steriliseret og pakket i en æske sammen med brugsanvisningen, en formular til kundefeedback samt et overensstemmelsescertifikat. Der sidder en mærkat på æsken.

1 Produktbeschreibung

CeraFlex™ ASD-Verschlussssysteme bestehen aus den CeraFlex™ ASD-Okkludern und dem SteerEase™ Einführbesteck. **Abbildung 1** zeigt die beiden im CeraFlex™ ASD-System zur Verfügung stehenden Arten von Okkludern: CeraFlex™ ASD-Okkluder und CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder (Cribriform-Okkluder). Bei den CeraFlex™ ASD-Okkludern handelt es sich um perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussprothesen für den nichtoperativen Verschluss eines Atriumseptumdefekts. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder besteht aus einer selbst expandierenden Vorrichtung aus einem Nitinoldrahtgerüst in Gestalt zweier flacher Scheiben (Schirme) mit Verbindungssteg. In die beiden Schirme und den Steg eingenahte PET-Membranen tragen zur Abdichtung des Defekts bei und bilden die Grundlage für das nach der Implantation einsetzende Gewebewachstum, das zu einem Einwachsen des Okkluders führt. (In den Steg des Multidefekt-ASD-Okkluders ist keine PET-Membran eingenaht.) Zur Verbesserung der Biokompatibilität der Prothese sind alle Metallstrukturen mit Titanitrid (TiN) beschichtet.

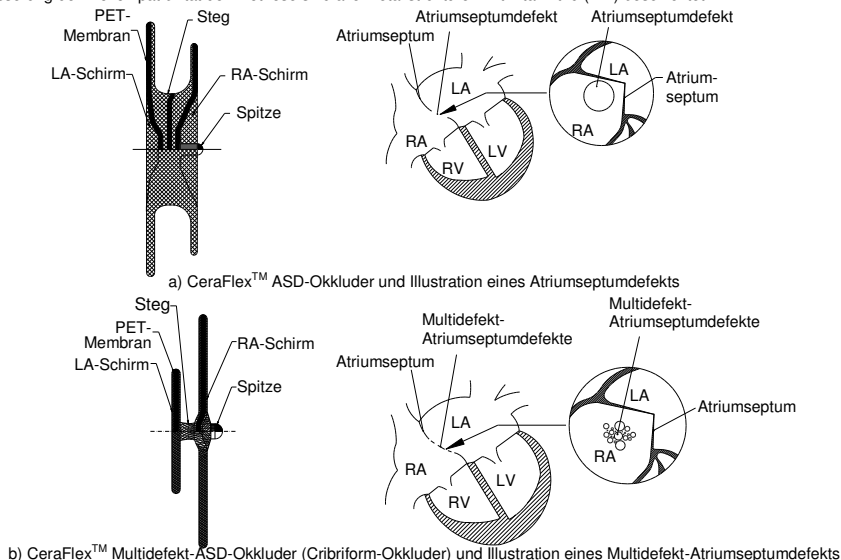


Abbildung 1. Struktur der CeraFlex™ ASD-Okkluder

Die CeraFlex™ ASD-Okkluder müssen in Kombination mit dem SteerEase™ Einführbesteck verwendet werden. Das Einführbesteck besteht aus einer spiralverstärkten Schleuse, einem Dilator, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil und einem Freisetzdraht. Das Einführbesteck dient dazu, den CeraFlex™ ASD-Okkluder an die vorgesehene Position zu bringen und dort freizusetzen. Wird der Okkluder aus der Schleuse freigesetzt, entfalten sich die Schirme beiderseits des Defekts. Gleichzeitig dehnt sich der Steg auf den vorgesehenen Durchmesser aus und verschließt damit das Loch zwischen linkem und rechtem Vorhof. CeraFlex™ ASD-Verschlussssysteme bestehen aus einem ASD-Okkluder, einem Freisetzdraht, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil, einer Schleuse und einem Dilator. **Abbildung 1** und **Abbildung 3** zeigen die Komponenten des Systems:

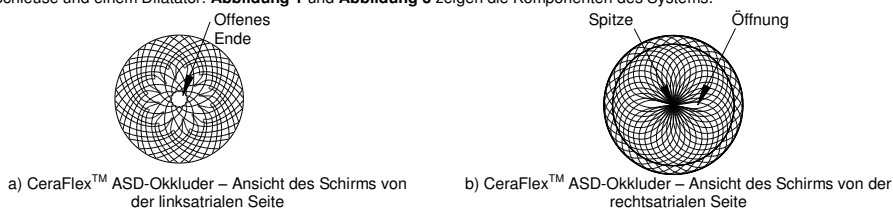


Abbildung 2. Struktur der CeraFlex™ ASD-Okkluder

- ASD-Okkluder: Die den Atriumseptumdefekt verschließende Prothese. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder ist über eine durch Löcher im proximalen Teil des Okkluders (neben dem proximalen Ansatz) verlaufende Schleifenverbindung mit dem Freisetzdraht verbunden. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder ist ab Werk mit dem Freisetzdraht verbunden.
- Schleuse: Die Schleuse dient dazu, die Prothese an die vorgesehene Position im Herz zu bringen.
- Dilator: Der Dilator erleichtert die Penetration von Geweben und der Gefäßwand.
- Hämostaseventil: Das Hämostaseventil am proximalen Ende der Schleuse trägt zur Minimierung von Blutungen bei. Der Seitanschluss mit flexibler Verlängerungsleitung und Hähnchen dient zum Spülen des Systems.
- Ladehilfe: Die Ladehilfe dient zum Einführen des Okkluders mit angebrachtem Freisetzdraht in die Schleuse.
- Freisetzdraht mit Kunststoffhandgriff (proximal): Der Freisetzdraht dient dazu, den Okkluder durch die Schleuse vorzuschieben (zu drücken) und ihn in Position zu halten, während die Schleuse zwecks Freisetzung des Okkluders zurückgezogen wird.

Handgriff und Freisetzdraht werden auch eingesetzt, um den Okkluder zu bergen und/oder zu repositionieren, wenn Größe, Position oder Expansion des Okkluders nicht zufriedenstellend erscheint. Der Handgriff erleichtert einerseits die Richtungssteuerung des Systems und fungiert andererseits als „Freisetz-Kontrollgriff“ beim Trennen (Freisetzen) des Okkluders vom Freisetzdraht.

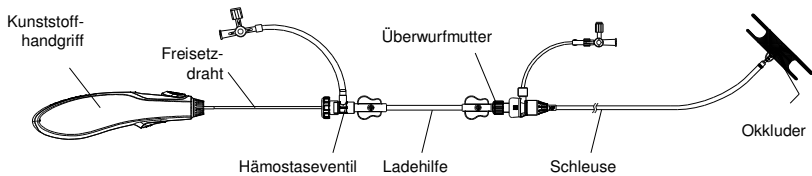


Abbildung 3. CeraFlex™ ASD-Verschlussystem und SteerEase™ Einführbesteck

2 Indikationen und Verwendung

Bei dem CeraFlex™ ASD-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussprothese für den Verschluss eines Atriumseptumdefekts (ASD) oder eines Multidefekt-Atriumseptumdefekts vom Sekundum-Typ oder zum Verschluss der Fenestrierung bei Patienten nach einer Fontan-Operation mit Fenestrierung. Der CeraFlex™ ASD-Okkluder dient zum Verschließen von Atriumseptumdefekten vom Sekundum-Typ und der CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder (Cribriform-Okkluder) zum Verschließen von Multidefekt-Atriumseptumdefekten. Die Indikationsstellung für den Verschluss eines Atriumseptumdefekts erfolgt über den echokardiografischen Nachweis eines Ostium-secundum-(Multidefekt)-Atriumseptumdefekts und dem klinischen Nachweis einer rechtsventrikulären Volumenüberlastung.

3 Kontraindikationen

- Patienten mit ausgedehnter angeborener Herzfehlbildung, die nur durch einen kardiochirurgischen Eingriff adäquat behoben werden kann.
- Patienten, die im zurückliegenden Monat von einer Sepsis betroffen waren oder bei denen eine systemische Infektion vorliegt, die vor Implantation der Prothese nicht erfolgreich behandelt werden kann.
- Patienten mit bekannten Gerinnungsstörungen, unbehandelten Ulzera oder beliebigen anderen Kontraindikationen für eine Aspirin-Therapie, es sei denn, ein anderer Thrombozytenaggregationshemmer kann über einen Zeitraum von 6 Monaten gegeben werden.
- Patienten, bei denen in der Echokardiografie intrakardiale Thromben (insbesondere Thromben im linken Atrium oder im linken Herzohr) nachgewiesen wurden.
- Patienten, bei denen aufgrund der Körpergröße (z. B. zu klein für die Anwendung der TEE-Sonde, die Kathetergröße etc.) oder des Allgemeinzustands (aktive Infektion usw.) von der Anwendung von Herzkathetern abgesehen werden sollte.
- CeraFlex™ ASD-Okkluder: Patienten, bei denen die Randsäume des Defekts einen Abstand von weniger als 5 mm vom Koronarsinus, von Atrioventrikularklappen oder von der V. pulmonalis dextra superior aufweisen.
- CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder (Cribriform-Okkluder): Patienten, bei denen der Radius der Prothese größer als der Abstand vom zentralen Defekt zur Aortenwurzel oder zur V. cava superior ist.

4 Warnhinweise

- Bei Patienten mit Nickelallergie kann eine allergische Reaktion auf die Prothese auftreten.
- CeraFlex™ ASD-Verschlussysteme dürfen nur in Einrichtungen eingesetzt werden, die über Erfahrungen in der invasiven Behandlung angeborener Herzerkrankungen verfügen und ist in Transkathetertechniken für den Verschluss von Septumdefekten geschulten Ärzten vorbehalten.
- Die Ärzte müssen auf Notfallsituationen vorbereitet sein, die die Entfernung von embolisierten Prothesen erfordern, die zu einer kritischen Beeinträchtigung der Hämodynamik führen. Hierzu gehört auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort.
- Embolisierte Prothesen müssen entfernt werden. Embolisierte Prothesen sollten nicht durch intrakardiale Strukturen hindurch zurückgezogen werden, sofern sie nicht adäquat innerhalb einer Schleuse geborgen (eingefaltet) sind.
- Das CeraFlex™ ASD-Verschlussystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. Bei Reinigung, Resterilisierung oder Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Beeinträchtigung der strukturellen Integrität und/oder des Funktionsvermögens bis hin zum völligen Ausfall, was Komplikationen zur Folge haben kann. Lifetech übernimmt keinerlei Verantwortung für irgendwelche direkten oder indirekten Schäden oder Aufwendungen, die aus der Wiederverwendung beliebiger Komponenten des ASD-Verschlussystems resultieren.
- Der CeraFlex™ ASD-Okkluder darf nicht vom Freisetzdraht gelöst werden, wenn die Prothese die ursprüngliche Gestalt nicht wieder angenommen hat oder die Position der Prothese nicht stabil ist. Die Prothese bergen und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigenden Ergebnissen ist die Prothese bergen und durch eine neue Prothese ersetzen.
- Bei Patienten mit Atriumseptumdefekt und paradoxer Embolie wird durch die Implantation dieser Prothese eine Warfarin-Therapie nicht notwendigerweise überflüssig.
- Die Implantation erfordert die Anwendung echokardiografischer Bildgebung (TTE, TEE oder ICE). Bei Verwendung eines Größenbestimmungsballoons diesen nicht weiter als für die Unterbrechung des Shunts (d. h. Stoppen des Flusses) oder die

Darstellung einer minimalen Einengung des Ballons erforderlich auffüllen. Den Ballon nicht über das zulässige Füllvolumen hinaus auffüllen. (Die Anwendung eines Größenbestimmungsballons ist bei geplanter Implantation eines CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluders [Cribiform-Okkluder] möglicherweise nicht angebracht.)

- CeraFlex™ ASD-Okkluder: Keine Prothese auswählen, die mehr als 1,5-fach größer als der echokardiografisch bestimmte Durchmesser des Atriumseptumdefekts ist.
- Der Okkluder besteht aus temperaturempfindlichen NiTi-Drähten. Deshalb können einige Okkluder bei niedriger Temperatur eine Deformation aufweisen. Die Okkluder können die gewünschte Form annehmen, wenn die Temperatur der Kochsalzlösung und des Operationssaales über 24 °C gehalten wird.

A. Ursache für die erdnussförmige Deformierung:

- a) Auswahl eines überdimensionierten Okkluders.
- b) Wiederholtes Zurückziehen und Freigeben des Okkluders aus dem Lader oder der Schleuse.
- c) Die Temperatur der Kochsalzlösung oder des Operationssaales ist zu niedrig, wenn der Okkluder in den Lader eingeführt wird. Dies kann zu einer erdnussförmigen Deformierung des Okkluders führen, die nicht unmittelbar nach der Implantierung des Okkluders zurückgeht.

B. Ursache für die tulpenförmige Deformierung:

- a) Wenn auf den linken Schirm eine Kraft wirkt oder der linke Schirm an der linken Atriumwand anliegt, kann es sein, dass die Oberseite des linken Schirms verbogen wird, was zu einer tulpenförmigen Deformierung führt.
- b) Wird der linke Schirm des Okkluders gegen die linke Atriumwand oder die Wand des Kochsalzlösungsbehälters gedrückt, kann beim Zurückziehen des Okkluders eine tulpenförmige Deformierung auftreten, wenn der linke Schirm anschließend freigegeben wird.

C. So wird die Deformierung vermieden:

- a) Einige Okkluder können bei niedriger Temperatur eine Deformierung aufweisen. Wird die Temperatur im Operationssaal und die Kochsalzlösung über 24 °C gehalten, so können die Okkluder ihre gewünschte Form annehmen.
- b) Den linken Schirm des Okkluders in axiale Richtung ziehen, um den Okkluder zu strecken, und anschließend den Okkluder in den Lader zurückziehen.
- c) Den Okkluder nicht an der Wand des Kochsalzlösungsbehälters anliegend in den Lader zurückziehen.
- d) Den Okkluder nicht wiederholt aus dem Lader oder der Schleuse zurückziehen und freigeben.
- e) Den Okkluder nicht an der linken Atriumwand anliegend freigeben.
- f) Es kann sein, dass sich die Membran beim Zurückziehen des Okkluders in den Lader verklemt, was ein weiterer möglicher Grund einer Deformierung ist. Beim Zurückziehen des Okkluders in den Lader auf den Zustand der Membran achten.

D. So wird eine aufgetretene Deformierung des Geräts behoben:

- a) Bei einer Deformierung des linken Schirms, den Okkluder zurückziehen, anschließend den Okkluder vollständig aus der Schleuse in das linke Atrium schieben. Dabei die Spitze der Schleuse verwenden, um den Okkluder so weit vorzuschieben, bis der linke Schirm an der linken Atriumwand anliegt, um die Form zu korrigieren, und ihn anschließend im defekten Bereich freigeben.
- b) Im Falle einer Deformierung des rechten Schirms, die Schleuse vorschieben und vorsichtig mit der Spitze der Schleuse gegen den rechten Schirm drücken, um die Form zu korrigieren.
- c) Wenn nach dem Freigeben des Okkluders eine erdnuss- oder tulpenförmige Deformierung beobachtet wird, den Okkluder herausziehen und in warmes Wasser (über 24 °C) legen. Den Okkluder mehrfach strecken und zurückziehen, um die NiTi-Drähte zu entspannen, bis die Form des Okkluders wiederhergestellt ist.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung dieser Prothese bei Patienten mit durchgängigem Foramen ovale liegen keine Erkenntnisse vor.
- Das CeraFlex™ ASD-Verschlussystem ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Es darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden.
- Patientenauswahl

Bei bestimmten Patienten besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Komplikationen wie Gewebeerosion und Embolisierung der Prothese. Die Patienten mit erhöhtem Risiko eine Prothese implantiert, ist eine engmaschigere Nachsorge erforderlich. Ein erhöhtes Risiko besteht u. a. bei den folgenden Patienten:

- Patienten mit einer Deformation der Prothese an der Aortenwurzel
- Patienten mit hoch liegenden Defekten (minimaler Rand zur Aorta und zur V. cava superior)
- Patienten mit V.-cava-inferior-Randdefekt (Risiko einer Embolisierung der Prothese)
- Vor, während und nach dem Eingriff
 - Vor dem Eingriff
Spätestens 24 Stunden vor dem Eingriff ist eine Aspirin-Therapie (3 bis 5 mg/kg/Tag) aufzunehmen. Bei Patienten mit Aspirin-Intoleranz (selten) werden zweimal 200 mg Ticlopidin gegeben. Eine Cephalosporin-Therapie ist optional.
 - Vorgehensweise
Den Patienten für die Dauer des Eingriffs vollheparinisiert halten. Zum Zeitpunkt der Einführung der Prothese muss die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) mindestens 250 Sekunden betragen.
Der Eingriff sollte unter transösophagealer echokardiografischer (TEE) oder vergleichbarer Bildgebungskontrolle durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die ASD-Okkluder an der richtigen Position implantiert werden. Bei Anwendung der transösophagealen Echokardiografie muss die Ösophagusanatomie des Patienten die Platzierung und Manipulation der TEE-Sonde zulassen.
 - Nach dem Eingriff
Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation der Prothese muss eine geeignete Endokarditisprophylaxe erfolgen. Ob die Endokarditisprophylaxe nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arzts.

- Bedingt MR-sicher
 - Patienten mit implantiertem ASD-Okkluder können unmittelbar nach Implantation der Prothese MR-tomografisch untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden:
 - Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 3 Tesla
 - Gradientenfeldstärke von maximal 720 G/cm
 - Maximale gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einem 15-Minuten-Scan (Angabe gemäß MR-System)

6 Potenziell auftretende Komplikationen

✦ Allergische Reaktion	✦ Arrhythmien
✦ Arterielle Fistel oder links- oder rechtsatriale Fistel	✦ Bildung von Thromben
✦ Septumriss	✦ Migration der Prothese
✦ Nerv- oder Gefäßwandschädigung	✦ Herzperforation
✦ Unvollständige Abdichtung des Defekts	✦ Infektionen
✦ Mitralklappeninsuffizienz	✦ Herzbeutelentzündung
✦ Transitorisch-ischämische Attacke	✦ Valvuläre Regurgitation
✦ Fieber	

Tabelle 1 führt die verfügbaren CeraFlex™ ASD-Okkluder und Einführbestecke mit den jeweiligen Spezifikationen auf.



Bezeichnung	Ø D2	Ø D1	Ø D	L	Empfohlenes Einführbesteck
CeraFlex™ ASD-Okkluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ Multidefekt-ASD-Okkluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	—	3	SFA9F-f

LT-ASDf-MF-2518	18	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	–	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	–	3	SFA14F-f

8 Individuelle Abstimmung der Versorgung

- Patientenauswahl

Die Implantation der Prothese sollte nur bei solchen Patienten versucht werden, bei denen rund um den Defekt ein ausreichender Rand vorhanden ist, um einen stabilen Sitz der Prothese sicherzustellen.

- Patienten mit multiplen Defekten im Atriumseptum
 - Der Verschluss eines Multidefekt-Atriumseptumdefekts sollte nur von Ärzten vorgenommen werden, die über ausreichende Erfahrungen (mehr als 10 bis 15 Fälle) in der Durchführung technisch anspruchsvoller Eingriffe verfügen.
 - Wenn zwei große Atriumseptumdefekte vorliegen, die durch einen Geweberand von mehr als 7 mm getrennt sind, ist möglicherweise die Implantation von zwei Prothesen gerechtfertigt.
 - Wenn mehrere Atriumseptumdefekte nahe beieinanderliegen, kann eine Prothese zur Abdeckung aller Defekte verwendet werden, sofern sie in den größten Defekt eingesetzt wird.
- Größen Auswahl und Platzierung der Prothese
 - Die Platzierung der Prothese muss unter Bildgebungskontrolle (transösophageale Echokardiografie [TEE] oder vergleichbares Verfahren) erfolgen.
 - Es ist ein Okkluder mit einem Durchmesser zu wählen, der etwa 2 bis 4 mm über der Größe des Atriumseptumdefekts liegt (siehe **Tabelle 1**).
- Anwendung bei bestimmten Personengruppen
 - Schwangere – Es ist darauf zu achten, die Strahlenexposition für den Fötus und die Mutter so gering wie möglich zu halten.
 - Stillende Mütter – Zwar wurde die Prothese angemessenen Untersuchungen zur Sicherstellung der Biokompatibilität unterzogen, jedoch erfolgte keine quantitative Beurteilung etwaiger Auslaugungen in die Muttermilch.

9 Gebrauchsanweisung

- Der Eingriff erfolgt unter General- oder Lokalanästhesie. Bei Anwendung von TEE-Bildgebung muss der Patient endotracheal intubiert werden.
- Die V. femoralis perkutan punktieren und eine standardmäßige Rechtsherzkatheterisierung durchführen.
- Den Blutfluss durch den Vorhofdefekt angiografisch darstellen. Das linke Atrium bei 45°-LAO-Projektion und kranialer Angulation von 35° bis 45° katheterisieren. Kontrastmittel in das linke Atrium oder die V. pulmonalis dextra superior injizieren.
- Einen 0,038-Zoll-Austauschführungsdraht mit J-Spitze in das linke Atrium legen. Falls erwünscht einen Compliant-Größenbestimmungsbalkonkatheter über den Austauschführungsdraht in das linke Atrium einführen und die Größe des Defekts ermitteln.
- Ausmessen des Defekts: Unter Verwendung eines mit verdünnter Kontrastmittellösung gefüllten, im Atriumseptumdefekt platzierten und bis zum Röntgendurchleuchtung erkennbaren Auftretens einer minimalen Einengung aufgeblähten Compliant-Größenbestimmungsbalkons den Durchmesser des Atriumseptumdefekts bestimmen. Der Ballon wird allmählich aufgebläht, bis der Shunt im Dopplerbild eliminiert ist.
- Bei Multidefekt-Atriumseptumdefekten basieren Größen Auswahl und Platzierung (d. h. die Auswahl des Defekts, in dem die Prothese platziert wird) auf der Lage der Einzeldefekte. Unter obligatorischer transösophagealer oder intrakardialer echokardiografischer Bildgebungskontrolle die Schleuse in den am zentralsten gelegenen Defekt legen. Nach Queren des am zentralsten gelegenen Defekts den Abstand zum äußeren Rand des am weitesten außen gelegenen Defekts bestimmen und eine Prothese mit einer dem Doppelten dieses Abstands entsprechenden Größe auswählen. Die Prothese muss sämtliche Defekte vollständig abdecken.
- Nach Bestimmung des Durchmessers des Defekts einen Okkluder entsprechender Größe auswählen. Sollte die ermittelte Größe nicht verfügbar sein, einen um eine Nummer größeren Okkluder wählen. Eine Schleuse von für die Aufnahme des Okkluders geeigneter Größe auswählen.
- Den Ballonkatheter entfernen, dabei den Austauschführungsdraht an Ort und Stelle belassen.
- Den Dilator und die Schleuse mit Kochsalzlösung spülen; den Dilator in die Schleuse einführen und die Überwurfmutter festziehen, um sicherzustellen, dass der Dilator fest mit der Schleuse verbunden ist. Die Schleuse mit dem Dilator über den Austauschführungsdraht durch den Septumdefekt in die V. pulmonalis sinistra superior vorschieben. Den Austauschführungsdraht und den Dilator entfernen (siehe **Abbildung 5**).
- Die Ladehilfe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag an das Hämostaseventil anschrauben. Anschließend überprüfen, dass die Verbindung zuverlässig ist.
- Über das Hähnchen Kochsalzlösung infundieren, um das Hämostaseventil und die Ladehilfe zu spülen. Dabei die Spitze der Ladehilfe in Kochsalzlösung eingetaucht lassen.
- Die Verbindung zwischen Okkluder und Freisetzdraht sorgfältig kontrollieren (siehe **Abbildung 6**). Die Prothese und die Ladehilfe in Kochsalzlösung eintauchen und die Prothese mit einem schnellen Ruck in die Ladehilfe ziehen (siehe **Abbildung 7**).
- Die Abdichtung des Hämostaseventils adäquat anziehen (siehe **Abbildung 8**) und durch wiederholtes Schieben und Ziehen sicherstellen, dass eine angemessene Spannung vorliegt.

Warnung:

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

- Die Vorrichtung durch den Seitenschluss spülen.



Abbildung 5. Illustration der Positionierung der Schleuse im Herzen

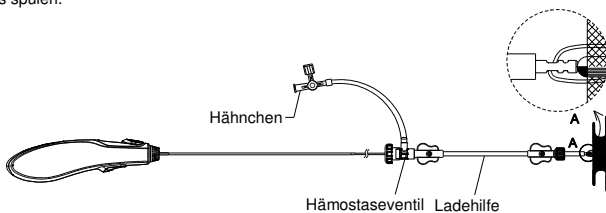


Abbildung 6. Illustration des CeraFlex™ ASD-Verschlusssystems

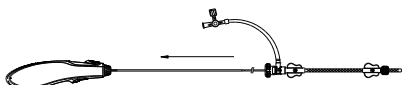


Abbildung 7. Illustration des Ladens der Prothese in die Ladehilfe

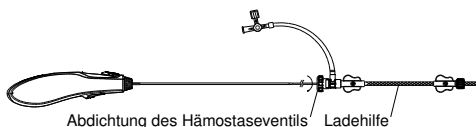


Abbildung 8. Illustration des Anziehens der Abdichtung des Hämostaseventils

- Weiter sterile heparinisierte Kochsalzlösung aus der Ladehilfe strömen lassen, um etwaige Luft aus der Ladehilfe auszutreiben. Simultan die Ladehilfe behutsam bis zum Anschlag in das Hämostaseventil der Schleuse einführen, dann die Überwurfmutter der Ladehilfe festziehen. Durch Einschieben (nicht Rotieren) des Freisetzdrahts den Okkluder in die Schleuse vorschieben. **Die Ladehilfe nicht von der Schleuse trennen, während die Prothese vorgeschoben wird.**

Warnung:

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

- Den LA-Schirm und den Steg unter Durchleuchtungs- und Echokardiografiekontrolle freisetzen und die Prothese behutsam an das Atriumseptum ziehen. Dies kann sowohl gespürt wie auch im Ultraschallbild beobachtet werden. Anschließend den Freisetzdraht stabilisieren, die Schleuse zurückziehen und den RA-Schirm freisetzen. Die Schleuse etwa 15 mm zurückziehen. Durch vorsichtiges Vor- und Zurückziehen des Freisetzdrahts kann verifiziert werden, dass die Prothese fest und sicher im Atriumseptumdefekt sitzt, was auch in der TTE- oder TEE-Bildgebung erkennbar ist (siehe **Abbildung 10**).
- Die Position der Prothese verifizieren und etwaige Restshunts evaluieren. Angiografie oder Echokardiografie durchführen. Bei nicht zufriedenstellender Position der Prothese oder offensichtlichem Restshunt den Freisetzdraht stabilisieren und die Schleuse erneut vorschieben, bis die Prothese vollständig in der Schleuse geborgen ist. Die Positionierung und Freisetzung der Prothese wiederholen oder die Prothese aus dem Patienten entfernen. Sollte die Prothese ihre ursprüngliche Gestalt nicht wieder angenommen haben, sind die beiden Schirme im linken Atrium freizusetzen. Zudem ist es möglicherweise erforderlich, behutsam gegen die Vorhofwand zu drücken, um die ursprüngliche Gestalt der Prothese wiederherzustellen.

Warnung:

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

- Bei zufriedenstellender Positionierung die Prothese vom Freisetzdraht lösen. Dazu die blaue Taste drücken und bei gedrückt gehaltener orangefarbener Taste zurückziehen.
- Die Schleuse weiterhin in Kontakt mit dem Ansatz des Okkluders halten und den Freisetzdraht behutsam zurückziehen, bis er sich vom Okkluder löst. Abschließend den Freisetzdraht und die Schleuse aus dem Patienten entfernen (siehe **Abbildung 9**).
- Unter TTE- oder TEE-Bildgebung die Platzierung der Prothese bestätigen und kontrollieren, dass keine Restshunts oder Obstruktionen vorliegen und dass die Prothese keine Regurgitation verursacht. Ein Angiogramm durchführen, um einen etwaigen Restflow durch die Prothese zu beurteilen.

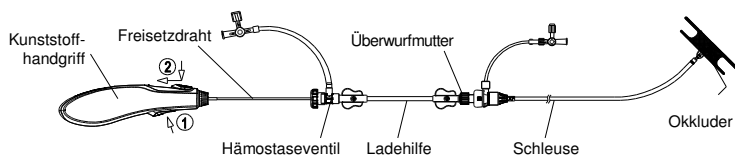


Abbildung 9. Illustration des Freisetzens des Okkluders

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



Abbildung 10. Illustration der Implantation der Prothese

10 Nach dem Eingriff

- Alle Patienten sind über Nacht stationär zur Beobachtung aufzunehmen.
- Antikoagulationsregime: Heparin über 24 Stunden
- Orale Antikoagulation: Aspirin 3 bis 5 mg/kg/Tag (Kinder) bzw. 3 mg/kg/Tag (Erwachsene) über sechs Monate; bei bestimmten erwachsenen Patienten bei Bedarf zusätzlich Plavix 75 mg/Tag.
- Antibiotikatherapie
- Nach 24 Stunden vor der Entlassung erneute TTE-Bildgebung.
- Bei Patienten mit hohem Risiko sollte eine engmaschigere Nachsorge erfolgen, einschließlich:
 - Klinische Nachsorge mit Echokardiogramm eine Woche nach Implantation der Prothese
 - Aufklärung der Patienten über das höhere Risiko und die Notwendigkeit der Durchführung einer Echokardiografie beim Auftreten etwaiger Symptome (d. h. Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit)

11 Verfallsdatum

ASD-Verschlusssysteme sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die zulässige Lagerdauer ist auf der Verpackung angegeben, ebenso das Herstellungs- und das Verfallsdatum. Abgelaufene Produkte dürfen **nicht** verwendet werden.

12 Verpackung und Produktauszeichnung

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

Tabelle 2. Packungsinhalt der ASD-Verschlusssysteme

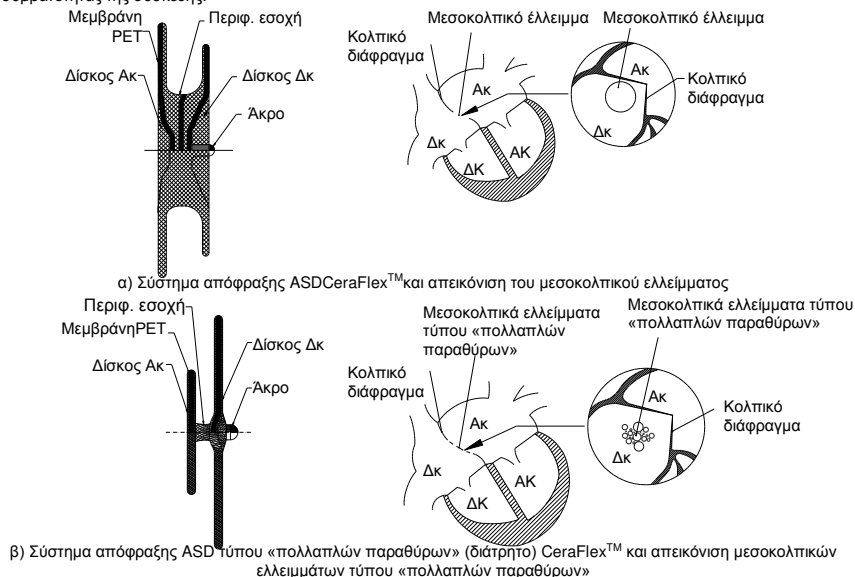
Packung	CeraFlex™ ASD-Verschlusssysteme	
	CeraFlex™ ASD-Okkluder	SteerEase™ Einführbestecke
Inhalt	Ein ASD-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	Eine Schleuse und ein Dilator

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

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

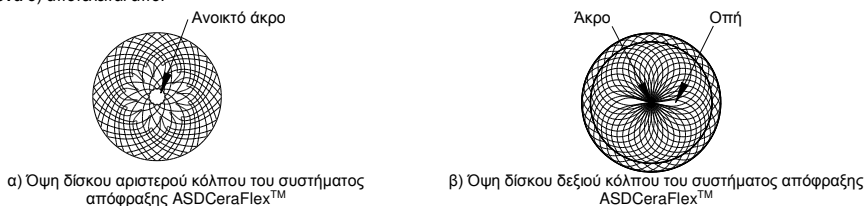
1 Περιγραφή προϊόντος

Τα συστήματα σύγκλεισης μεσοκολπικού ελλείμματος (Atrial Septal Defect: ASD) CeraFlex™ περιλαμβάνουν τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ και τον εισαγωγέα SteerEase™. Τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ διατίθενται σε δύο τύπους, το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ και το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» (διάρτητο) CeraFlex™, όπως φαίνονται στην **Εικόνα 1**. Τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι διαδερμικές, διακαθετηριακές συσκευές σύγκλεισης για τη μη χειρουργική σύγκλειση των μεσοκολπικών ελλειμμάτων. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι μια αυτοδιασπασμένη συσκευή δύο δίσκων, κατασκευασμένη από συρμάντιο πλέγμα νινολής, διαμορφωμένο σε δύο επίπεδους δίσκους, και μια περιμετρική εσοχή μεταξύ των δύο δίσκων. Μεμβράνες από PET που έχουν συρραφεί σε κάθε δίσκο και στην περιμετρική εσοχή (δεν υπάρχουν συρραμμένες μεμβράνες PET στην περιφερική εσοχή του συστήματος απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων») επιτρέπουν τη σφράγιση της οπής και παρέχουν μια βάση για την εκβλάστηση ιστού επάνω από το σύστημα απόφραξης, μετά την τοποθέτηση. Όλες οι μεταλλικές δομές είναι επιστρωμένες με νιτρίδιο τιτανίου (TiN) για τη βελτίωση της βιοσυμβατότητας της συσκευής.



Εικόνα 1. Η δομή των συστημάτων απόφραξης ASDCeraFlex™

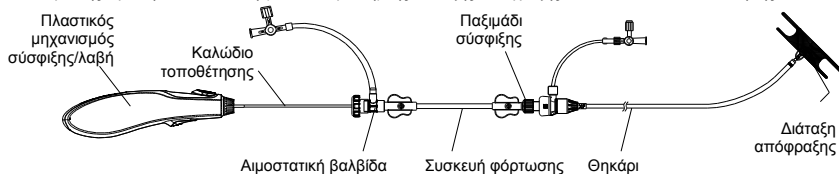
Τα συστήματα απόφραξης ASDCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα SteerEase™. Ο εισαγωγέας περιέχει ένα θηκάρι ενισχυμένο με σύρμα, έναν διαστολέα, μια συσκευή φόρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο τοποθέτησης. Χρησιμοποιείται για την προώθηση του συστήματος απόφραξης ASDCeraFlex™ στην κατάλληλη θέση. Όταν το σύστημα απόφραξης απελευθερώνεται από το θηκάρι, ο δίσκος εκπίπτει σε κάθε πλευρά του ελλείματος. Ταυτόχρονα, η περιμετρική εσοχή εκπύσσεται στην προκαθορισμένη της διάμετρο και κλείνει την οπή ανάμεσα στον αριστερό και τον δεξιό κόλπο. Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ αποτελούνται από μια διάταξη απόφραξης του ASD, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα, ένα θηκάρι και έναν διαστολέα. Το σύστημα (ανατράξετε στην **Εικόνα 1** και την **Εικόνα 3**) αποτελείται από:



Εικόνα 2. Η δομή των συστημάτων απόφραξης ASDCeraFlex™

- Διάταξη απόφραξης ASD: Η συσκευή σύγκλεισης του ASD. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι συνδεδεμένο με ένα καλώδιο τοποθέτησης μέσω βρόχου σε οπές που βρίσκονται στο εγγύς τμήμα της διάταξης απόφραξης, δίπλα στον εγγύς ομφαλό. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι προσαρμοσμένο με καλώδιο τοποθέτησης.
- Θηκάρι: Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την προώθηση της συσκευής στην επιθυμητή θέση μέσα στην καρδιά.
- Διαστολέας: Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για την εύκολη διάσχιση των ιστών και του αγγειακού τοιχώματος.

- Αιμοστατική βαλβίδα: Η αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του θηκαρίου ελαχιστοποιεί την αιμορραγία. Η πλευρική θύρα με τον εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης και τη στρόφιγγα χρησιμοποιείται για την έκπλυση του συστήματος.
- Συσκευή φόρτωσης: Η συσκευή φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της διάταξης απόφραξης, με το προσαρτημένο καλώδιο τοποθέτησης, μέσα στο θηκάρι.
- Καλώδιο τοποθέτησης: με πλαστικό μηχανισμό σύσφιξης/λαβή (εγγύς): Το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την προώθηση (ώθηση) της διάταξης απόφραξης μέσα από το θηκάρι, ενώ τη συγκρατεί στη θέση της καθώς το θηκάρι έλκεται προς τα πίσω για να εκπτυχθεί η διάταξη απόφραξης. Η λαβή και το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση ή/και ανατοποθέτηση της διάταξης απόφραξης αν το μέγεθος, η θέση ή η έκπτυξη της διάταξης απόφραξης κρίνεται μη ικανοποιητικό(ή). Η λαβή χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του ελέγχου κατεύθυνσης και λειτουργεί ως «λαβή ελέγχου απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (απελευθέρωση) της διάταξης απόφραξης από το καλώδιο τοποθέτησης.



Εικόνα 3. Σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ και εισαγωγέας SteerEase™

2 Ενδείξεις και χρήση

Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή σύγκλεισης, που προορίζεται για την απόφραξη των μεσοκοιλικών ελλειμμάτων (ASD) και των μεσοκοιλικών ελλειμμάτων τύπου «πολλαπλών παραθύρων» σε δευτερεύουσα θέση ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση Fontan με χρήση παραθύρου αποσυμφόρησης και τώρα χρειάζονται σύγκλειση του παραθύρου. Το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ χρησιμοποιείται για τη σύγκλειση δευτερογενών μεσοκοιλικών ελλειμμάτων και το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» (διάτρητο) CeraFlex™ χρησιμοποιείται για τη σύγκλειση μεσοκοιλικών ελλειμμάτων τύπου «πολλαπλών παραθύρων». Οι ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η σύγκλειση ASD έχουν ηχωκαρδιογραφικές ενδείξεις δευτερογενούς μεσοκοιλικού ελλείμματος (τύπου «παραθύρου») και κλινικές ενδείξεις υπερφόρτωσης όγκου της δεξιάς κοιλίας.

3 Αντενδείξεις

- Ασθενείς με εκσεσημασμένη συγγενή καρδιακή ανωμαλία που μπορεί να επιδιορθωθεί επαρκώς μόνο με καρδιακή χειρουργική επέμβαση.
- Ασθενείς με σηψαιμία εντός ενός μήνα πριν από την εμφύτευση ή συστηματική λοίμωξη που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς πριν την τοποθέτηση της συσκευής.
- Ασθενείς με γνωστή αιμορραγική διαταραχή, έλκος που δεν έχει αντιμετωπιστεί ή άλλες αντενδείξεις στη θεραπεία με ασπιρίνη, εκτός εάν μπορεί να χορηγηθεί άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας για 6 μήνες.
- Ασθενείς με διαπιστωμένους ενδοκαρδιακούς θρόμβους βάσει ηχωκαρδιογραφήματος (ιδιαίτερα θρόμβοι στον αριστερό κόλπο ή στο ωτίο του αριστερού κόλπου).
- Ασθενείς των οποίων η σωματική διάπλαση (δηλαδή, πολύ μικρόσωμοι για να δεχτούν την κεφαλή του διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος, το μέγεθος του καθετήρα, κ.λπ.) ή κατάσταση (ενεργός λοίμωξη κ.λπ.) θα καθιστούσε τον ασθενή ακατάλληλο υποψήφιο για καρδιακό καθετηριασμό.
- Ασθενείς στους οποίους τα όρια του ελλείμματος απέχουν λιγότερο από 5 mm από τον στεφανιαίο κόλπο, τις κολποκοιλιακές βαλβίδες ή από την πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού (όσον αφορά το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™).
- Ασθενείς για τους οποίους η ακτίνα της συσκευής είναι μεγαλύτερη από την απόσταση από το κεντρικό έλλειμμα έως την αορτική ρίζα ή την άνω κοίλη φλέβα (για το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» [διάτρητο] CeraFlex™).

4 Προειδοποιήσεις

- Οι ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.
- Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσοκομεία, τα οποία έχουν εμπειρία στην επεμβατική αντιμετώπιση συγγενών καρδιοπαθειών, και να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές διακαθετηριακής σύγκλεισης ελλειμμάτων.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση συσκευών που καθίστανται έμβολα, οι οποίες οδηγούν σε σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ανάγκη επί του τόπου διαθεσιμότητας χειρουργού.
- Οι συσκευές που καθίστανται έμβολα πρέπει να αφαιρούνται. Οι συσκευές που καθίστανται έμβολα δεν πρέπει να αποσύρονται μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός αν έχουν συμπτυχθεί επαρκώς εντός θηκαρίου.
- Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώσετε. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί ή να χαθεί κατόπιν καθαρισμού, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης, και ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Η Lifetech δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές ή δαπάνες που μπορεί να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα των συστημάτων σύγκλεισης ASD.

- Μην απελευθερώνετε το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™ από το καλώδιο τοποθέτησης αν η συσκευή δεν συμμορφώνεται με την αρχική της διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής είναι ασταθής. Πραγματοποιήστε επανασύλληψη της συσκευής και επανέκπτυξη. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, πραγματοποιήστε επανασύλληψη της συσκευής και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
- Η εμφύτευση αυτής της συσκευής ενδέχεται να μην εξαλείψει την ανάγκη για κουμαδίνη σε ασθενείς με ASD και παράδοση εμβολή.
- Η εμφύτευση απαιτεί τη χρήση διαθωρακικής, διοισοφάγειας ή ενδοκαρδιακής ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης (TTE, TEE ή ICE). Μη διογκώνετε το μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους, αν χρησιμοποιείται, μετά το τέλος της επικοινωνίας (δηλαδή, μετά τη διακοπή της αιματικής ροής) ή όταν σχηματίζεται μια μικρή περιφερική εσοχή στο μπαλόνι. Μην υπερδιογκώνετε. (Το μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους μπορεί να μην είναι κατάλληλο για το σύστημα απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» [διάτρητο] CeraFlex™.)
- Μην επιλέγετε συσκευή της οποίας το μέγεθος είναι 1,5 φορές μεγαλύτερο από τη διάμετρο του ASD όπως έχει μετρηθεί από την ηχωκαρδιογραφική συσκευή πριν τον υπολογισμό μεγέθους με το μπαλόνι (για το σύστημα απόφραξης ASDCeraFlex™).
- Η συσκευή απόφραξης είναι κατασκευασμένη από καλώδια NiTi, που είναι από υλικό ευαίσθητο στη θερμοκρασία. Επομένως, ορισμένες συσκευές απόφραξης μπορεί να παρουσιάζουν δυσμορφία σε χαμηλές θερμοκρασίες. Η τήρηση της θερμοκρασίας του φυσιολογικού ορού και του δωματίου λειτουργίας άνω των 24°C θα βοηθούσε τις συσκευές απόφραξης να διαμορφωθούν στο επιθυμητό σχήμα.

A. Αιτία για δυσμορφία τύπου φιστικιού:

- α) Έχει επιλεγεί υπερμεγέθους συσκευή απόφραξης.
- β) Ανασύρετε και απελευθερώστε τη συσκευή απόφραξης από το φορτωτή ή τη θήκη επαναλαμβανόμενα.
- γ) Η θερμοκρασία του φυσιολογικού ορού ή του δωματίου λειτουργίας είναι πολύ χαμηλή όταν μια συσκευή απόφραξης έχει φορτωθεί στο φορτωτή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσμορφία τύπου φιστικιού της συσκευής απόφραξης, η οποία δεν μπορεί να επανέλθει αμέσως μετά την εμφύτευση της συσκευής απόφραξης.

B. Αιτία για δυσμορφία τύπου τουλίπας:

- α) Όταν ασκείται δύναμη στον αριστερό δίσκο ή όταν ο αριστερός δίσκος απελευθερώνεται έναντι του αριστερού κολπικού τοιχώματος, η κορυφή του αριστερού δίσκου μπορεί να παραμορφωθεί οδηγώντας στη δυσμορφία τύπου τουλίπας.
- β) Κατά την ανασύρση της συσκευής απόφραξης, εάν ο αριστερός δίσκος της συσκευής απόφραξης πιεστεί έναντι του αριστερού κολπικού τοιχώματος ή το τοίχωμα του δοχείου φυσιολογικού ορού, μπορεί να εκδηλωθεί δυσμορφία τύπου τουλίπας όταν ο αριστερός δίσκος απελευθερώνεται μετά.

C. Πώς να προλάβετε τη δυσμορφία:

- α) Ορισμένες συσκευές απόφραξης μπορεί να παρουσιάζουν δυσμορφία σε χαμηλές θερμοκρασίες. Η τήρηση της θερμοκρασίας στο δωμάτιο λειτουργίας και του φυσιολογικού ορού άνω των 24°C θα βοηθούσε τις συσκευές απόφραξης να διαμορφωθούν στο επιθυμητό σχήμα.
- β) Τραβήξτε τον αριστερό δίσκο της συσκευής απόφραξης αξονικά ή επεκτείνετε τη συσκευή απόφραξης κι έπειτα ανασύρετε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή.
- γ) Μην ανακτάτε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή έναντι του τοιχώματος του δοχείου φυσιολογικού ορού.
- δ) Μην ανασύρετε και απελευθερώνετε τη συσκευή απόφραξης από το φορτωτή ή τη θήκη επαναλαμβανόμενα.
- ε) Μην απελευθερώνετε τη συσκευή απόφραξης έναντι του αριστερού κολπικού τοιχώματος.
- ς) Η μεμβράνη μπορεί να έχει εμπλακεί όταν ανασύρετε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή, που είναι μια άλλη πιθανή αιτία για δυσμορφία. Δώστε προσοχή στην κατάσταση της μεμβράνης όταν ανασύρετε τη συσκευή απόφραξης στο φορτωτή.

D. Πώς να διορθώσετε τη συσκευή, όταν εμφανίζεται δυσμορφία.

- α) Εάν εμφανιστεί δυσμορφία στον αριστερό δίσκο, ανασύρετε τη συσκευή απόφραξης, έπειτα πιέστε τη συσκευή απόφραξης εντελώς εκτός της θήκης στον αριστερό κόλπο, χρησιμοποιήστε το άκρο της θήκης για να στρώξετε τη συσκευή απόφραξης έως ότου ο αριστερός δίσκος σταθεροποιηθεί έναντι του αριστερού κολπικού τοιχώματος για να διορθώσετε το σχήμα κι έπειτα απελευθερώστε στην περιοχή του ελαττώματος.
- β) Εάν εμφανιστεί δυσμορφία στο δεξιό δίσκο, προχωρήστε τη θήκη και στρώξετε απαλά το άκρο της θήκης έναντι του δεξιού δίσκου για να διορθώσετε το σχήμα.
- γ) Εάν παρατηρηθεί μια δυσμορφία τύπου φιστικιού ή τουλίπας αφού η συσκευή απόφραξης απελευθερωθεί, ανασύρετε τη συσκευή απόφραξης και βυθίστε τη συσκευή απόφραξης σε ζεστό νερό (άνω των 24°C). Προεκτείνετε και ανασύρετε τη συσκευή απόφραξης επαναλαμβανόμενα για να ανακουφίσετε τα καλώδια NiTi έως ότου εκανέλθει το σχήμα της συσκευής απόφραξης.

5 Προφυλάξεις

- Η χρήση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με βατό ωοειδές τρήμα δεν έχει μελετηθεί.
- Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- Επιλογή ασθενών
 - Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο επιπλοκών, όπως διάβρωση ιστού και εμβολισμό της συσκευής. Εάν οι ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο φέρουν εμφυτευμένες συσκευές, δικαιολογείται στενότερη παρακολούθηση. Στους ασθενείς που διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο περιλαμβάνονται οι ακόλουθοι:
 - Ασθενείς με παραμόρφωση της συσκευής στην αορτική ρίζα
 - Ασθενείς με ελλείμματα του άνω διαφράγματος (ελάχιστο αορτικό και άνω όριο)
 - Ασθενείς με ανεπάρκεια ορίου κάτω κοίλης φλέβας (κίνδυνος εμβολισμού συσκευής)
- Προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά
 - Προεγχειρητικά
 - Η χορήγηση ασπιρίνης (3-5 mg/kg/ημέρα) πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 24 ώρες πριν την επέμβαση. Στη σπάνια

περίπτωση δυσανεξίας στην ασπιρίνη, χορηγούνται 200 mg τικλοπιδίνης δύο φορές. Η θεραπευτική αγωγή με κεφαλοσπορίνη είναι προαιρετική.

- ο Διεγχειρητικά
 - Ο ασθενής θα πρέπει να ηπαρινίζεται πλήρως καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (activated clotting time: ACT) τουλάχιστον 250 δευτερολέπτων πριν την εισαγωγή της συσκευής.
 - Συνιστάται διοισοφάγιο ηχωκαρδιογράφημα (transesophageal echocardiography: TEE) ή παρόμοιο σύστημα απεικόνισης, προς διευκόλυνση της τοποθέτησης των διατάξεων απόφραξης ASD στη σωστή θέση. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η ανατομία του οισοφάγου του ασθενούς θα πρέπει να είναι κατάλληλη για την τοποθέτηση και τον χειρισμό της κεφαλής του TEE.
- ο Μετεγχειρητικά
 - Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή για προφύλαξη από ενδοκαρδίτιδα, για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής. Η απόφαση συνέχισης της αγωγής προφύλαξης από ενδοκαρδίτιδα πέραν των 6 μηνών είναι στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
 - Οι ασθενείς με υπολειπόμενη επικοινωνία θα πρέπει να υποβάλλονται σε ηχωκαρδιογραφική εξέταση για την υπολειπόμενη επικοινωνία, έως ότου το έλλειμμα κλείσει εντελώς.
- Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Ασθενής που φέρει εμφυτευμένη διάταξη απόφραξης ASD μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

 - ο Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο
 - ο Χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο
 - ο Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα MR, μεσοσημνημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 2 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης

Σημείωση: Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με τη συσκευή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του προϊόντος.

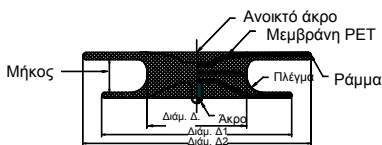
6 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η τοποθέτηση της διάταξης απόφραξης ASDCeraFlex™ περιλαμβάνει τη χρήση τυπικών επεμβατικών τεχνικών καρδιακού καθετηριασμού. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν λόγω των επεμβατικών τεχνικών καρδιακού καθετηριασμού ή λόγω της συσκευής.

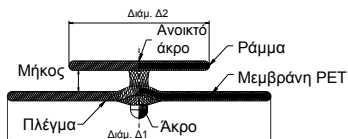
- | | |
|---|---------------------------|
| ✧ Αλλεργική αντίδραση | ✧ Αρρυθμίες |
| ✧ Αρτηριακό συρίγγιο ή συρίγγιο αριστερού ή δεξιού κόλπου | ✧ Σχηματισμός θρόμβων |
| ✧ Ρήξη διαφράγματος | ✧ Μετατόπιση συσκευής |
| ✧ Τραυματισμός νεύρου ή αγγειακού τοιχώματος | ✧ Καρδιακή διάτρηση |
| ✧ Ατελής σύγκλειση του ελλείμματος | ✧ Λοίμωξη |
| ✧ Ανεπάρκεια μπροειδούς βαλβίδας | ✧ Καρδιακός επιπωματισμός |
| ✧ Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο | ✧ Βαλβιδική παλινδρόμηση |
| ✧ Πυρετός | |

7 Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Οι διατάξεις απόφραξης ASDCeraFlex™ και οι εισαγωγείς παρατίθενται με προδιαγραφές παρακάτω (Πίνακας 1).



α) Διάταξη απόφραξης ASDCeraFlex™



β) Διάταξη απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» CeraFlex™

Εικόνα 4. Διατάξεις απόφραξης ASDCeraFlex™

Πίνακας 1. Κατάλογος προδιαγραφών του συστήματος σύγκλεισης ASDCeraFlex™

Προδιαγραφή διατάξεων απόφραξης	Διάμ. δίσκου 2	Διάμ. δίσκου 1	Διάμ. δίσκου	Μήκος	Συνιστώμενοι εισαγωγείς
Διάταξη απόφραξης ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Διάταξη απόφραξης ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων» CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Εξαιτούμευση της θεραπείας

- Επιλογή ασθενών

Η τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να επιχειρείται σε ασθενείς με επαρκές όριο γύρω από το έλλειμμα, ώστε να επιτρέπεται η σταθερή έδραση της συσκευής.

- Ασθενείς με πολλαπλά ASD
 - Η σύγκλειση πολλαπλών ASD θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από ιατρούς με επαρκή εμπειρία (περισσότερα από 10-15 περιστατικά) στη διεξαγωγή συνθετότερων τεχνικά επεμβάσεων.
 - Όταν δύο μεγάλα ASD έχουν μεταξύ τους απόσταση μεγαλύτερη από 7 mm ορίου ιστού, τότε ενδεχομένως δικαιολογείται η εμφύτευση δύο συσκευών.
 - Όταν υπάρχουν πολλαπλά ASD το ένα κοντά στο άλλο, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία συσκευή για να καλύψει όλα τα ελλείμματα, με τοποθέτηση της συσκευής στο μεγαλύτερο έλλειμμα.
- Τοποθέτηση συσκευής και επιλογή μεγέθους
 - Η τοποθέτηση της συσκευής θα πρέπει να γίνει με τη βοήθεια TEE ή παρόμοιου συστήματος απεικόνισης.
 - Επιλέξτε μια διάταξη απόφραξης, περίπου 2-4 mm μεγαλύτερη σε διάμετρο από το έλλειμμα ASD (ανατρέξτε στον Πίνακα 1).
- Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς
 - Κύηση – θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του εμβρύου και της μητέρας σε ακτινοβολία.
 - Θηλάζουσες μητέρες – Παρότι έχουν διεξαχθεί οι κατάλληλες δοκιμές βιοσυμβατότητας για αυτή την εμφυτευμένη συσκευή, δεν υπάρχει ποσοτική αξιολόγηση της παρουσίας απεκρινόμενων ουσιών στο μητρικό γάλα.

9 Οδηγίες χρήσης

- Εφαρμόστε γενική ή τοπική αναισθησία. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, ο ασθενής θα πρέπει να διασωληνωθεί μέσω της τραχείας.
- Μετά τη διαδερμική παρακέντηση της μηριαίας φλέβας, πραγματοποιήστε τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς.
- Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να καταδειχθεί η κολπική επικοινωνία. Καθετηριάστε τον αριστερό κόλπο χρησιμοποιώντας αριστερή πρόσθια λοξή θέση 45° και κρανιακή γωνίωση 35-45°. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο στον αριστερό κόλπο ή στην πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού.
- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,038 ιντσών με άκρο σχήματος «J» μέσα στον αριστερό κόλπο. Εάν θέλετε, εισαγάγετε στον αριστερό κόλπο έναν καθετήρα με ενδοτικό μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους πάνω από το σύρμα ανταλλαγής, και υπολογίστε το μέγεθος του ελλείμματος.
- Υπολογισμός μεγέθους του ελλείμματος: Μετρήστε τη διάμετρο του ASD χρησιμοποιώντας ένα ενδοτικό μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους, γεμισμένο με αραιωμένο σκιαγραφικό, τοποθετημένο εγκάρσια του ASD και διογκωμένο μέχρι να γίνει ορατή η «μέση» του μπαλονιού στην ακτινοσκοπική απεικόνιση. Το μπαλόνι διογκώνεται σταδιακά, μέχρι η επικοινωνία να εξαιρεθεί στην εξέταση Doppler.
- Για ASD τύπου «πολλαπλών παραθύρων», το μέγεθος και η τοποθέτηση της συσκευής (το «παράθυρο» στο οποίο θα

τοποθετηθεί η συσκευή) βασίζονται στη θέση του «παραθύρου». Η χρήση διοισοφάγειου ή ενδοκαρδιακού ηχωκαρδιογραφήματος είναι υποχρεωτική για την τοποθέτηση του θηκαρίου στο πιο κεντρικό «παραθύρο». Μετά τη διέλευση από το πιο κεντρικό έλλειμμα, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν μετρήσεις ώστε να προσδιοριστεί η απόσταση έως το έξω χείλος του απώτερου «παραθύρου», και το μέγεθος συσκευής που θα επιλεγεί θα πρέπει να έχει αναλογία 2:1 με αυτή τη μέτρηση. Η επιλεγμένη συσκευή θα πρέπει να καλύπτει πλήρως όλα τα «παραθύρα».

- Αφού προσδιοριστεί η διάμετρος του ελλείμματος, επιλέξτε μια συσκευή απόφραξης ίση με το μέγεθος του ελλείμματος ή, αν το επιβεβαιωμένο μέγεθος δεν είναι διαθέσιμο, ένα μέγεθος μεγαλύτερο από το έλλειμμα. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος θηκαρίου που θα φιλοξενήσει τη διάταξη απόφραξης.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού διατηρώντας το οδηγό σύρμα ανταλλαγής στη θέση του.
- Εκπλύνετε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης ώστε ο διαστολέας να ασφαλίσει στο θηκάρι. Προωθήστε το θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα ανταλλαγής διαμέσου του μεσοκοιλιακού ελλείμματος, μέσα στην πνευμονική φλέβα του αριστερού άνω λοβού. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ανταλλαγής και τον διαστολέα (ανατρέξτε στην **Εικόνα 5**).
- Βιδώστε δεξιόστροφα τη συσκευή φόρτωσης στην αισιοστατική βαλβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.
- Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα από τη στρόφιγγα για να εκπλύνετε την αισιοστατική βαλβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην **Εικόνα 6**). Εμβυθίστε τη διάταξη και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα και τραβήξτε τη διάταξη μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη περιστροφική κίνηση (ανατρέξτε στην **Εικόνα 7**).
- Περιστρέψτε το στεγανοποιητικό κάλυμμα της αισιοστατικής βαλβίδας στον κατάλληλο βαθμό (ανατρέξτε στην **Εικόνα 8**) και στη συνέχεια στρώστε και τραβήξτε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η τάνυση είναι η κατάλληλη.

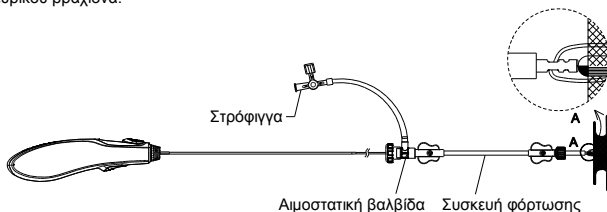
Προειδοποίηση:

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

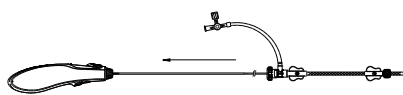
- Εκπλύνετε τη διάταξη μέσω του πλευρικού βραχίονα.



Εικόνα 5. Απεικόνιση τοποθέτησης θηκαρίου στην καρδιά



Εικόνα 6. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης ASDCeraFlex™



Εικόνα 7. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης



Εικόνα 8. Απεικόνιση ασφάλισης του στεγανοποιητικού καλύμματος της αισιοστατικής βαλβίδας

- Αφίστε το στείο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα να εκρέει από τη συσκευή φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον αέρα. Ταυτόχρονα, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή φόρτωσης στην αισιοστατική βαλβίδα του θηκαρίου μέχρι να σταματήσει, και στη συνέχεια σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης της συσκευής φόρτωσης. Προωθήστε τη διάταξη απόφραξης μέσα στο θηκάρι στρώνοντας (όχι περιστρέφοντας) το καλώδιο τοποθέτησης. **Μην αφαιρείτε τη συσκευή φόρτωσης από το θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη.**

Προειδοποίηση:

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

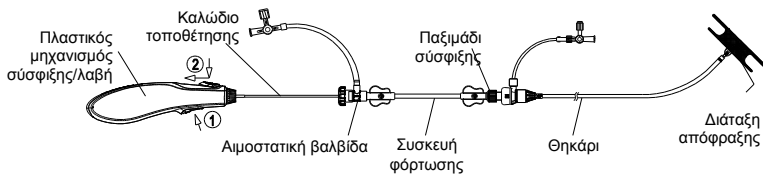
- Υπό ακτινοσκοπική και ηχωκαρδιογραφική καθοδήγηση, εκπύξτε τον δίσκο Ακ και την περιφερική εσοχή και τραβήξτε τη συσκευή προσεκτικά έναντι του κοιλιακού διαφράγματος, πράγμα που μπορείτε να αισθανθείτε και να παρακολουθήσετε με υπερηχογραφική απεικόνιση. Στη συνέχεια ακινητοποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης, τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω και εκπύξτε τον δίσκο του δεξιού κόλπου. Στρώξτε το θηκάρι προς τα πίσω κατά περίπου 15 mm. Μια προσεκτική κίνηση «μπρος-πίσω» με το καλώδιο τοποθέτησης θα επαληθεύσει την σταθερότητα της θέσης εγκάρσια του μεσοκοιλιακού ελλείμματος, πράγμα που μπορείτε επίσης να παρακολουθήσετε μέσω TTE ή TEE (ανατρέξτε στην **Εικόνα 10**).

- Επιβεβαιώστε τη θέση της συσκευής και αξιολογήστε τις υπολειπόμενες επικοινωνίες. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή ηχωκαρδιογράφημα. Εάν η θέση δεν είναι ικανοποιητική ή αν υπάρχει εμφανής υπολειπόμενη επικοινωνία, σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε ξανά το θηκάρι μέχρι η συσκευή να βρεθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι. Επανατοποθετήστε τη συσκευή και εκπύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή. Εάν έχει προκύψει παραμόρφωση της συσκευής, εκπύξτε δύο δίσκους στον αριστερό κόλπο και ενδέχεται να χρειαστεί να στρώσετε απαλά έναντι του κοιλιακού τοιχώματος για να ανακτήσει η συσκευή την αρχική της διαμόρφωση.

Προειδοποίηση:

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

- Απελευθερώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιέστε το μπλε κουμπί και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το πορτοκαλί κουμπί πατημένο.
- Κρατήστε το θηκάρι για να αγγίξει τον ομφαλό της διάταξης απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα πίσω, μέχρι να διαχωριστεί από τη διάταξη απόφραξης. Τέλος, αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι από τον ασθενή (ανατρέξτε στην **Εικόνα 9**).
- Χρησιμοποιήστε TTE ή TEE για να επιβεβαιώσετε τη θέση της συσκευής, να αξιολογήσετε υπολειπόμενες επικοινωνίες, απόφραξη ή παλινδρόμηση που μπορεί να έχει προκληθεί από τη συσκευή. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη ροή μέσω της συσκευής.



Εικόνα 9. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης όπως δείχνει το βέλος ① (το κουμπί είναι πορτοκαλί).
2. Κινήστε το κουμπί ελέγχου όπως δείχνει το βέλος ② (το κουμπί είναι μπλε).



Εικόνα 10. Απεικόνιση της εμφύτευσης της διάταξης απόφραξης

10 Μετεχειρητικά

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση.
- Αντιπηκτική αγωγή με ηπαρίνη για 24 ώρες.
- Από στόματος αντιπηκτική αγωγή με ασπιρίνη 3-5 mg/(kg.d) για τα παιδιά και 3 mg/(kg.d) για τους ενήλικες, για 6 μήνες. Υπό προϋποθέσεις θα πρέπει να χορηγείται επιπλέον και Plavix 75 mg/d σε ορισμένους ενήλικες ασθενείς.
- Αγωγή με αντιβιοτικά
- Επανεξέταση με διοιστοφάνη ηχωκαρδιογράφημα (TTE) 24 ώρες πριν την έξοδο από το νοσοκομείο.
- Οι ασθενείς υψηλού κινδύνου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενότερα και να υποβάλλονται στα ακόλουθα:
 - ο Κλινική παρακολούθηση με ηχωκαρδιογράφημα μία εβδομάδα μετά την εμφύτευση της συσκευής.
 - ο Ενήμερωση των ασθενών σχετικά με τον υψηλότερο βαθμό κινδύνου και την ανάγκη για ηχωκαρδιογράφημα σε περίπτωση συμπτωμάτων (π.χ. πόνος στο στήθος ή δύσπνοια).

11 Ημερομηνία λήξης

Τα συστήματα σύγκλεισης ASD αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται στις ετικέτες και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην επισήμανση. **Μη** χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει λήξει.

12 Συσκευασία και ετικέτα

Τα συστήματα σύγκλεισης ASDCeraFlex™ παρέχονται στείρα. Η διάταξη απόφραξης ASDCeraFlex™ είναι προσυνδεδεμένη με το καλώδιο τοποθέτησης μέσω βρόχου και προσυναρμολογημένη με τη συσκευή φόρτωσης και την αιμοστατική βαλβίδα. Το θηκάρι και ο διαστολέας είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρατίθεται στον **Πίνακα 2**.

Πίνακας 2. Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων σύγκλεισης ASD

Συσκευασία	Συστήματα σύγκλεισης ASD CeraFlex™	
	Διατάξεις απόφραξης ASD CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
Περιεχόμενα	μια διάταξη απόφραξης ASD, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης και μια αιμοστατική βαλβίδα	θηκάρι και διαστολέας

Η συσκευή ASD είναι καθηλωμένη και προστατευμένη σε δίσκο PETG, και έχει σφραγιστεί μέσα σε εσωτερική και εξωτερική θήκη από Tyvek/μεμβράνη, όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, μια κάρτα ασθενούς, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί μια εξωτερική ετικέτα.

Το θηκάρι και ο διαστολέας του εισαγωγέα SteerEase™ είναι καθηλωμένα και προστατευμένα σε μια πλαστική καρτέλα και σφραγισμένα σε δύο θήκες από μεμβράνη διήθησης όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί ετικέτα.

1 Descripción del producto

El sistema de cierre de defectos septales auriculares (ASD) CeraFlex™ incluye los ocluidores de ASD CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. Los ocluidores de ASD CeraFlex™ tienen dos tipos de ocluidores: el ocluidor de ASD CeraFlex™ ASD y el ocluidor de ASD multifenestrado (Cribriform) CeraFlex™ como se muestra en la **Figura 1**. Los ocluidores de ASD CeraFlex™ son dispositivos de cierre percutáneo transcáteter para el cierre no quirúrgico de defectos del septo auricular. El ocluidor de ASD CeraFlex™ es un dispositivo de doble disco autoexpansible, fabricado en alambre de nitinol con forma de dos discos planos con una cintura entre ambos. Las membranas de PET cosidas en cada disco y en la cintura (el ocluidor de ASD multifenestrado no tiene membrana de PET en la cintura) ayudan a sellar el orificio y proporcionan una base para el crecimiento tisular sobre el ocluidor después de la colocación. Todas las estructuras metálicas están chapadas en nitrógeno de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad del dispositivo.

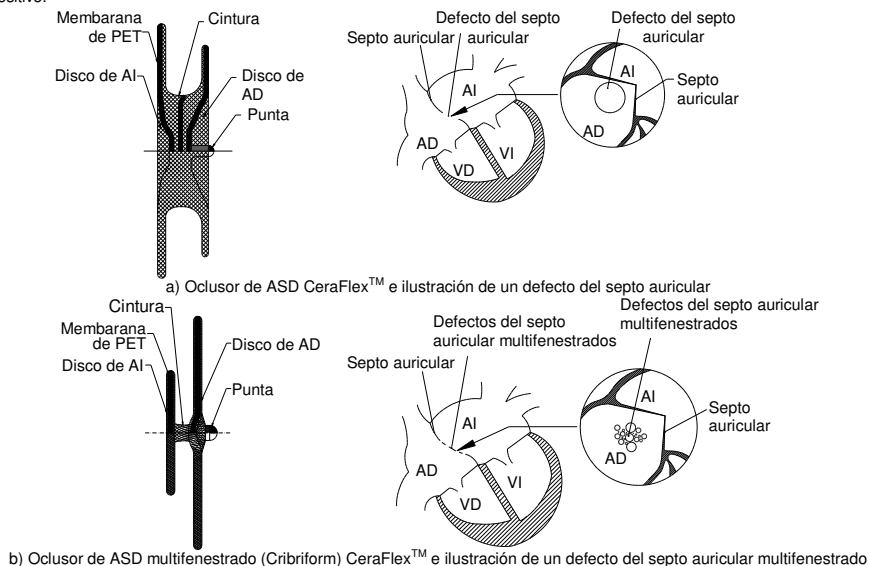


Figura 1. Estructura de los ocluidores de ASD CeraFlex™

Los ocluidores de ASD CeraFlex™ deben usarse en combinación con el introductor SteerEase™. El introductor contiene un introductor reforzado con bobina, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de alimentación. Se utiliza para hacer avanzar el ocluidor de ASD CeraFlex™ hasta la posición adecuada. Cuando el ocluidor se libera del introductor, el disco se expande a ambos lados del defecto. Al mismo tiempo, la cintura se expande al diámetro predeterminado y cierra el orificio entre la aurícula derecha y la izquierda. Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ se componen de un ocluidor de ASD, un cable de alimentación, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador. El sistema (véanse la **Figura 1** y la **Figura 3**) se compone de:

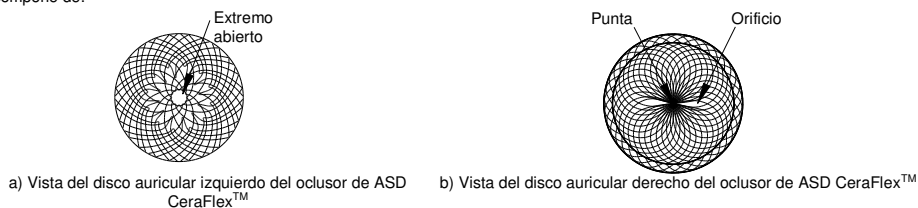


Figura 2. Estructura de los ocluidores de ASD CeraFlex™

- Ocluidor de ASD: el dispositivo para cerrar ASD. El ocluidor de ASD CeraFlex™ se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de orificios en la parte proximal del ocluidor, junto al cono proximal. El ocluidor de ASD CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.
- Introductor: el introductor se utiliza para hacer avanzar el dispositivo a la posición deseada en el interior del corazón.
- Dilatador: el dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.
- Válvula hemostática: la válvula hemostática en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utilizan para irrigar el sistema.
- Cargador: el cargador se utiliza para introducir el ocluidor con el cable de administración conectado en el introductor.

- Cable de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): el cable de administración se utiliza para hacer avanzar (empujar) el oclisor a través del introductor y mantenerlo colocado mientras esta se retira para desplegar el oclisor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el oclisor si su tamaño, posición o expansión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve de "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el oclisor del cable de administración.

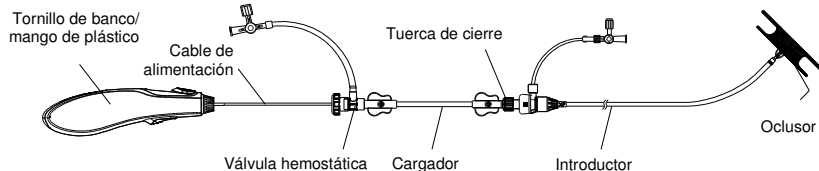


Figura 3. El oclisor de ASD CeraFlex™ y el introductor SteerEase™

2 Indicaciones y utilización

El oclisor de ASD CeraFlex™ es un dispositivo de cierre percutáneo transcáteter previsto para la oclusión de defectos del septo auricular (ASD por sus siglas en inglés) y defectos del septo auricular multifenestrados en segunda posición o pacientes a los que se haya sometido a un procedimiento fenestrado de Fontan y que ahora requiera un cierre de la fenestración. El oclisor de ASD CeraFlex™ se aplica para cerrar defectos del septo auricular secundum y el oclisor de ASD multifenestrado (Cribriform) CeraFlex™ se aplica para cerrar los defectos del septo auricular multifenestrados. Los pacientes indicados para un cierre de ASD deben tener pruebas endocardiográficas de un defecto del septo auricular del ostium secundum y evidencias clínicas de sobrecarga de volumen auricular.

3 Contraindicaciones

- Pacientes con una anomalía cardíaca extensa que solo se pueda reparar adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Pacientes que hayan tenido sepsis un mes antes de la implantación o cualquier enfermedad sistémica que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes con un trastorno hemorrágico conocido, úlcera sin tratar o cualquier contraindicación al tratamiento con aspirina, excepto si se puede administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Pacientes que hayan demostrado mediante ecocardiografía tener trombos intracardíacos (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo).
- Pacientes cuyo tamaño (demasiado pequeños para tolerar una sonda de TEE, el tamaño del catéter, etc.) o condición (infección activa, etc.) le conviertan en un mal candidato para la cateterización cardíaca.
- Pacientes en los que los márgenes del defecto sean inferiores a 5 mm desde el seno coronario, las válvulas AV o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho (para el oclisor de ASD CeraFlex™).
- Cualquier paciente en el que el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde el defecto central a la raíz aórtica o a la vena cava superior (para el oclisor de ASD multifenestrado (Cribriform) CeraFlex™).

4 Advertencias

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ solo se deben utilizar en hospitales que tengan experiencia en tratamientos invasivos de enfermedades cardíacas congénitas y solo lo deben utilizar médicos que hayan recibido formación en técnicas de cierre de defectos transcáteter.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la retirada de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Los dispositivos embolizados se deben retirar. Los dispositivos embolizados no se deben retirar mediante estructuras embolizadas excepto si se han colapsado adecuadamente dentro de una funda.
- Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Su integridad estructural o funcional puede verse perjudicada o perderse al limpiarlo, reesterilizarlo o reutilizarlo y se pueden producir reacciones adversas. Lifetech no será responsable de los daños directos o indirectos o de los gastos incurridos por la reutilización de cualquiera de los componentes de los sistemas de cierre de ASD.
- No libere el oclisor de ASD CeraFlex™ del cable de alimentación si el dispositivo no se encuentra en la configuración original o si tiene una posición inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a desplegarlo. Si el resultado sigue siendo insatisfactorio, retire el dispositivo y utilice uno nuevo.
- La implantación de este dispositivo puede no eliminar la necesidad de cuoumadin en pacientes con ASD y embolia paradójica.
- Para la implantación se necesita el uso de imágenes ecocardiográficas (TTE, TEE o ICE). Si utiliza un balón para determinar el tamaño del defecto, no lo infle más allá del cierre de la desviación (es decir, del cese del flujo) o de la visualización de una pequeña cintura en el balón. No lo infle en exceso. (El balón podría no ser adecuado para el oclisor de ASD multifenestrado (Cribriform) CeraFlex™.)
- No seleccione un dispositivo cuyo tamaño sea 1,5 veces mayor que el diámetro del ASD medido por el dispositivo ecocardiográfico antes de determinar el tamaño del defecto con el balón (para el oclisor de ASD ASD CeraFlex™).
- El oclisor está compuesto por alambres de nitrógeno (NiTi), que es un material sensible a la temperatura. Por lo tanto, algunos oclisores pueden presentar deformaciones a bajas temperaturas. Mantener la temperatura de la solución salina y del quirófano por encima de los 24 °C ayudaría a que los oclisores adopten la forma deseada.

- A. Causa de la deformación en forma de cacahuete:
 - a) El oclisor seleccionado es demasiado grande.
 - b) Retraer el oclisor y soltarlo del cargador o la vaina reiteradamente.
 - c) La temperatura de la solución salina o del quirófano es demasiado baja en el momento en que se coloca el oclisor en el cargador. Esto puede hacer que el oclisor se deforme en forma de cacahuete y no pueda recuperar su forma original inmediatamente después de implantarlo.
- B. Causa de la deformación en forma de tulipán:
 - a) Cuando se ejerce fuerza sobre el disco izquierdo o cuando se suelta contra la pared auricular izquierda, es posible que la parte superior del disco izquierdo se distorsione y se produzca una deformación en forma de tulipán.
 - b) Si, durante la retracción del oclisor, se empuja el disco izquierdo contra la pared auricular izquierda o contra la pared del recipiente de solución salina, es posible que se produzca una deformación en forma de tulipán al soltar el disco izquierdo posteriormente.
- C. Cómo evitar las deformaciones:
 - a) Algunos oclisores pueden presentar deformaciones a bajas temperaturas. Mantener la temperatura del quirófano y de la solución salina por encima de los 24 °C ayudaría a que los oclisores tomen la forma deseada.
 - b) Tire del disco izquierdo del oclisor en dirección axial para extender el oclisor y, a continuación, retraiga el oclisor hacia el cargador.
 - c) Al retraer el oclisor hacia el cargador, no lo presione contra la pared del recipiente de solución salina.
 - d) No retraiga y suelte el oclisor del cargador o la vaina reiteradamente.
 - e) No suelte el oclisor contra la pared auricular izquierda.
 - f) Puede que la membrana quede obstruida al retraer el oclisor hacia el cargador, lo cual es otra posible causa de deformaciones. Preste atención al estado de la membrana al retraer el oclisor en el cargador.
- D. Cómo corregir el dispositivo en caso de que se produzca una deformación.
 - a) Si se produce una deformación en el disco izquierdo, retraiga el oclisor. A continuación, empuje el oclisor hasta que salga completamente de la vaina hacia la aurícula izquierda y, con la punta de la vaina, continúe empujándolo hasta que el disco izquierdo quede apoyado contra la pared auricular izquierda para corregir la forma. Luego, suéltelo en la zona de comunicación interauricular.
 - b) Si se produce una deformación en el disco derecho, haga avanzar la vaina y empuje suavemente la punta contra el disco derecho para corregir la forma.
 - c) En caso de que se observe una deformación en forma de cacahuete o de tulipán después de soltar el oclisor, recupere el oclisor y sumérjalo en agua tibia (a una temperatura superior a 24 °C). Extienda y retraiga el oclisor reiteradamente a fin de relajar los alambres de NiTi hasta que recupere su forma.

5 Medidas preventivas

- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con una fosa oval permeable.
- Los sistemas de cierre de ASD CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto.
- Selección de los pacientes

Algunos pacientes pueden tener un riesgo mayor de complicaciones, como la erosión tisular o la embolización del dispositivo. Si se implanta el dispositivo en un paciente de alto riesgo, se debe realizar una vigilancia más estrecha. Entre los pacientes de alto riesgo se incluyen:

 - Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz aórtica
 - Pacientes con defectos importantes (borde aórtico superior e inferior mínimo)
 - Pacientes con deficiencia del borde IVC (riesgo elevado de embolización)
- Preprocedimiento, procedimiento y posprocedimiento
 - Preprocedimiento

Se iniciará tratamiento con aspirina (3-5 mg/Kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento. En el caso, poco frecuente, de intolerancia a la aspirina, se administrarán dos dosis de 200 mg de ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
 - Procedimiento

Los pacientes deben estar plenamente heparinizados durante todo el procedimiento con un tiempo mínimo activo de coagulación (ACT) de 250 segundos antes de la inserción del dispositivo.

Se recomienda el uso de un equipo de obtención de imágenes de ecocardiografía transesofágica como ayuda en la colocación de los oclisores de ASD en el lugar correcto. Si se utiliza una TEE, la anatomía del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de TEE.
 - Posprocedimiento

Los pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la endocarditis durante más de 6 meses depende del criterio del médico.

Se debe realizar una exploración ecocardiográfica a los pacientes que tengan alguna derivación residual hasta que el defecto se cierre por completo.
- MRI compatible bajo determinadas condiciones

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

 - Campo magnético estático igual o inferior a 3 T
 - Campo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
 - Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración

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

6 Posibles efectos adversos

Para colocar el ocluidor de ASD CeraFlex™ es necesario utilizar técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas. La utilización de técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas o del dispositivo puede producir los siguientes efectos adversos:

- ❖ Reacción alérgica
 - ❖ Fístula arterial o fístula auricular izquierda o derecha
 - ❖ Desgarro septal
 - ❖ Lesión en el nervio o la pared del vaso
 - ❖ Sellado incompleto del defecto
 - ❖ Insuficiencia mitral
 - ❖ Accidente isquémico transitorio
 - ❖ Fiebre
- ❖ Arritmias
 - ❖ Formación de trombos
 - ❖ Desplazamiento del dispositivo
 - ❖ Perforación cardíaca
 - ❖ Infección
 - ❖ Taponamiento cardíaco
 - ❖ Regurgitación valvular

7 Características del producto

Los ocluidores de ASD CeraFlex™ y los introductores están disponibles con las especificaciones que se muestran en la **Tabla 1**.



Figura 4. Ocluidores de ASD CeraFlex™

Tabla 1. Lista de especificaciones del sistema de cierre de ASD CeraFlex™

Especificación de los ocluidores	ΦD2	ΦD1	ΦD	I	Introductores recomendados
Ocluidor de ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Ocluidor de ASD multifenestrado CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualización del tratamiento

- Selección de los pacientes
- La colocación del dispositivo solo debe llevarse a cabo en aquellos pacientes en los que el borde alrededor del defecto es de suficiente tamaño para permitir el asentamiento estable del dispositivo.
- Pacientes con varios ASD
 - Solo los médicos con suficiente experiencia (más de 10-15 casos) para realizar procedimientos más complejos desde el

punto de vista técnico deben llevar a cabo el cierre de varios ASD.

- La implantación de dos dispositivos puede estar justificada cuando hay dos ASD grandes separados por más de 7 mm de borde de tejido.
- Cuando hay varios ASD situados unos cerca de otros, se puede utilizar un solo dispositivo para cubrir todos los defectos, colocándolo en el más grande.
- Colocación del dispositivo y selección del tamaño
 - La colocación del dispositivo se debe realizar con la ayuda de una TEE o un equipo de obtención de imágenes similar.
 - Seleccione un oclisor con un diámetro aproximadamente 2-4 mm más grande que el defecto de ASD (consulte la **Tabla 1**).
- Utilización en situaciones específicas
 - Embarazo: se deben tomar precauciones para reducir al mínimo la exposición del feto y de la madre a la radiación.
 - Madres lactantes: aunque se han realizado las pruebas adecuadas de biocompatibilidad para este dispositivo de implantación, no existen evaluaciones cuantitativas de la presencia de lixiviados en la leche materna.

9 Modo de empleo

- Utilice anestesia general o local. Si se utiliza una TEE, el paciente debe estar intubado endotraquealmente.
- Realice la punción percutánea de la vena femoral y realice una cateterización estándar de la parte derecha del corazón.
- Realice un angiograma para verificar la comunicación auricular. Cateterice la aurícula izquierda con una posición OAI de 45° y una angulación craneal de 35-45°, inyecte medio de contraste en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior derecha.
- Introduzca una guía de intercambio con punta en "J" de 0,038" en la aurícula izquierda. Si lo desea, inserte un catéter de balón distensible de determinación de tamaño sobre la guía de intercambio hasta la aurícula izquierda y mida el tamaño del defecto.
- Determinación del tamaño del defecto: mida el diámetro del ASD mediante un balón distensible de determinación de tamaño, lleno de contraste diluido, colocado a través del ASD e inflado hasta que sea visible una cintura en el balón mediante fluoroscopia. El balón se debe inflar gradualmente hasta que se elimine la derivación según valoración por Doppler.
- Para ASD multifenestrados, el tamaño y la colocación del dispositivo (la fenestración en la que se colocará el dispositivo) se determinará según la ubicación de la fenestración. Es obligatorio el uso de ecocardiografía transesofágica o ecocardiografía intracardiaca para colocar el introductor en la fenestración localizada más en el centro. Cuando se haya atravesado el defecto localizado más en el centro, se deben realizar mediciones para determinar la distancia al borde externo de la fenestración más lejana; el tamaño del dispositivo deberá ser el doble de esta medición. El dispositivo seleccionado debe cubrir completamente todas las fenestraciones.
- Cuando se haya determinado el diámetro del defecto, seleccione un dispositivo de oclusión igual, o si no se cuenta con el tamaño confirmado, un tamaño más grande que el defecto. Seleccione el introductor del tamaño correcto para que quepa el oclisor.
- Retire el catéter de balón dejando colocada la guía de intercambio.
- Irrigue el dilatador y el introductor con solución salina y vuelva a insertar el dilatador en el introductor, apriete la tuerca de cierre para asegurar que el dilatador y la vaina se sujeten firmemente. Avance el introductor con el dilatador sobre la guía de intercambio a través del defecto septal hasta la vena pulmonar superior izquierda. Retire la guía de intercambio y el dilatador (consulte la **Figura 5**).
- Atornille el cargador en la válvula hemostática en la dirección de las manillas del rejoy hasta que se detenga; asegúrese de que la conexión es fiable.
- Infunda solución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.
- Revise atentamente la conexión entre el oclisor y el cable de alimentación (consulte la **Figura 6**). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo para introducirlo en el cargador dando tirones rápidos (consulte la **Figura 7**).
- Gire la cubierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado (consulte la **Figura 8**) y vuelva a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión es adecuada.

Advertencia:

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

- Irrigue el dispositivo desde el brazo lateral.



Figura 5. Ilustración de la colocación del introductor en el corazón

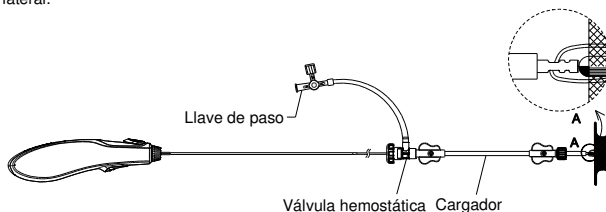


Figura 6. Ilustración del sistema oclisor de ASD CeraFlex™

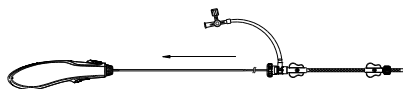


Figura 7. Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

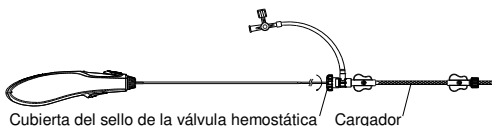


Figura 8. Ilustración de la fijación de la cubierta del sello de la válvula hemostática

- Mantenga el flujo de salida de solución salina heparinizada desde el cargador para eliminar el aire en el mismo. Al mismo tiempo, introduzca suavemente el cargador en la válvula hemostática del introductor hasta que se detenga y apriete la tuerca de cierre del cargador. Haga avanzar el oclisor dentro del introductor empujando (sin girar) el cable de alimentación. **No retire el cargador del introductor mientras está haciendo avanzar el dispositivo.**

Advertencia:

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

- Despliegue el disco AI y la cintura con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica y tire suavemente del dispositivo contra el septo auricular, que se puede sentir y observar mediante ecografía. A continuación inmovilice el cable de alimentación, tire del introductor hacia atrás y despliegue el disco auricular derecho. Tire del introductor hacia atrás aproximadamente 15 mm. Un movimiento suave de "avance y retroceso" con el cable de alimentación sirve para verificar una posición segura a través del defecto del septo auricular, lo que también se puede observar mediante TTE o TEE (consulte la **Figura 10**).
- Verifique la posición del dispositivo y valores las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es adecuada o existe una derivación residual obvia, establezca el cable de alimentación y vuelva a hacer avanzar el introductor hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del mismo. Vuelva a colocar el dispositivo y despléguelo de nuevo, o retire el dispositivo del paciente. Si se ha producido una deformación del dispositivo, despliegue dos discos en la aurícula izquierda; puede que sea necesario empujarlo suavemente contra la pared auricular para que el dispositivo recupere su configuración original.

Advertencia:

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

- Libere el dispositivo cuando llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presione el botón azul y hágalo retroceder mientras mantiene el botón naranja presionado.
- Sostenga el introductor para tocar el cono del oclisor y tire del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del oclisor. Por último, retire el cable de alimentación y el introductor del paciente (consulte la **Figura 9**).
- Verifique la colocación del dispositivo mediante TTE o TEE y evalúe la presencia de derivaciones residuales, obstrucción o regurgitación inducidas por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.

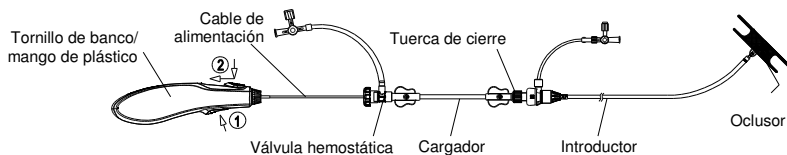


Figura 9. Ilustración de la liberación del oclisor

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



Figura 10. Ilustración de la implantación del oclisor

10 Posprocedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados una noche en observación.
- Tratamiento anticoagulatorio con heparina durante 24 horas.
- Tratamiento anticoagulante oral con aspirina 3-5 mg/(kg.d) para niños y 3 mg/(kg.d) para adultos, durante 6 meses, bajo determinadas condiciones, más 75 mg/día de Plavix para algunos pacientes adultos.
- Tratamiento antibiótico
- Exploración mediante ecocardiografía transtorácica (TTE) a las 24 horas, antes de recibir el alta.
- Los pacientes de alto riesgo deberán estar vigilados más estrechamente, lo cual incluye:
 - Seguimiento clínico con ecocardiografía una semana después de la implantación del dispositivo.
 - Concienciación de los pacientes acerca del mayor riesgo y de la necesidad de someterse a una ecocardiografía si aparecen síntomas (dolor en el pecho o falta de aliento).

11 Fecha de caducidad

Los sistemas de cierre de ASD están esterilizados con óxido de etileno. La vida útil, la fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en la etiqueta. **No** utilice un producto caducado.

12 Envase y etiqueta

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

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

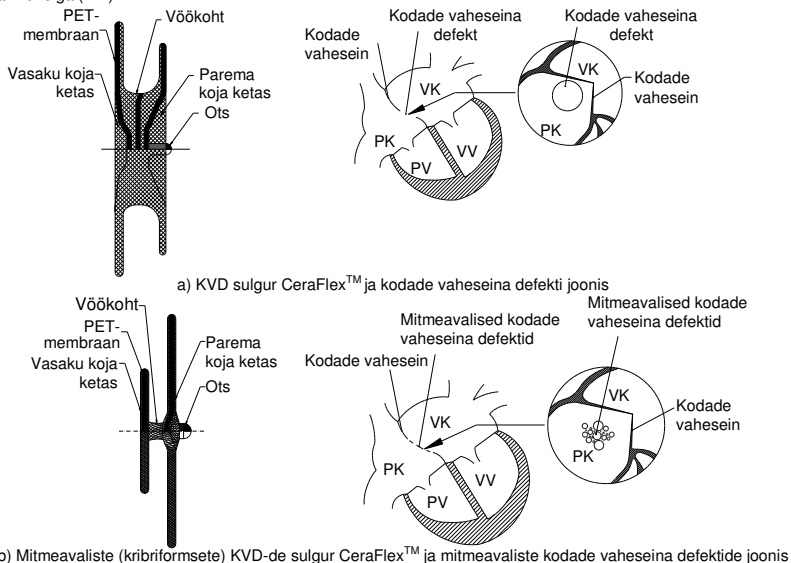
Envase	Sistemas de cierre de ASD CeraFlex™	
	Oclisores de ASD CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenido	un oclisor de ASD, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilatador

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

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

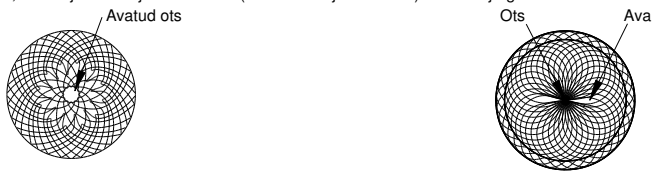
1 Seadme kirjeldus

Kodade vaheseina defektide (KVD) sulgemissüsteemide CeraFlex™ hulka kuuluvad KVD sulgurid CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™. KVD sulgureid CeraFlex™ on kaht tüüpi: KVD sulgur CeraFlex™ ja mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulgur CeraFlex™, mida näitab **Joonis 1**. KVD sulgurid CeraFlex™ on perkutaansed transkateteraalsed sulgemisseadmed kodade vaheseina defektide mittekirurgiliseks sulgemiseks. KVD sulgur CeraFlex™ on iseläienev kahe kettaga seade, mis on valmistatud kaheks lamedaks kettaks ja ketastevaheliseks võõkohaks vormitud nitinoltraatvõrgust. Mõlema ketta ja võõkoha külge õmmeldud PET-membraanid (mitmeavaliste KVD-de sulguri puhul ei ole võõkoha külge PET-membraani õmmeldud) aitavad ava sulgeda ja võimaldavad kudedel pärast paigaldamist üle sulguri kasvada. Kõik metallstruktuurid on seadme bioühilduvuse parandamiseks kaetud titaannitriidiga (TiN).



Joonis 1. KVD sulgurite CeraFlex™ ehitus

KVD sulgureid CeraFlex™ tuleb kasutada koos sisestajaga SteerEase™. Sisestaja hõlmab mähisega tugevdatud hülsi, laiendajat, laadijat, hemostaasiklappi ja sisestuskaablit. Seda kasutatakse KVD sulguri CeraFlex™ liigutamiseks õigesse kohta. Sulguri hülsist vabastamisel laieneb ketas defekti mõlemal küljel. Samal ajal laieneb selle võõkoht eelmääratletud läbimõõdu ja sulgeb vasaku ning parema koja vahelise ava. KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ koosnevad KVD sulgurist, sisestuskaablist, laadijast, hemostaasiklapist, hülsist ja laiendajast. Süsteem (vt **Joonis 1** ja **Joonis 3**) koosneb järgmisest.

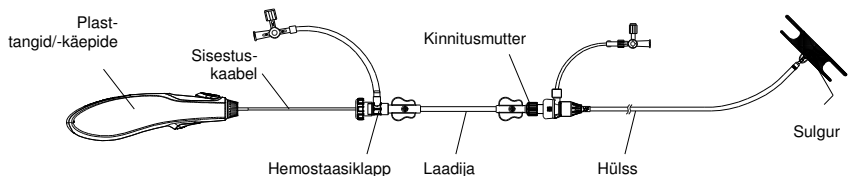


a) KVD sulguri CeraFlex™ vaade vasaku koja ketta poolt

b) KVD sulguri CeraFlex™ vaade parema koja ketta poolt

Joonis 2. KVD sulgurite CeraFlex™ ehitus

- KVD sulgur: seade KVD-de sulgemiseks. KVD sulgur CeraFlex™ on ühendatud sisestuskaabliga, mis moodustab silmuse läbi sulguri proksimaalses osas proksimaalse jaoturi lähedal olevate avade. KVD sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga kokku monteeritud.
- Hüls: hülsi kasutatakse seadme viimiseks soovitud kohta südames.
- Laiendaja: laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina läbimise hõlbustamiseks.
- Hemostaasiklapp: hülsi proksimaalses otsas olev hemostaasiklapp vähendab veritsust. Elastse pikendusvoolikuga külgeporti ja sulgurkraani kasutatakse süsteemi loputamiseks.
- Laadija: laadijat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülsi.
- Plasttangide/-käepidemega (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (lukkamiseks) läbi hülsi, hoides seda sulguri paigaldamiseks paigal ja tõmmates hülsi tagasi. Käepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või ümberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laiendumine ei ole sobivad. Käepidet kasutatakse suunamise hõlbustamiseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli küljest eraldamisel (vabastamisel) kui vabastamise juhtseadis.



Joonis 3. KVD sulgemissüsteem CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

2 Näidustused ja kasutamine

KVD sulgur CeraFlex™ on perkutaanne transkateteraalne sulgemisseade, mis on mõeldud kodade vaheseina defektide (KVD) ja mitmeavaliste kodade vaheseina defektide sulgemiseks secundum-asendis või patsientidele, kellele on tehtud avadega Fontani protseduur ja kes vajavad nüüd avade sulgemist. KVD sulgur CeraFlex™ on mõeldud secundum-tüüpi kodade vaheseina defektide sulgemiseks ja mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulgur CeraFlex™ on mõeldud mitmeavaliste kodade vaheseina defektide sulgemiseks. KVD sulgemine on näidustatud patsientidel, kellel on ehkardiograafiliselt tõestatud (mitmeavaline) suistik ja secundum-tüüpi kodade vaheseina defekt ning parema vatsakese ülekoormuse kliinilised nähud.

3 Vastunäidustused

- Patsiendid, kellel on südame ulatuslik kaasasündinud arenguhäire, mida saab piisavalt korrigeerida vaid kirurgilise südameoperatsiooniga.
- Patsiendid, kellel on ühe kuu jooksul enne implanteerimist olnud sepsis või mis tahes süsteemne infektsioon, mida enne seadme paigaldamist edukalt ravida ei õnnestu.
- Patsiendid, kellel on teadaolev veritsushäire, ravimata haavand või mis tahes muu aspiriini vastunäidustus, välja arvatud juhul, kui 6 kuu jooksul saab manustada muud antiagreganti.
- Patsiendid, kellel on ehkardiograafial demonstreeritud südamesisesed trombid (eriti trombid vasakus kōjas või vasaku kōja kōrvas).
- Patsiendid, kes on oma suuruse (st TEE-sondi, kateetri vms jaoks liiga väikesed) või seisundi (aktiivne infektsioon jne) tõttu südame kateteriseerimiseks halvad kandidaadid.
- Patsiendid, kelle defekti ääred asuvad koronaarsüsinusest, AV-klappidest või parema ülasagara kopsuveenist vähem kui 5 mm kaugusel (KVD sulguri CeraFlex™ puhul).
- Kõik patsiendid, kelle seadme raadius on suurem kui vahemaad defekti keskosast aordijuuve või ülemise õõnesveeni (mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulguri CeraFlex™ puhul).

4 Hoiatused

- Nüüallergiaga patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon.
- KVD sulgemissüsteemide CeraFlex™ tohivad kasutada vaid haiglad, mis on kaasasündinud südamerikete invasiivse ravi alal kogunud, ja transkateteraalsete defektisulgemistehnikate alase koolituse saanud arstid.
- Arstid peavad olema valmis erakorralisteks olukordadeks, kus on vajalik hemodünaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valvekirurgi olemasolu.
- Emboliseerunud seadmed tuleb eemaldada. Emboliseerunud seadmeid ei tohi tõmmata läbi südamesisestest struktuuride, kui need pole õigesti hülssi sisse tõmmatud.
- KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti. Puhastamine, resteriiseerimine ja korduv kasutamine võivad häirida struktuurilist terviklikkust ja/või funktsiooni, põhjustades selle kadu või viia kõrvaltoimete tekkeni. Lifetech ei vastuta KVD sulgemissüsteemide mis tahes osade korduvast kasutamisest tulenevate mis tahes otsete või kaudsete kahjude või kulude eest.
- Ärge vabastage KVD sulguri CeraFlex™ sisestuskaablist, kui seade ei vasta oma esialgsel konfiguratsioonile või kui seadme asend on ebastabiilne. Haarake ja paigaldage seade uuesti. Kui konfiguratsioon või asend pole endiselt sobiv, haarake seade uuesti ja asendage uue seadmega.
- Selle seadme implanteerimine ei pruugi välistada KVD ja paradoksaalse embooliaga patsientide vajadust Coumadin-ravi (varfariin) järele.
- Implanteerimisel tuleb kasutada ehkardiograafiat (TTE, TEE või ICE). Mõõtmisballooni kasutamisel ärge jätkake selle täitmist pärast sündi sulgemist (st voolu peatumist) ega ballooni väikese vöökohta visualiseerumist. Ärge täitke üle. (Ballooniga mõõtmine ei pruugi olla sobiv meetod mitmeavaliste (kribriformsete) KVD-de sulguri CeraFlex™ puhul.)
- Ärge valige seadet, mis on enne ballooniga mõõtmist ehkardiograafiliselt mõõdetud KVD läbimõõdust 1,5 korda suurem (KVD sulguri CeraFlex™ puhul).
- Sulustaja on valmistatud NiTi-traatidest, mis koosnevad temperatuuritundlikust materjalist. Seega võivad mõned sulustajad madalal temperatuuril võtta vale kuju. Soolvee ja operatsiooniruumi temperatuuri hoidmine üle 24 kraadi aitab vormida sulustaja soovitud kujusse.
- A. Pähkli kuju tekkimise põhjus.
 - a) Valitud on ülisuur sulustaja.

- b) Liigutage sulustajat laadijas või ümbristorus korduvalt sisse ja välja.
 - c) Soolvee või operatsiooniruumi temperatuur on sulustaja laadijas sisestamisel liiga madal. Tagajärjena võib sulustaja muutuda päklikujuliseks ja jääda sellesse vormi ka pärast paigaldamist.
- B. Tulbi kuju tekkimise põhjus.**
- a) Sulustaja võib muutuda tulbikujuliseks, kui selle vasakule kettale avaldatakse jõudu või kui vasak ketas vabastatakse vastu vasakut kojaseina.
 - b) Tulbi kuju tekib siis, kui sulustaja kokkütõmbamisel on vasak ketas surutud vastu vasakut kojaseina või soolveeanuma seina ja kui vasak ketas seejärel vabastatakse.
- C. Kuidas vältida valede kujude tekkimist.**
- a) Mõnel sulustajal võib väär kuju tekkida madalal temperatuuril. Operatsiooniruumi ja soolvee temperatuuri hoidmine üle 24 kraadi aitab vältida sulustaja soovitud kujusse.
 - b) Tõmmake vasakut ketast teljesuunal, et sulustaja välja sirutada, ja liigutage see siis laadijas tagasi.
 - c) Ärge tõmmake sulustajat laadijas vastu soolvee anuma seina.
 - d) Ärge liigutage sulustajat laadijas ega ümbristorus korduvalt sisse-välja.
 - e) Ärge vabastage sulustajat vastu vasakut kojaseina.
 - f) Sulustaja kile võib laadijas tõmbamisel kinni jääda ja põhjustada taaskord väära kuju tekkimise. Jälgige sulustaja laadijas tõmbamisel kile seisukorda.
- D. Kuidas kohandada seadet, kui tekib vale kuju.**
- a) Kui väär kuju tekib vasakul kettal, siis tõmmake sulustaja esmalt kokku ja lükake seejärel täielikult ümbristorust välja vasakusse kotta, kasutades ümbristoru otsa, et liigutada vasak ketas kuju parandamiseks vastu vasakut kojaseina ning vabastada sulustaja seejärel rikkealas.
 - b) Kui väär kuju tekib paremal kettal, siis lükake ümbristoru ots kergelt vastu ketast, et kuju parandada.
 - c) Kui avastate pärast sulustaja vabastamist, et see on muutunud pähkli- või tulbikujuliseks, siis eemaldage sulustaja ja asetage see üleni sooja vette (üle 24 kraadi). Liigutage sulustajat mitu korda NiTi-traatide lõdvestamiseks laiali ja kokku, et selle kuju taastuks.

5 Ettevaatusabinõud

- Selle seadme kasutamist avatud ovaalmulguga patsientidel ei ole uuritud.
- KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Patsiendi valimine
Teatud patsientidel võib olla kõrgem risk tüsistusteks nagu kudede erosioon ja seadme emboliseerumine. Kõrgema riskiga patsientidele seadmete implanteerimisel tuleb neid hoolikamalt jälgida. Kõrgema riskiga patsiendid on muu hulgas järgmised.
 - Patsiendid, kelle seade on aordijuure lähedal deformeerunud
 - Patsiendid, kelle defektid asuvad kõrgel (minimaalsed aordi vahele ja üles jäävad ääred)
 - Patsiendid, kellel on puudulik alumise õõnesveeni vahele jääv äär (seadme emboliseerumise oht)
- Protseduuri eelselt, protseduuri ajal ja protseduuri järgselt
 - Protseduuri eelselt
Vähemalt 24 tunni jooksul enne protseduuri tuleb manustada aspiriini (3–5 mg/kg/päevas). Harvadel juhtudel, kui patsiendil on aspiriinitalumatuse, tuleb manustada kaks korda 200 mg tiklopidiini. Tsefalosporiini ravi on valikuline.
 - Protseduur
Patsient peab olema protseduuri vältel täielikult hepariniseeritud ja minimaalne aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) peab enne seadme sisestamist olema 250 sekundit.
KVD sulgurite õige paigutamise hõlbustamiseks soovitatakse kasutada transösofageaalset ehkardiograafiat (TEE) või muud sarnast radioloogilist protseduuri. TEE kasutamisel peab patsiendi söögitoru anatoomia olema TEE-sondi paigaldamiseks ja manipuleerimiseks sobiv.
 - Protseduuri järgselt
Patsiendid peavad 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.
Mis tahes jääkõundiga patsiente tuleb kuni defekti täieliku sulgumiseni ehkardiograafiliselt uurida.
- MR-tingimused
Implanteeritud KVD sulguriga patsiendil võib vahetult pärast seadme paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:
 - staatiline magnetväli 3 T või vähem;
 - ruumiline magnetiline gradientväli 720 G/cm või vähem;
 - MRT-süsteemi teatatud maksimaalne terve keha suhtes keskmistatud SAR (erineelduvuskiirus) 2 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Märkus. MRT-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala on täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu võib osutada vajalikuks optimeerida MRT-uuringu kujutise parameetreid selle seadme olemasolu suhtes.

6 Potentsiaalsed kõrvaltoimed

KVD sulguri CeraFlex™ paigaldamine hõlmab standardsete interventsionaalsete südame kateteriseerimistehnikate kasutamist. Interventsionaalsed südame kateteriseerimistehnikad või seade võivad viia järgmist tüsistusteni:

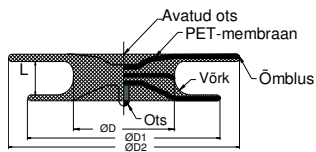
- | | |
|---|-------------------------|
| ✧ allergiline reaktsioon; | ✧ arütmiaid; |
| ✧ arteri või vasaku või parema koja fistul; | ✧ trombi teke; |
| ✧ vaheseina rebenemine; | ✧ seadme migratsioon; |
| ✧ närvi või veresoone sein vigastus; | ✧ südame perforatsioon; |

- ✧ defekti mittetäielik sulgumine;
- ✧ mitraalklapi puudulikkus;
- ✧ mõõduv isheemiline atakk;
- ✧ palavik.

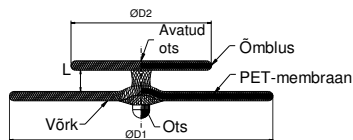
- ✧ infektsioon;
- ✧ südame tamponaad;
- ✧ klapi regurgitatsioon;

7 Toote kirjeldus

Saadaval on järgmiste tehniliste näitajatega KVD sulgurid CeraFlex™ ja sisestajad (Tabel 1).



a) KVD sulgur CeraFlex™



b) Mitmeavaliste KVD-de sulgur CeraFlex™

Joonis 4. KVD sulgurid CeraFlex™

Tabel 1. KVD sulgemissüsteemi CeraFlex™ tehniliste näitajate loetelu

Sulgurite tehnilised näitajad	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Soovitavad sisestajad
KVD sulgur CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Mitmeavaliste KVD-de sulgur CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Ravi individualiseerimine

• Patsiendi valimine

Seadet tuleks üritada paigaldada vaid neile patsientidele, kellel on defekti ümber piisav äär, mis võimaldab seadme stabiilset paigaldumist.

• Mitme KVD-ga patsiendid

- Mitme KVD sulgemist tohivad üritada vaid arstid, kellel on tehniliselt keerukamate protseduuride tegemiseks piisavalt kogemusi (10–15 haigusjuhtu või enam).
- Kui kaks suurt KVD-d on eraldatud vähemalt 7 mm pikkuse koeäärega, võib olla näidustatud kahe seadme implanteerimine.
- Kui mitu KVD-d asuvad üksteise lähedal, võib üht seadet kasutada kõigi defektide katmiseks, kui seade suurimasse defekti paigaldada.

• Seadme paigaldamine ja suuruse valimine

- Seadme paigaldamisel tuleb kasutada TEE-d või muud sarnast radioloogilist protseduuri.
- Valige sulgur, mille läbimõõt on KVD-st ligikaudu 2–4 mm suurem (vt Tabel 1).

• Kasutamine eripopulatsioonides

- Rasedus – tuleb olla hoolikas ja minimeerida loote ja ema kokkupuudet kiirgusega.

- Imetavad emad – kuigi selle implanteeritava seadmega on läbi viidud sobivad bioühilduvuse katsed, ei ole rinnapiimaga erituvaid aineid kvantitatiivselt hinnatud.

9 Kasutusjuhised

- Protseduur tuleb teha üld- või lokaalanesteesias. TEE kasutamisel tuleb patsient endotrahheaalselt intubeerida.
- Pärast reieveni perkutaanset punktsiooni jätkake standardse südame parema poole kateteriseerimisprotseduuriga.
- Tehke kodadevahelise ühenduse demonstreerimiseks angiogramm. Kateteriseerige vasak koda 45° LAO-asendis ja kraniaalse nurgaga 35–45°; süstige vasakusse kotta või paremasse ülemisse kopsuveeni kontrastainet.
- Viige vasakusse kotta 0,038-tolline J-kujulise otsaga vahetusjuhtetraat. Soovi korral sisestage üle vahetustraadi vasakusse kotta ühilduv mõõtmisballooni kateeter ja mõõtke defekti suurus.
- Defekti suuruse mõõtmine: mõõtke KVD läbimõõt lahjendatud kontrastainega täidetud ühilduva mõõtmisballooniga, mis asetatakse läbi KVD ja täidetakse, kuni ballooni vöökoht fluoroskoopial nähtav on. Ballooni täidetakse järk-järguliselt, kuni šunteerumine doppleruuringuga hinnates kaob.
- Mitmeavalise KVD korral põhineb seadme suurus ja paigutus (ava, millesse seade paigaldatakse) ava asukohal. Transsofageaalse ehkardiograafia või intrakardiaalse ehkardiograafia kasutamine on kohustuslik hülsi paigutamisel kõige tsentraalsemal asuvasse avasse. Pärast kõige tsentraalsemal asuva defekti ületamist tuleb mõõta vahemaa kõige kaugema ava välisservani; valitud seadme suuruse suhe sellesse mõõdetud väärtusesse peab olema 2:1. Valitud seade peab kõik avad täielikult katma.
- Pärast defekti läbimõõdu kindlakstegemist valige sulgemisseade, mis on defekti suurusega võrdne või, kui kinnitatud suurus saadaval ei ole, ühe numbriga suurem. Valige sulguri jaoks sobiva suurusega hüls.
- Eemaldage balloonkateeter, jättes vahetusjuhtetraadi paigale.
- Loputage laiendajat ja hülsi füsioloogilise lahusega ja seejärel sisestage laiendaja hülsi ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laiendaja kindlalt hülsi külge kinnitumine. Viige hüls koos laiendajaga üle vahetusjuhtetraadi läbi vaheseina defekti vasakusse ülemisse kopsuveeni. Eemaldage vahetusjuhtetraat ja laiendaja (vt **Joonis 5**).
- Keerake laadija päripäeva hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, ja seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.
- Infundeerige sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklappi ja laadijat loputada, hoides laadija otsa füsioloogilises lahuses kastetuna.
- Kontrollige hoolikalt sulguri ja sisestuskaabli vahelist ühendust (vt **Joonis 6**). Kaste seade ja laadija füsioloogilises lahusesse ja tõmmake seade kiire tõmbava liigutusega laadijasse (vt **Joonis 7**).
- Keerake hemostaasiklapi tihendkate sobiva nurga alla (vt **Joonis 8**) ning seejärel lükake ja tõmmake korduvalt, et veenduda sobivas pinges.

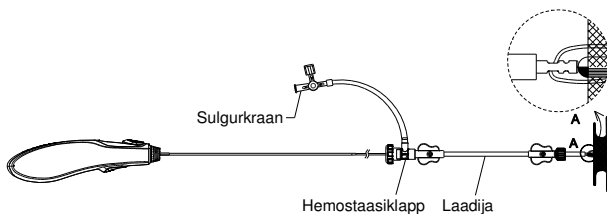
Hoiatus.

Kui tihendkate on liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kui tihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

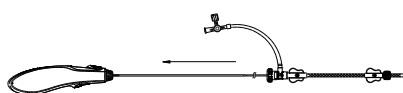
- Loputage seadet külgharu kaudu.



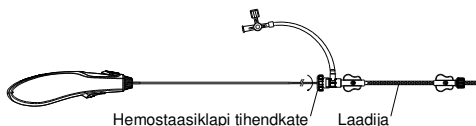
Joonis 5. Hülsi südamesse viimise joonis



Joonis 6. KVD sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



Joonis 7. Seadme laadijasse sisestamise joonis



Joonis 8. Hemostaasiklapi tihendkate kinnitamise joonis

- Laske laadijast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laadijast välja voolata. Samal ajal sisestage laadija ettevaatlikult hülsi hemostaasiklappi, kuni see peatub, ja seejärel pingutage laadija kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lükates (mitte pöörates) hülsi. **Ärge eemaldage seadme edasiviimisel laadijat hülsist.**

Hoiatus.

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

- Paigaldage vasaku koja ketas ja vöökoht fluoroskoopilise ja ehkardiograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on ultraheliuuringu ajal võimalik kombata ja ka jälgida. Seejärel immobiliseerige

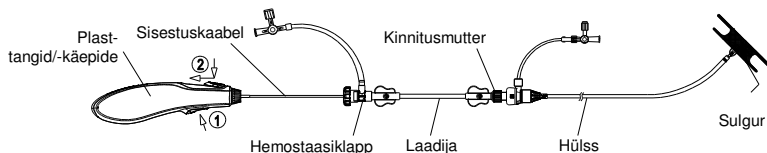
sisestuskaabel, tõmmake hülssi tagasi ja paigaldage parema koja ketas. Tõmmake hülssi tagasi ligikaudu 15 mm võrra. Sisestuskaablit ettevaatlikult edasi-tagasi liigutades on võimalik kontrollida kindlat üle kodade vaheseina defekti paigutust, mida saab jälgida ka TTE või TEE abil (vt **Joonis 10**).

- Veenduge seadme paigutuses ja hinnake jääksunte. Tehke angiograafia või ehokardiograafia. Kui paigutus ei ole sobiv või esineb selge jääksunt, stabiliseerige sisestuskaabel ja viige hülssi uuesti edasi, kuni seade on täielikult hülssis. Muutke seadme asendit ja paigaldage see uuesti või eemaldage seade patsiendist. Seadme muundumise korral paigaldage kaks ketast vasakusse kotta, misjärel võib seadme esialgse konfiguratsiooni taastamiseks olla vajalik ettevaatlikult vastu koja seina surumine.

Hoiatus.

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

- Sobiva paigutuse saavutamisel vabastage seade. Seadme vabastamiseks vajutage sinisele nupule ja liigutage seda tahapoole, hoides samal ajal allavajutatuna ka oranži nuppu.
- Hoidke hülssi vastu sulguri jooturit ja seejärel tõmmake kaablit ettevaatlikult tagasi, kuni see sulgurist eraldub. Lõpuks eemaldage sisestuskaabel ja hülss patsiendist (vt **Joonis 9**).
- Kasutage seadme paigutuse kontrollimiseks TTE-d või TEE-d ja hinnake jääksuntide ning seadme tingitud obstruktsiooni või regurgitatsiooni suhtes. Tehke läbi seadme liikuva jääkvoolu hindamiseks angiogramm.



Joonis 9. Sulguri vabastamise joonis

1. Vajutage lukustusnuppu numbriga ① tähistatud noole suunas (nupp on oranži värvi).
2. Liigutage juhtimisnuppu numbriga ② tähistatud noole suunas (nupp on sinist värvi).



Joonis 10. Sulguri implanteerimise joonis

10 Protseduuri järgselt

- Kõik patsiendid tuleb üheks ööks jälgimisele jätta.
- 24 tunni jooksul tuleb rakendada hepariiniga antikoagulatsioonravi.
- Lapsed peavad saama 6 kuu jooksul suukaudset antikoagulatsioonravi aspiriiniga 3–5 mg/kg/päevas ja täiskasvanud 3 mg/kg/päevas; vajadusel peavad mõned täiskasvanud patsiendid saama Plavix 75 mg/päevas.
- Antibiootikumravi
- 24 tundi enne väljakirjutamist tuleb teha transtorakaalne ehokardiograafiline (TTE) kordusuuring.
- Kõrge riskiga patsiente tuleb jälgida hoolikamalt, rakendades muu hulgas järgmist:
 - kliiniline järelkontroll ehokardiogrammiga üks nädal pärast seadme implanteerimist;
 - patsientide teavitamine kõrgemast riskist ja sümptomite (st valu rinnus või õhupuudus) tekkel ehokardiograafia vajadusest.

11 Aegumiskuupäev

KVD sulgemissüsteemid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Säilivusaeg, tootmiskuupäev ja „Kasutada enne“ kuupäev on märgitud siltidele. **Ärge** kasutage aegunud tooteid.

12 Pakend ja märgistus

KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™ tarnitakse steriilsena. KVD sulgur CeraFlex™ on tarnimisel silmusena ühendatud sisestuskaabliga ning laadija ja hemostaasiklapiga kokku monteeritud. Hülss ja laiendaja on eraldi pakendis. Pakendi sisu näitab Tabel 2.

Tabel 2. KVD sulgemissüsteemide pakendi sisu

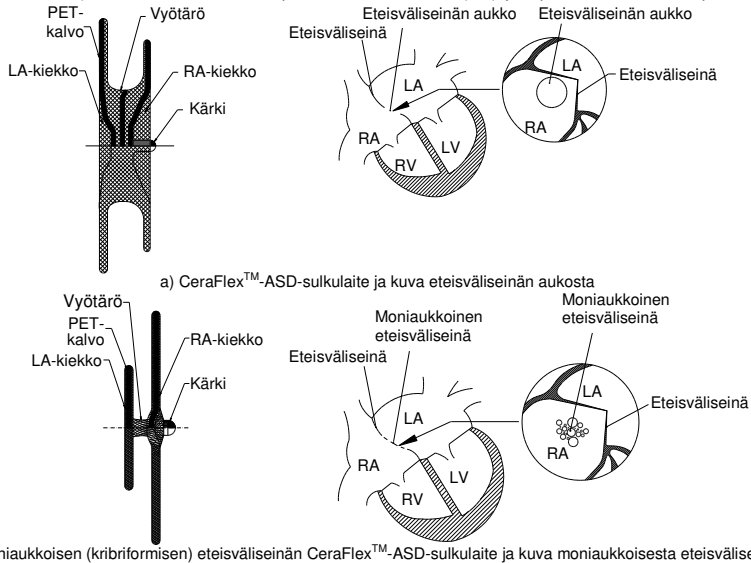
Pakend	KVD sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	KVD sulgurid CeraFlex™	Sisestajad SteerEase™
Sisu	KVD sulgur, sisestuskaabel, laadija ja hemostaasiklapp	Hülss ja laiendaja

KVD seade kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemisse ja välismisse Tyvek-kilekotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse etüleenoksiidgaasiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikaardi, kliendi tagasiside vormi ja vastavusertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse väline silt.

Sisestaja SteerEase™ hülss ja laiendaja kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult skaalaga tahvlile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialüüsikotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse ja asetatakse koos kasutusjuhiste, kliendi tagasiside vormi ja vastavusertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse silt.

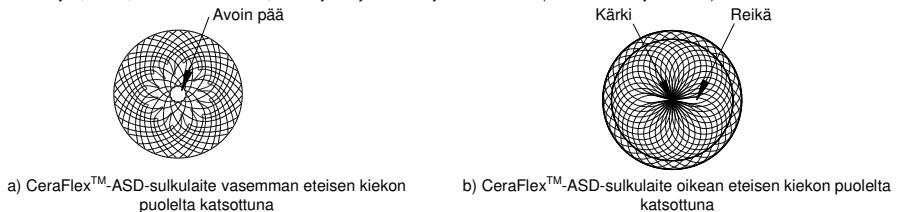
1 Laitteen kuvaus

Eteisväliseinän aukon (ASD) CeraFlex™-sulkujärjestelmiin kuuluu CeraFlex™-ASD-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteita on kahta tyyppiä, jotka näkyvät **kuvasa 1**: CeraFlex™-ASD-sulkulaite ja moniaukkoisen (kribriformisen) eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteet ovat perutaanisia, katetrin avulla asetettavia sulkulaitteita, jotka on tarkoitettu eteisväliseinän aukkojen ei-kirurgiseen sulkemiseen. CeraFlex™-ASD-sulkulaite on itsestään laajeneva kaksiekkoinen laite. Se on valmistettu nitinolilankaverkosta, joka on muotoiltu kahdeksi liitteäksi kiekoksi ja niiden välissä olevaksi vyötäröksi. Molempiin kiekkoihin ja vyötäröön ommellut PET-kalvot auttavat tiivistämään aukon ja toimivat kudoksen kasvupohjana sulkulaiteen päällä sen asetuksen jälkeen (moniaukkoisen eteisväliseinän ASD-sulkulaiteen vyötäröön ei ole ommeltu PET-kalvoa). Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu titaaniitridillä (TiN), joka parantaa laitteen biosopeutuvuutta.



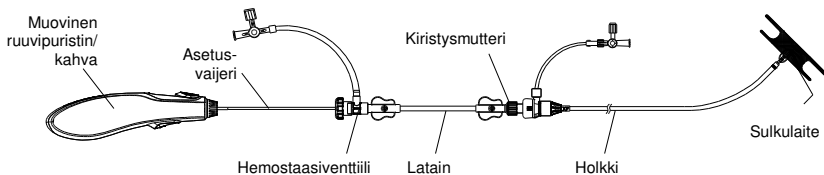
Kuva 1. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteiden rakenne

CeraFlex™-ASD-sulkulaitteita on käytettävä SteerEase™-sisäänviejän kanssa. Sisäänviejässä on spiraalivahvistainen holkki, laajennin, latain, hemostaasiventiliili ja asetusvaijeri. Sen avulla CeraFlex™-ASD-sulkulaite viedään oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella. Samanaikaisesti vyötärö laajenee ennalta määrättyyn läpimitaan ja sulkee vasemman ja oikean eteisen välillä olevan aukon. CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmissä on ASD-sulkulaite, asetusvaijeri, latain, hemostaasiventiliili, holkki ja laajennin. Järjestelmän osat (katso **kuva 1** ja **kuva 3**):



Kuva 2. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteiden rakenne

- ASD-sulkulaite: laite eteisväliseinän aukon sulkemiseen. CeraFlex™-ASD-sulkulaite on liitetty asetusvaijeriin lenkkiliitännällä sulkulaiteen proksimaalisen osan reikien läpi proksimaalisen kannan vierestä. CeraFlex™-ASD-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin.
- Holkki: holkin avulla laite viedään haluttuun paikkaan sydämen sisällä.
- Laajennin: laajentimella helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
- Hemostaasiventiliili: holkin proksimaalisessa päässä oleva hemostaasiventiliili minimoi verenvuodon. Sivupuortia ja sen taipuisaa jatkoletkua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuhteluun.
- Latain: lataimen avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaijeri viedään holkin sisään.
- Aetusvaijeri ja muovinen ruuvipuristin/kahva (proksimaalinen): asetusvaijerin avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä holkkia taakse. Kahvan ja asetusvaijerin avulla myös poistetaan sulkulaite ja/tai sijoitetaan se uudelleen, jos sulkulaiteen koko, sijainti tai laajentuminen ei ole tyydyttävä. Kahva helpottaa suuntausta ja toimii vapautuskahvana, jonka avulla sulkulaite irrotetaan (vapautetaan) asetusvaijerista.



Kuva 3. CeraFlex™-ASD-järjestelmä ja SteerEase™-sisäänviejä

2 Käyttöaiheet ja käyttö

CeraFlex™-ASD-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu secundum-tyyppisen eteisväliseinän aukon (ASD) ja moniaukkaisen eteisväliseinän sulkemiseen tai potilaille, joille on tehty Fontanin leikkaus ja sen yhteydessä fenestraatio ja joiden eteisväliseinän aukko on nyt suljettava. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteella suljetaan secundum-tyyppisiä eteisväliseinän aukkoja, ja moniaukkaisen (kribriformisen) eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaitteella suljetaan eteisväliseinän useita aukkoja. Eteisväliseinän aukon sulkeminen on aiheellista, kun potilaalla on kaikukardiografiassa näyttöä secundum-tyyppisestä eteisväliseinän aukosta ja kliinistä näyttöä oikean kammion tilavuusylikuormituksesta.

3 Vasta-aiheet

- potilaat, joilla on laajoja synnynnäisiä sydämen epämuodostumia, jotka voidaan korjata asianmukaisesti vain sydänleikkauksella
- potilaat, joilla on ollut sepsis implantointia edeltävän kuukauden aikana tai mikä tahansa systeeminen infektio, jota ei voida hoitaa menestyksekkäästi ennen laitteen asetusta
- potilaat, joilla tiedetään olevan verenvuotohäiriö, hoitamaton ulkus tai mikä tahansa muu vasta-aihe aspiiriinohidolle, paitsi jos potilaalle voidaan antaa muuta antitrombosyyttilääkettä 6 kuukauden ajan
- potilaat, joilla on todettu sydämensisäinen trombi kaikukardiografiassa (etenkin vasemman eteisen tai vasemman sydänkorvakkeen trombi)
- potilaat, jotka soveltuvat huonosti sydänkatetrointiin kokonsa takia (eli ovat liian pieniä TEE-anturille, katetrin koolle jne.) tai tilansa takia (aktiivinen infektio jne.)
- potilaat, joiden eteisväliseinän aukon reunukset ovat alle 5 mm sepelpoukamasta, eteis-kammio-läpistä tai oikean ylälohkon keuhkolaskimosta (käytettäessä CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta)
- potilaat, joilla laitteen säde on suurempi kuin etäisyys eteisväliseinän keskimmaisesta aukosta aortan tyveen tai yläonttolaskimoon (käytettäessä moniaukkaisen [kribriformisen] eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta).

4 Vaarat

- Nikkelille allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion.
- CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmiä saa käyttää vain sairaaloissa, joilla on kokemusta synnynnäisten sydänsairauksien invasiivisesta hoidosta, ja niitä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus aukkojen katetrissulkuteknikoihin.
- Lääkäreiden on varauduttava toimimaan hätätilanteissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoiituneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin on oltava käytettävissä paikan päällä.
- Embolisoiituneet laitteet on poistettava. Embolisoiituneita laitteita ei saa vetää pois sydämensisäisten rakenteiden kautta, jos ne eivät ole painuneet riittävästi kasaan holkin sisällä.
- CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmät on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloii niitä uudelleen. Puhdistus, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakennetta tai rikkoa sen ja/tai heikentää laitteen toimintaa tai tehdä sen käyttökelvottomaksi. Ne voivat aiheuttaa myös haittavaikutuksia. Lifetech ei vastaa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat ASD-sulkujärjestelmien osien uudelleenkäytöstä.
- Älä irrota CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta asetusvaijerista, jos laite ei palaudu alkuperäiseen muotoonsa tai jos laitteen asento on epävakaa. Vedä laite uudelleen sisään ja vapauta se uudelleen. Jos tulos ei ole vielääkään tyydyttävä, vedä laite uudelleen sisään ja vaihda se uuteen laitteeseen.
- Laitteen implantointi ei välttämättä eliminoi tarvetta antaa Coumadin-valmistetta (varfariinia) potilaille, joilla on eteisväliseinän aukko ja paradoksinen embolia.
- Implantoinnissa on käytettävä kaikukardiografiaa (TTE, TEE tai ICE). Jos käytät mitoituspallaa, älä täytä sitä niin täyteen, että oikeavirtaus pysähtyy tai että pallossa ei enää näy pientä vyötärsä. Älä täytä palloa liian täyteen. (Mitoitus pallon avulla ei ehkä sovellu moniaukkaisen [kribriformisen] eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaitteelle.)
- Älä valitse laitetta, jonka koko on 1,5 kertaa suurempi kuin eteisväliseinän aukon kaikukardiografialaitteella mitattu läpimitta ennen mitoitusta pallon avulla (käytettäessä CeraFlex™-ASD-sulkulaitetta).
- Okkluderit on tehty NiTi-langoista, joka on lämpötilalle herkkä materiaali. Tästä syystä eräät okkluderit voivat muuttua muotoaan alhaisessa lämpötilassa. Suolaveden ja leikkauksallisen lämpötilan pitäminen yli 24 °C:ssa auttaa okkluderien halutun muodon saavuttamisessa.

A. Pähkinäepämuodostuman syy:

- a) Liian suuri okkluderit valittiin.
- b) Vedä takaisin ja vapauta okkluderit asettimesta tai tupesta useita kertoja.
- c) Suolaveden tai leikkauksallisen lämpötila on liian matala, kun okkluderit asetetaan asetteeseen. Tästä voi seurata okkluderin pähkinäepämuodostuma, joka ei palaudu heti okkluderin implantointin jälkeen.

B. Tulppaaniepämuodostuman syy:

- a) Kun vasempaan levyyn kohdistetaan voimaa tai kun vasen levy vapautetaan vasemman eteisen seinää vasten,

vasemman levyn yläosa voi vääntyä ja aiheuttaa tulppaaniepämuodostuman.

- b) Jos okkluderin vasen levy painetaan vasemman eteisen seinää tai suolavesiastian seinää vasten, kun okkluderia vedetään takaisin, seurauksena voi olla tulppaaniepämuodostuma, kun vasen levy vapautetaan myöhemmin.

C. Epämuodostuman estäminen:

- a) Eräät okkluderit voivat muuttaa muotoaan alhaisessa lämpötilassa. Leikkaussalin ja suolaveden lämpötilan pitäminen yli 24 °C:ssa auttaa okkluderien halutun muodon saavuttamisessa.
- b) Laajenna okkluderin vetämällä sen vasenta levyä aksiaalisesti ja hae sitten okkluderin asetteeseen.
- c) Älä hae okkluderia asetteeseen vasten suolavesiastian seinää.
- d) Älä vedä takaisin ja vapauta okkluderia asettimesta tai tupesta useita kertoja.
- e) Älä vapauta okkluderia vasten vasemman eteisen seinää.
- f) Kalvo saattaa juuttua, kun okkluderin vedetään asetteeseen, mikä on toinen mahdollinen epämuodostuman syy. Kiinnitä huomiota kalvon tilaan, kun vedät okkluderia asetteeseen.

D. Laitteen korjaaminen, jos epämuodostuma esiintyy.

- a) Jos epämuodostuma esiintyy vasemmassa levyssä, vedä okkluderin takaisin, paina se täysin ulos tupesta vasemmassa eteisessä, korjaa muoto painamalla okkluderia tupen kärjellä, kunnes vasen levy lepää vasten vasemman eteisen seinää, ja vapauta sitten vika-alueella.
- b) Jos epämuodostuma esiintyy oikeassa levyssä, vie tuppea eteenpäin ja korjaa muoto painamalla tupen kärkeä varovasti oikeaa levyä vasten.
- c) Jos pähkinä- tai tulppaaniepämuodostuma havaitaan okkluderin vapauttamisen jälkeen, vedä okkluderin takaisin ja upota se lämpimään veteen (yli 24 °C). Höllennä NiTi-langat laajentamalla ja supistamalla okkluderia toistuvasti, kunnes sen muoto palautuu.

5 Varotoimet

- Tämän laitteen käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on avoin soikea aukko.
- CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmät on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloi niitä uudelleen.
- Potilasvalinta
Joillakin potilailla voi olla suurempi komplikaatioiden, kuten kudosoerosion ja laitteen embolisoinnin, riski. Jos laitteita implantoidaan potilaille, joilla on suurempi riski, tarkempi seuranta on tarpeen. Suurempi riski on muun muassa seuraavilla potilailla:
 - potilaat, joilla laitteen muoto muuttuu aortan tyvessä
 - potilaat, joiden aukot ovat korkealla (reunus aorttaan mitattuna sekä yläreunus ovat minimaaliset)
 - potilaat, joilla on riittämätön reunus alaonttolaskimoon mitattuna (laitteen embolisoinnin riski).
- Ennen toimenpidettä, toimenpiteen aikana ja toimenpiteen jälkeen
 - Ennen toimenpidettä
Aspiriinin anto (3–5 mg/kg/vrk) on aloitettava viimeistään 24 tuntia ennen toimenpidettä. Harvinaisissa aspiriini-intoleranssitapauksissa potilaalle annetaan kaksi kertaa 200 mg tiklopidiiniä. Kefalosporiinihoito on valinnainen.
 - Toimenpiteen aikana
Potilas on pidettävä täysin heparinisoituna koko toimenpiteen ajan niin, että aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 250 sekuntia ennen laitteen sisäänvientiä.
Transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE) tai samankaltaisia kuvauslaitteita suositellaan avuksi, jotta ASD-sulkulaite saadaan asetettua oikeaan paikkaan. Jos TEE:tä käytetään, potilaan ruokatorven anatomian on sovellettava TEE-anturin asetuksen ja käsittelyn.
 - Toimenpiteen jälkeen
Potilaille on annettava asianmukainen endokardiitiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa endokardiitiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
Jos potilailla on ollut jännönsokivirtausta, jännönsokivirtaus on tutkittava kaikukardiografialla, kunnes aukko on sulkeutunut kokonaan.
- Magneettitutkimus sallittu varauksin
Potilas, jolle on implantoitu ASD-sulkulaitteita, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavien edellytysten mukaisesti:
 - Staatilisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T.
 - Spatialisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
 - MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen aikana.

Huomautus: Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi saatatta olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametrit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

6 Mahdolliset haittavaikutukset

CeraFlex™-ASD-sulkulaitteen asetuksessa käytetään tavanomaisia sydänkatetroinnissa käytettäviä interventiotekniikoita. Sydänkatetroinnissa käytettävät interventiotekniikat ja laite voivat aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.

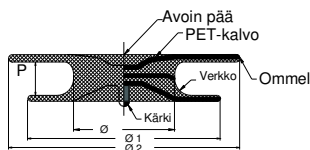
- | | |
|--|-------------------------|
| ✧ allerginen reaktio | ✧ rytmihäiriöt |
| ✧ valtimon fisteli tai vasemman tai oikean eteisen fisteli | ✧ trombin muodostuminen |
| ✧ väliseinän repeäminen | ✧ laitteen siirtyminen |
| ✧ hermon tai suonen seinämän vaurioituminen | ✧ sydämen perforaatio |

- ✧ aukon epätäydellinen sulkeutuminen
- ✧ hiippalapän vuoto
- ✧ ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- ✧ kuume

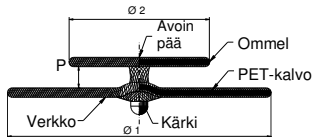
- ✧ infektio
- ✧ sydäntamponaatio
- ✧ läppävuoto.

7 Tuotteen ominaisuudet

CeraFlex™-ASD-sulkulaitteita ja sisäänviejä on saatavissa seuraavin teknisin tiedoin (**taulukko 1**).



a) CeraFlex™-ASD-sulkulaite



b) Moniaukkoisen eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite

Kuva 4. CeraFlex™-ASD-sulkulaitteet

Taulukko 1. CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmän teknisten tietojen luettelo

Sulkulaitteen tekninen tieto	Φ 2	Φ 1	Φ	P	Suosittelut sisäänviejät
CeraFlex™-ASD-sulkulaite					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Moniaukkoisen eteisväliseinän CeraFlex™-ASD-sulkulaite					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Yksilöllinen hoito

● Potilaiden valinta

Laitteen saa asettaa vain potilaille, joilla aukkoa ympäröivä reunus on riittävän suuri, jotta laite saadaan asetettua vakaasti paikalleen.

● Potilaat, joilla on useita eteisväliseinän aukkoja

- Useita eteisväliseinän aukkoja saavat sulkea vain lääkärit, joilla on riittävästi kokemusta (yli 10–15 tapauksesta), jotta he voivat tehdä teknisesti haastavampia toimenpiteitä.
- Kun eteisväliseinän kahden suuren aukon välissä on yli 7 mm kudosta, kahden laitteen implantointi saattaa olla aiheellista.
- Kun useita eteisväliseinän aukkoja on lähellä toisiaan, yhdellä laitteella voidaan peittää kaikki aukot asettamalla laite suurimpaan aukkoon.

● Laitteen asetus ja koon valinta

- Laite on asetettava paikalleen TEE:n tai samankaltaisten kuvauslaitteiden avulla.
- Valitse sulkulaite, jonka läpimitta on noin 2–4 mm suurempi kuin eteisväliseinän aukko (katso **taulukko 1**).

● Käyttö erityisissä potilasryhmissä

- Raskaus – varovaisuutta on noudatettava, jotta sikiön ja äidin säteilyaltistus on mahdollisimman pieni.
- Imettävät äidit – vaikka tälle laiteimplantille on tehty asianmukaiset biosopeutuvuustestit, rintamaitoon siirtyviä liuennaita

aineita ei ole arvioitu kvantitatiivisesti.

9 Käyttöohjeet

- Tee yleisanestesia- tai paikallispuudustustoimenpiteet. Jos TEE:tä käytetään, potilaalle on asetettava intubaatioputki.
- Tee reislaskimon perkutaanisen punktion jälkeen tavanomainen sydämen oikean puolen katetrointi.
- Varmista eteisten välinen oikovirtaus angiografialla. Katetroi vasen eteinen käyttämällä 45°:n LAO-projektiota ja 35–45°:n kraniaalista kulmaa. Injisoi varjoaine vasempaan eteiseen tai oikeaan yläkeuhkolaskimoon.
- Vie 0,038 tuuman J-kärkinen vaihdettava ohjainvaijeri vasempaan eteiseen. Vie halutessasi joustava mitoituspallokatetri vaihdettavaa vaijeria pitkin vasempaan eteiseen ja mittaa aukon koko.
- Aukon koon mittaus: Mittaa eteistä välinen aukon läpimitta joustavalla mitoituspallolla, joka täytetään laimennetulla varjoaineella, viedään eteistä välinen aukon kohdalle ja jota täytetään, kunnes pallon vyötärö näkyy röntgenlöpävalaisussa. Palloa täytetään vähitellen, kunnes oikovirtaus häviää dopplerarvioinnissa.
- Jos eteistä välinen aukko on monta aukkoa, laitteen koko ja sijainti (aukko, johon laite asetetaan) määräytyvät aukon sijainnin mukaan. Transesofageaalisen tai sydämensisäisen kaikukardiografian käyttö on pakollista, kun holkki asetetaan keskimmäväliseen aukkoon. Kun keskimmäinen aukko on läpäisty, mittauksilla on määritettävä etäisyys kauimpana olevan aukon ulkoreunaan, ja valitun laitteen koon ja tämän mitan suhteen on oltava 2:1. Valitun laitteen on peitettävä kaikki aukot kokonaan.
- Kun aukon läpimitta on määritetty, valitse sulkulaite, joka on samankokoinen kuin aukko tai tätä yhtä kokoa suurempi, jos vahvistettua kokoa ei ole saatavilla. Valitse oikeankokoinen holkki, johon sulkulaite sopii.
- Poista pallokatetri ja jätä vaihdettava ohjainvaijeri paikalleen.
- Huuhteile laajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiristä kiristysmutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkissa. Työnnä holkki laajentimen kanssa vaihdettavaa ohjainvaijeria pitkin välistä välinen aukon läpi vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Poista vaihdettava ohjainvaijeri ja laajennin (katso kuva 5).
- Tarkista latain myötäpäivään kiinni hemostaasiventtiiliin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että liitäntä on luotettava.
- Huuhteile hemostaasiventtiili ja latain infuusiolla keittosuolaliuosta sulkuhanasta ja pidä samalla lataimen kärki upotettuna keittosuolaliuokseen.
- Tarkista huolellisesti sulkulaitteen ja asetusvaijerin liitäntä (katso kuva 6). Upota laite ja latain keittosuolaliuokseen ja vedä laite lataimen sisään nopealla nykäisevällä liikkeellä (katso kuva 7).
- Kierrä hemostaasiventtiiliin tiivistysuojus sopivaan asentoon (katso kuva 8) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

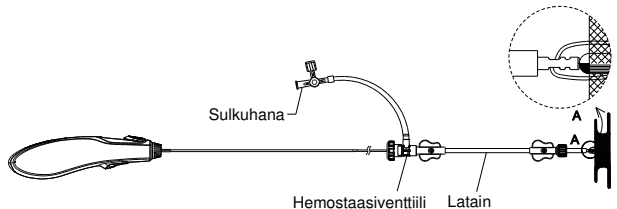
Vaara:

Jos tiivistysuojus on liian kireällä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistysuojus on liian löysällä, se aiheuttaa ilmaemboolian riskin.

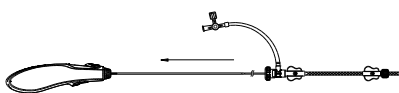
- Huuhteile laite sivuvarren kautta.



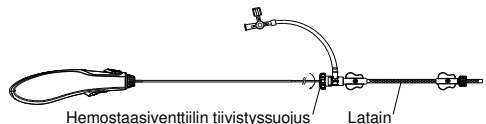
Kuva 5. Kuva holkin viennistä sydämeen



Kuva 6. Kuva CeraFlex™-ASD-sulkujärjestelmästä



Kuva 7. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



Kuva 8. Kuva hemostaasiventtiiliin tiivistysuojuksen kiristyksestä

- Injisoi steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta edelleen niin, että liuos virtaa ulos lataimesta ja poistaa siitä ilman. Vie latainta samanaikaisesti varovasti holkin hemostaasiventtiiliin, kunnes se pysähtyy, ja kiristä lataimen kiristysmutteri. Työnnä sulkulaite holkkiin työntämällä (ei kiertämällä) asetusvaijeria. **Älä poista latainta holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin.**

Vaara:

Jos lataimessa ja holkissa on ilmaa, kun työnnät laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaemboolia. Jos poistat lataimen holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ilmaemboolian riskin.

- Käytä apuna röntgenlöpävalaisua ja kaikukardiografiaa ja vapauta LA-kiekko ja vyötärö ja vedä laite varovasti eteisväliin vasten. Tämä voi tuntua ja myös näkyä ultraäänikuvassa. Pidä sitten asetusvaijeri paikallaan, vedä holkki taakse ja vapauta oikean eteisen kiekko. Vedä holkkia taakse noin 15 mm. Voit varmistaa tukevan asennon eteisväliin aukossa liikuttamalla

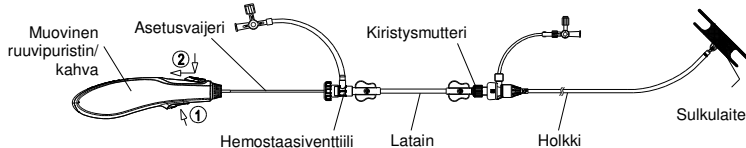
asetusvaijeria varovasti eteen ja taakse. Asento voidaan varmistaa myös TTE:llä tai TEE:llä (katso **kuva 10**).

- Varmista laitteen asento ja arvioi jäännösoikovirtaukset. Tee angiografia tai kaikukardiografia. Jos asento ei ole tyydyttävä tai havaitset ilmeistä jäännösoikovirtausta, pidä asetusvaijeria paikallaan ja työnnä holkkia uudelleen eteenpäin, kunnes laite on kokonaan holkin sisällä. Sijoita ja vapauta laite uudelleen tai poista laite potilaasta. Jos laitteen muoto on muuttunut, vapauta kaksi kiekkoa vasempaan eteiseen. Laitetta on ehkä työnnettävä varovasti eteisen seinämää vasten, jotta laitteen muoto palautuu alkuperäiseksi.

Vaara:

Kun vedät sulkulaitteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaijeria taakse äläkä työnnä holkkia. Muutoin sulkulaitteen kärki voi jumiutua holkin ulkopuolelle, jolloin sulkulaitetta ei saada vedetyksi takaisin holkkiin.

- Vapauta laite, kun asento on tyydyttävä. Vapauta laite painamalla sinistä painiketta ja vetämällä se taakse. Pidä samalla oranssia painiketta painettuna.
- Pidä holkkia niin, että se koskettaa sulkulaitteen kantaa, ja vedä sitten vaijeria varovasti taakse, kunnes se irtoaa sulkulaitteesta. Poista lopuksi asetusvaijeri ja holkki potilaasta (katso **kuva 9**).
- Varmista laitteen asento ja arvioi jäännösoikovirtaukset sekä laitteen aiheuttama tukos tai käänteisvirtaus TTE:llä tai TEE:llä. Arvioi jäännösvirtaus laitteen läpi angiografialla.



Kuva 9. Kuva sulkulaitteen vapautuksesta

1. Paina lukituspainiketta nuolen ① suuntaan (painikkeen väri on oranssi).
2. Siirrä ohjauspainiketta nuolen ② suuntaan (painikkeen väri on sininen).



Kuva 10. Kuva sulkulaitteen implantoinnista

10 Toimenpiteen jälkeen

- Kaikki potilaat on pidettävä tarkkailussa yön yli.
- Antikoagulaatiohoito hepariinilla 24 tunnin ajan.
- Suun kautta annettava antikoagulaatio aspiriinilla, 3–5 mg/kg/vrk lapsille ja 3 mg/kg/vrk aikuisille, 6 kuukautta, tietyin ehdoin; lisäksi Plavix 75 mg/vrk joillekin aikuispotilaille.
- Antibioottihoito
- Uusintatutkimus transtorakalisella kaikukardiografialla (TTE) 24 tuntia ennen kotiuttamista.
- Potilaita, joilla on suurempi riski, on seurattava tarkemmin muun muassa seuraavasti:
 - o kliininen seuranta kaikukardiografialla yhden viikon kuluttua laitteen implantoinnista
 - o potilaiden informointi suuremmasta riskistä ja kaikukardiografian tarpeesta, jos oireita (eli rintakipua tai hengästymistä) esiintyy.

11 Viimeinen käyttöpäivämäärä

ASD-sulkujärjestelmät on steriloitu etyleenioksidilla. Kesto aika on annettu etiketeissä, ja valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. **Älä** käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

12 Pakkaus ja etiketti

CeraFlex™, ASD-sulkujärjestelmät toimitetaan steriileinä. CeraFlex™, ASD-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin lenkkiliitännällä ja liitetty valmiiksi sen lataimeen ja hemostaasiventtiiliin. Holkki ja laajennin on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on **taulukossa 2**.

Taulukko 2. ASD-sulkujärjestelmien pakkauksen sisältö

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

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

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

1 Description du produit

Les systèmes de fermeture de communication interauriculaire (CIA) CeraFlex™ comprennent les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™. Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ sont de deux types, pour occlusion de CIA CeraFlex™ et pour occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™, comme illustré à la **Figure 1**. Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ sont des dispositifs percutanés transcathéter pour la fermeture non chirurgicale des communications interauriculaires. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est un dispositif à double disque, auto-expansible, constitué d'un treillis en nitinol modelé en deux disques plats et en un rétrécissement entre les deux disques. Les membranes en PET cousues dans chaque disque et dans le rétrécissement (pas de membrane PET dans le rétrécissement du dispositif d'occlusion pour CIA multiperforée) aident à sceller l'orifice et constituent une base pour la prolifération tissulaire sur le dispositif d'occlusion après sa mise en place. Toutes les structures métalliques sont plaquées en nitrure de titane (TiN) afin d'améliorer la biocompatibilité du dispositif.

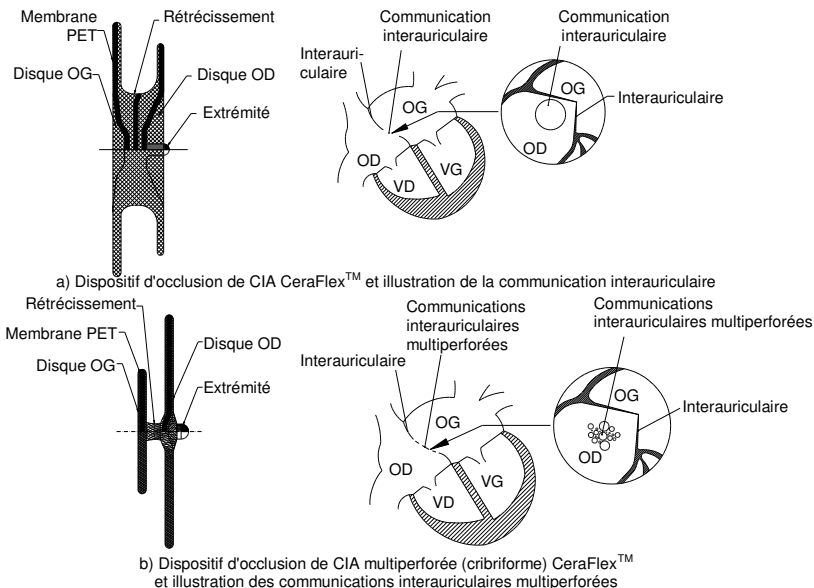


Figure 1. Structure des dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™

Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ doivent être utilisés en association avec l'introducteur SteerEase™. L'introducteur est composé d'une gaine renforcée par des spirales, d'un dilateur, d'un chargeur, d'une valve hémostatique et d'un câble de pose. Il sert à faire progresser le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ vers la position appropriée. Lorsque le dispositif d'occlusion est libéré de la gaine, le disque se déploie de chaque côté de la communication interauriculaire. Au même moment, le rétrécissement se déploie jusqu'à son diamètre prédéterminé et ferme l'orifice entre l'oreillette gauche et l'oreillette droite. Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ consistent en un dispositif d'occlusion de CIA, un câble de pose, un chargeur, une valve hémostatique, une gaine et un dilateur. Le système (cf. **Figure 1** et **Figure 3**) se compose de :

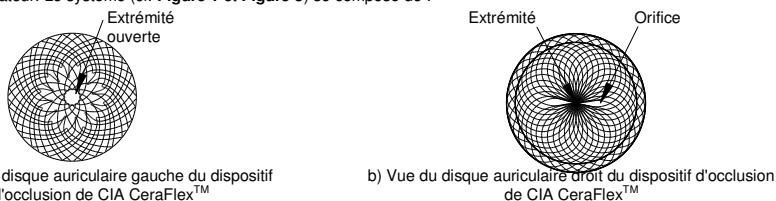


Figure 2. Structure des dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™

- Dispositif d'occlusion de CIA : le dispositif de fermeture de la CIA. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est connecté à un câble de pose par une boucle passant dans les trous de la partie proximale du dispositif d'occlusion, adjacente à l'embase proximale. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est préassemblé avec le câble de pose.
- Gaine : la gaine sert à faire progresser le dispositif vers la position souhaitée dans le cœur.
- Dilateur : le dilateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi vasculaire.
- Valve hémostatique : la valve hémostatique à l'extrémité proximale de la gaine atténue les saignements. Le port latéral avec tubulure d'extension souple et robinet d'arrêt sert à flusher le système.
- Chargeur : le chargeur sert à introduire dans la gaine le dispositif d'occlusion avec le câble de pose assemblé.

- Câble de pose avec prise/manche en plastique (proximal) : le câble de pose sert à faire progresser (pousser) le dispositif d'occlusion dans la gaine et à le maintenir en place alors que la gaine est rétractée pour déployer le dispositif d'occlusion. Le manche et le câble de pose servent aussi à récupérer et/ou repositionner le dispositif d'occlusion si la taille, la position ou l'expansion de celui-ci ne sont pas considérées comme satisfaisantes. Le manche est destiné à faciliter le contrôle de la direction et sert de "poignée de commande de la libération" pour désolidariser (libérer) le dispositif d'occlusion du câble de pose.

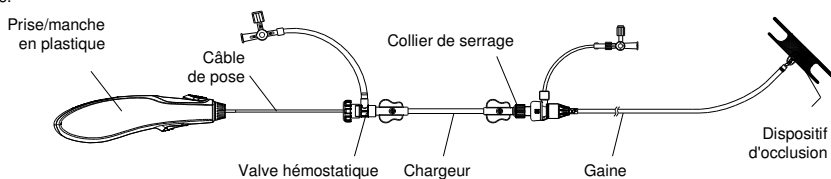


Figure 3. Système d'occlusion de CIA CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

2 Indications et utilisation

Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est un dispositif percutané transcathéter destiné à l'occlusion des communications interauriculaires (CIA) et des communications interauriculaires multiperforées de type ostium secundum ou aux patients nécessitant une fermeture de fenestration après une procédure de Fontan. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ s'applique à la fermeture des communications interauriculaires de type secundum ostium et le dispositif d'occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™ s'applique à la fermeture des communications interauriculaires multiperforées. Les patients indiqués pour la fermeture de CIA disposent de preuves échocardiographiques de communication interauriculaire de type ostium secundum (perforée) et de preuves cliniques de surcharge ventriculaire droite.

3 Contre-indications

- Patients présentant une anomalie cardiaque congénitale étendue ne pouvant être réparée de manière adéquate que par la chirurgie cardiaque.
- Patients ayant eu une septicémie dans le mois précédant l'implantation, ou toute infection systémique qui ne parvient pas à être traitée avant la mise en place du dispositif.
- Patients connus pour avoir des troubles hémorragiques, un ulcère non traité ou toute autre contre-indication à l'aspirine à moins qu'un autre agent antiplaquettaire puisse être administré pendant 6 mois.
- Patients chez qui des thrombus intracardiaques ont été mis en évidence à l'échocardiographie (en particulier thrombus auriculaire gauche ou de l'appendice auriculaire gauche).
- Patients dont la taille (notamment trop petits pour tolérer la sonde d'ETO, dimension du cathéter, etc.) ou l'état (infection active, etc.) en ferait de mauvais candidats pour un cathétérisme cardiaque.
- Patients chez qui les marges de la CIA sont inférieures à 5 mm à partir du sinus coronaire, des valves AV ou de la veine pulmonaire du lobe supérieur droit (pour dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™).
- Tout patient pour qui le rayon du dispositif est supérieur à la distance entre la communication centrale et la racine aortique ou la veine cave supérieure (pour le dispositif d'occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™).

4 Avertissements

- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.
- Les systèmes d'occlusion de CIA CeraFlex™ ne doivent être utilisés que par les hôpitaux, qui ont l'expérience des traitements invasifs des cardiopathies congénitales, et par les médecins formés aux techniques de fermeture des CIA transcathéter.
- Les médecins doivent être préparés à faire face à des situations d'urgence qui nécessitent le retrait de dispositifs embolisés entraînant une altération hémodynamique critique. Cela inclut la présence d'un chirurgien sur site.
- Les dispositifs embolisés doivent être retirés. Les dispositifs embolisés ne doivent pas être retirés à travers les structures intracardiaques à moins qu'ils n'aient été correctement repliés dans une gaine.
- Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ sont exclusivement prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement risquent d'être altérés ou perdus en raison du nettoyage, de la restérilisation ou de la réutilisation et de provoquer des réactions indésirables. Lifetech ne sera pas responsable des dommages ou coûts directs ou indirects résultant de la réutilisation de l'un des composants des systèmes de fermeture de CIA.
- Ne pas détacher le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ du câble de pose si le dispositif n'est pas conforme à sa configuration d'origine ou si sa position est instable. Recapter le dispositif et le redéployer. Si ce n'est toujours pas satisfaisant, recapter le dispositif et le remplacer par un neuf.
- L'implantation de ce dispositif peut ne pas éliminer le besoin de coumadine chez les patients avec CIA et embolie paradoxale.
- L'implantation exige l'utilisation de l'imagerie échocardiographique (ETT, ETO ou EIC). Le cas échéant, ne pas gonfler le ballonnet de mesure au-delà de la fin du shunt (à savoir débit interrompu) ou de la visualisation d'un petit rétrécissement du ballonnet. Ne pas trop gonfler. Le ballonnet de mesure peut ne pas être adapté pour le dispositif d'occlusion de CIA multiperforée (cribriforme) CeraFlex™.
- Ne pas sélectionner un dispositif dont la taille est 1,5 fois supérieure au diamètre de la CIA mesurée par échocardiographie avant le choix de la taille du ballonnet (pour le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™).
- L'obturateur est composé de fils en NiTi qui est un matériau sensible à la température. Par conséquent, certains dispositifs d'occlusion peuvent se déformer à basse température. Garder la température de l'eau saline et de la salle d'opération

supérieure à 24 °C permet aux dispositifs d'occlusion d'adopter la forme désirée.

A. Causes d'une déformation en « champignon » :

- a) Utilisation d'un obturateur trop grand.
- b) Rétractions et libérations répétées de l'obturateur du chargeur ou de la gaine.
- c) La température de l'eau saline ou de la salle d'opération est trop basse au moment où l'obturateur est placé dans le chargeur. Ceci risque de causer une déformation en « champignon » de l'obturateur, qui ne peut pas récupérer sa forme initiale immédiatement après son implantation.

B. Causes d'une déformation en « tulipe » :

- a) Lorsqu'une force est appliquée sur le disque de gauche ou lorsque celui-ci est libéré contre la paroi auriculaire gauche, sa partie supérieure risque de se tordre, résultant en une déformation en « tulipe ».
- b) Lors du retrait de l'obturateur, si le disque de gauche est poussé contre la paroi auriculaire gauche ou la paroi du récipient d'eau saline, une déformation en « tulipe » risque de se produire lors de la libération ultérieure du disque.

C. Comment lutter contre les risques de déformation :

- a) Certains obturateurs peuvent se déformer à basse température. Maintenir la salle d'opération et l'eau saline à une température supérieure à 24 °C permet aux obturateurs d'adopter la forme désirée.
- b) Déployez l'obturateur en tirant axialement sur le disque gauche de l'obturateur, puis récupérez l'obturateur dans le chargeur.
- c) Ne pas récupérer l'obturateur dans le chargeur contre la paroi du récipient d'eau saline.
- d) Rétractions et libérations répétées de l'obturateur du chargeur ou de la gaine.
- e) Ne pas libérer l'obturateur contre la paroi auriculaire gauche.
- f) La membrane risque de se bloquer lors de la récupération de l'obturateur dans le chargeur, ce qui est une autre cause possible de déformation. Attention à l'état de la membrane lors du retrait de l'obturateur dans le chargeur.

D. Comment corriger le dispositif en cas de déformation.

- a) En cas de déformation du disque gauche, récupérez l'obturateur, puis poussez-le complètement hors de la gaine dans l'oreillette gauche. Utilisez ensuite l'extrémité de la gaine pour pousser l'obturateur jusqu'à ce que le disque gauche soit de nouveau contre la paroi auriculaire gauche et de sorte à rectifier la forme. Enfin, libérez-le dans la zone du défaut.
- b) En cas de déformation du disque droit, faites avancer la gaine et poussez délicatement l'extrémité de la gaine contre le disque droit pour rectifier la forme.
- c) En cas de déformation en « champignon » ou « tulipe » après la libération de l'obturateur, récupérez ce dernier et immergez-le dans de l'eau chaude à une température supérieure à 24 °C. Prolongez et rétractez l'obturateur de manière répétée pour relâcher les fils en NiTi jusqu'à restauration de la forme initiale de l'obturateur.

5 Précautions

- L'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant un foramen ovale perméable n'a pas été étudiée.
- Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ sont exclusivement prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Sélection des patients
Certains patients peuvent présenter un risque accru de complications, dont érosion tissulaire et embolisation du dispositif. Si des patients à risque sont porteurs de dispositifs implantés, un suivi plus attentif est justifié. Les patients à risque élevé sont notamment :
 - Patients présentant une déformation du dispositif au niveau de la racine aortique
 - Patients présentant des défauts importants (bords de l'aorte et supérieurs insuffisants)
 - Patients avec déficience des bords de la VCI (risque d'embolisation du dispositif)
- Avant la procédure, procédure et après la procédure
 - Avant la procédure
Commencer l'aspirine (3-5 mg/kg/jour) au moins 24 heures avant la procédure. Dans les rares cas d'intolérance à l'aspirine, deux fois 200 mg de ticlopidine sont administrés. Le traitement par céphalosporines est facultatif.
 - Procédure
Le patient doit être placé sous héparine tout au long de la procédure avec un temps de coagulation activé (ACT) minimum de 250 secondes avant l'insertion du dispositif.
Un équipement d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou d'imagerie similaire est recommandé pour aider à la mise en place appropriée des dispositifs d'occlusion. Si l'ETO est utilisée, l'anatomie œsophagienne du patient doit être adéquate pour la mise en place et la manipulation de la sonde d'ETO.
 - Après la procédure
Les patients doivent prendre une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant 6 mois suivant l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de 6 mois est à la discrétion du médecin.
Les patients qui avaient un shunt résiduel doivent subir un examen échocardiographique jusqu'à ce que la communication soit complètement fermée.
- RM sous conditions
Le patient porteur d'un dispositif d'occlusion de CIA implanté ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 T maximum
 - Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen

Remarque : la qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

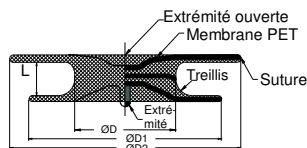
6 Effets indésirables potentiels

La mise en place du dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ implique de faire appel aux techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel standard. Les effets indésirables suivants pourraient découler des techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel ou du dispositif.

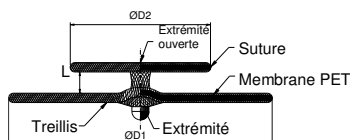
- ✧ Réaction allergique
- ✧ Fistule artérielle ou fistule auriculaire gauche ou droite
- ✧ Déchirure septale
- ✧ Lésion du nerf ou de la paroi vasculaire
- ✧ Fermeture incomplète de la communication
- ✧ Insuffisance mitrale
- ✧ Attaque ischémique transitoire
- ✧ Fièvre
- ✧ Arythmies
- ✧ Formation de thrombus
- ✧ Migration du dispositif
- ✧ Perforation cardiaque
- ✧ Infection
- ✧ Tamponade cardiaque
- ✧ Régurgitation valvulaire

7 Caractéristiques du produit

Les dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™ et les introducteurs sont disponibles avec les spécifications suivantes (Tableau 1).



a) Dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™



b) Dispositif d'occlusion de CIA multiperforée CeraFlex™

Figure 4. Dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™

Tableau 1. Liste des spécifications du système de fermeture de CIA CeraFlex™

Spécification des dispositifs d'occlusion	ØD2	ØD1	ØD	L	Introducteurs recommandés
Dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Dispositif d'occlusion de CIA multiperforée CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Personnalisation du traitement

- Sélection des patients

La mise en place du dispositif ne doit être tentée que chez les patients présentant un bord autour de la communication suffisant pour garantir la stabilité du dispositif.

- Patients avec multiples CIA
 - La fermeture de multiples CIA ne doit être tentée que par les médecins ayant suffisamment d'expérience (plus de 10-15 cas) pour entreprendre des procédures techniquement plus complexes.
 - Lorsque deux grandes CIA sont séparées par un bord tissulaire de plus de 7 mm, l'implantation de deux dispositifs peut être justifiée.
 - Lorsque plusieurs CIA sont proches les unes des autres, un dispositif peut être utilisé pour couvrir toutes les communications et, pour cela, placé dans la communication la plus importante.
- Mise en place du dispositif et sélection de la taille
 - La mise en place du dispositif doit être effectuée à l'aide de l'ETO ou d'un équipement d'imagerie similaire.
 - Sélectionner un dispositif d'occlusion dont le diamètre est 2 à 4 mm supérieur à la CIA (cf. **Tableau 1**).
- Utilisation chez des populations spécifiques
 - Grossesse : veiller à atténuer l'exposition au rayonnement du fœtus et de la mère.
 - Allaitement : bien que des essais de biocompatibilité appropriés aient été menés pour ce dispositif implanté, il n'y a pas eu d'évaluation quantitative de la présence de substances relargables dans le lait maternel.

9 Mode d'emploi

- Procéder à une anesthésie générale ou locale. Si l'ETO est utilisée, le patient doit être intubé par voie endotrachéale.
- Suite à la ponction percutanée de la veine fémorale, procéder à un cathétérisme standard du cœur droit.
- Procéder à une angiographie afin de montrer la communication atriale. Cathétériser l'oreillette gauche en utilisant une position OAG de 45° et une angulation crânienne de 35-45°, puis injecter le produit de contraste dans l'oreillette gauche ou dans la veine pulmonaire supérieure droite.
- Introduire un guide d'échange à extrémité en "J" de 0,038 pouce dans l'oreillette gauche. Le cas échéant, insérer un cathéter à ballonnet de mesure conforme sur le fil d'échange dans l'oreillette gauche et prendre les dimensions de la communication.
- Mesure de la communication : mesurer le diamètre de la CIA en utilisant un ballonnet de mesure conforme, rempli de produit de contraste dilué, placé en travers de la CIA et gonflé jusqu'à ce qu'un rétrécissement dans le ballonnet soit visible sur l'imagerie radioscopique. Le ballonnet est progressivement gonflé jusqu'à ce que le shunt soit éliminé sur l'évaluation Doppler.
- Pour la CIA multiporée, les dimensions et la mise en place du dispositif (la fenestration dans laquelle le dispositif sera positionné) reposent sur l'emplacement de la fenestration. L'utilisation de l'échocardiographie transœsophagienne ou intracardiaque est obligatoire pour le positionnement de la gaine dans la fenestration la plus centrale. Une fois la communication la plus centrale traversée, les mesures doivent être prises pour déterminer la distance vers le bord externe de la fenestration la plus éloignée, et la taille du dispositif sélectionné doit correspondre à 2:1 de cette mesure. Le dispositif sélectionné doit complètement couvrir toutes les fenestrations.
- Une fois le diamètre de la communication déterminé, sélectionner un dispositif d'occlusion équivalent ou, si la dimension confirmée n'est pas disponible, d'une taille au-dessus de la communication. Sélectionner la gaine de taille appropriée pour accueillir le dispositif d'occlusion.
- Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le guide d'échange en place.
- Flusher le dilateur et la gaine avec une solution saline puis insérer le dilateur dans la gaine et serrer le collier de serrage pour garantir que le dilateur et la gaine sont parfaitement reliés. Faire avancer la gaine avec le dilateur sur le guide d'échange à travers la communication septale dans la veine pulmonaire supérieure gauche. Retirer le guide d'échange et le dilateur (cf. **Figure 5**).
- Visser le chargeur dans le sens des aiguilles d'une montre dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il arrive en butée puis vérifier que la connexion est fiable.
- Perfuser la solution saline à partir du robinet d'arrêt pour flusher la valve hémostatique et le chargeur tout en maintenant l'extrémité du chargeur immergée sous la solution saline.
- Vérifier soigneusement la connexion entre le dispositif d'occlusion et le câble de pose (cf. **Figure 6**). Immerger le dispositif et le chargeur dans la solution saline et rétracter d'un mouvement sec le dispositif dans le chargeur (cf. **Figure 7**).
- Tourner le cache étanche de la valve hémostatique jusqu'au degré approprié (cf. **Figure 8**) puis tirer et pousser de manière répétée pour vérifier que la tension est appropriée.

Avertissement :

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

- Flusher le dispositif via le port latéral.



Figure 5. Illustration de la progression de la gaine dans le cœur

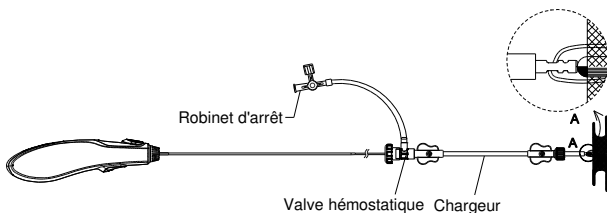


Figure 6. Illustration du dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™

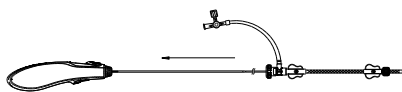


Figure 7. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

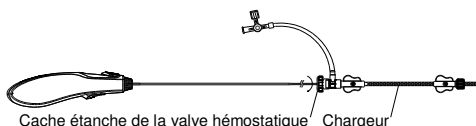


Figure 8. Illustration de la fixation du cache étanche de la valve hémostatique

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

Avertissement :

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

- Sous guidage radioscopique et échocardiographique, déployer le disque OG et le rétrécissement et tirer doucement le dispositif contre le septum atrial, ce qui peut être ressenti et aussi observé par imagerie ultrasonore. Immobiliser le câble de pose, rétracter la gaine et déployer le disque OD. Rétracter la gaine d'environ 15 mm. Un léger mouvement d'avant en arrière avec le câble de pose vérifie que la position est stable sur la communication intra-auriculaire, ce qui peut aussi être observé par ETT et ETO (cf. **Figure 10**).
- Confirmer la position du dispositif et évaluer les shunts résiduels. Procéder à l'angiographie ou l'échocardiographie. Si la position n'est pas satisfaisante ou si la présence d'un shunt résiduel est évidente, stabiliser le câble de pose et avancer à nouveau la gaine jusqu'à ce que le dispositif soit complètement dans la gaine. Repositionner le dispositif et le déployer à nouveau ou retirer le dispositif du corps du patient. En cas de malformation du dispositif, déployer les deux disques dans l'oreille gauche ; il peut être nécessaire de pousser doucement contre la paroi atriale pour rétablir la configuration d'origine du dispositif.

Avertissement :

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

- Libérer le dispositif lorsque la position est satisfaisante. Pour libérer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu et l'amener vers l'arrière, tout en maintenant le bouton orange enfoncé.
- Maintenir la gaine pour toucher l'embase du dispositif d'occlusion puis rétracter doucement le câble jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusion. Finalement, retirer le câble de pose et la gaine du corps du patient (cf. **Figure 9**).
- Utiliser l'ETT ou l'ETO pour confirmer la mise en place du dispositif, évaluer les shunts résiduels, l'obstruction ou la régurgitation induite par le dispositif. Procéder à une angiographie pour évaluer le débit résiduel via le dispositif.

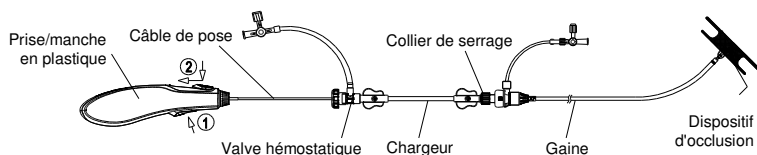


Figure 9. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage dans le sens de la flèche ① (la couleur du bouton est orange).
2. Déplacer le bouton de commande dans le sens de la flèche ② (la couleur du bouton est bleue).



Figure 10. Illustration de l'implantation du dispositif d'occlusion

10 Après la procédure

- Tous les patients doivent être gardés pour la nuit à des fins d'observation.
- Traitement anticoagulant avec héparine pendant 24 heures.
- Anticoagulation orale avec aspirine 3-5 mg/kg/j pour les enfants et 3 mg/kg/j pour les adultes, 6 mois ; sous conditions, plus Plavix 75 mg/j pour certains adultes.
- Antibiothérapie
- Réexamen par échocardiographie transthoracique (ETT) à 24 heures avant la sortie de l'hôpital.
- Les patients à risque élevé doivent être suivis plus attentivement, y compris comme suit :
 - Suivi clinique avec échocardiogramme une semaine après l'implantation du dispositif.
 - Éducation des patients sur le risque plus élevé et l'échocardiographie obligatoire en cas de symptômes (p. ex., douleur thoracique ou difficulté respiratoire).

11 Date de péremption

Les systèmes de fermeture de CIA sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est indiquée sur les étiquettes, et les dates de fabrication et de péremption sont marquées sur l'étiquette. **Ne pas** utiliser un produit périmé.

12 Emballage et étiquette

Les systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™ sont fournis stériles. Le dispositif d'occlusion de CIA CeraFlex™ est préconnecté au câble de pose par une boucle et préassemblé avec son chargeur et sa valve hémostatique. La gaine et le dilateur sont conditionnés séparément. Le contenu de l'emballage est présenté dans le **Tableau 2**.

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

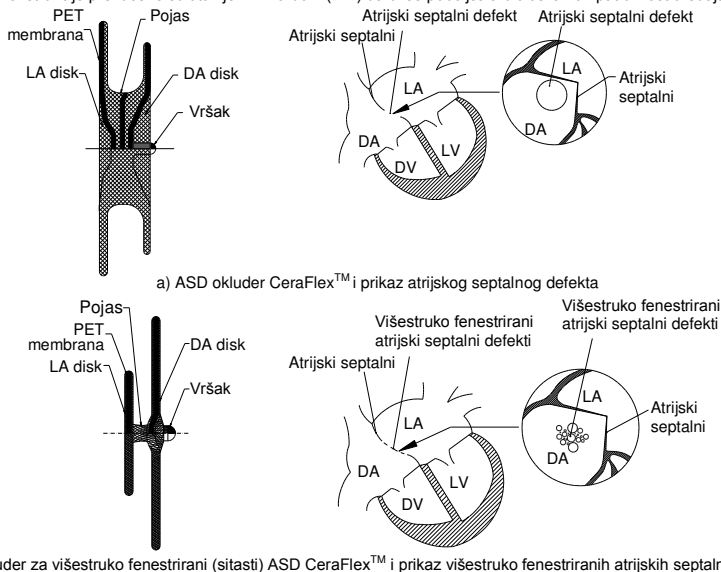
Conditionnement	Systèmes de fermeture de CIA CeraFlex™	
	Dispositifs d'occlusion de CIA CeraFlex™	Introduceurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de CIA, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

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

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

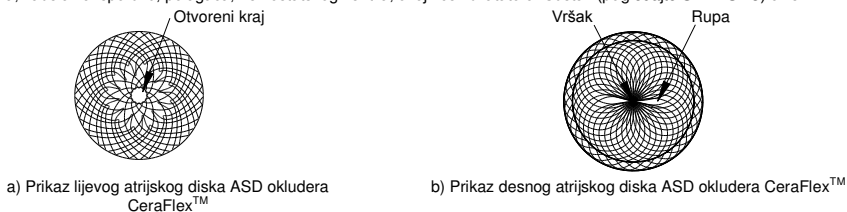
1 Opis uređaja

Sustavi za zatvaranje atrijskog septalnog defekta (ASD) CeraFlex™ uključuju ASD okludere CeraFlex™ i uvodnicu SteerEase™. ASD okluderi CeraFlex™ dijele se na dvije vrste okludera: ASD okluder CeraFlex™ i okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™, kao što je prikazano na **Slici 1**. ASD okluderi CeraFlex™ perkutani su, transkateterski uređaji za nekirurško zatvaranje atrijskih septalnih defekata. ASD okluder CeraFlex™ samošireći je uređaj s dvostrukim diskom izrađen od mreže nitinolске žice koja je oblikovana u dva plosnata diska i pojas između dva diska. PET membrane ušivena u svaki disk i pojas (ni jedna PET membrana nije ušivena u pojas okludera za višestruko fenestrirani ASD) pomažu zatvoriti otvor i daju temelj za rast tkiva nakon postavljanja. Sve metalne konstrukcije prevučene su titanijevim nitridom (TiN) da bi se poboljšala biološka kompatibilnost uređaja.



Sl. 1. Struktura ASD okludera CeraFlex™

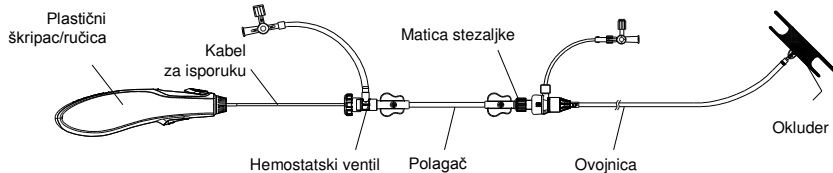
ASD okluderi CeraFlex™ moraju se upotrebljavati u kombinaciji s uvodnicom SteerEase™. Uvodnica sadrži zavojnicu ojačanu ovojnicom, dilatator, polagač, hemostatski ventil i kabel za isporuku. Upotrebljava se za pomicanje ASD okludera CeraFlex™ u ispravan položaj. Kada okluder izađe iz ovojnice, disk se širi s obje strane defekta. Istovremeno, pojas se širi na svoj unaprijed utvrđeni promjer i zatvara rupu između lijeve i desne pretkljetke. Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™ sastoji se od ASD okludera, kabela za isporuku, polagača, hemostatskog ventila, ovojnice i dilatatora. Sustav (pogledajte **Sl. 1** i **Sl. 3**) čine:



Sl. 2. Struktura ASD okludera CeraFlex™

- ASD okluder: uređaj za zatvaranje atrijskog septalnog defekta. ASD okluder CeraFlex™ spojen je s kabelom za isporuku spojnomo petljom kroz rupe u bližem dijelu okludera koji graniči s obližnjom spojnicom. ASD okluder CeraFlex™ tvornički se sastavlja s kabelom za isporuku.
- Ovojnica: ovojnica se upotrebljava za pomicanje uređaja u željeni položaj u srcu.
- Dilatator: dilatator se upotrebljava za lakše prodiranje kroz tkivo i stijenke žile.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil na bližem kraju ovojnice smanjuje krvarenje. Bočni otvor sa savitljivim produžnim crijevom i zatvaračem služi za ispiranje sustava.
- Polagač: polagač se upotrebljava za uvođenje okludera s pričvršćenim kabelom za isporuku u ovojnicu.
- Kabel za isporuku: s plastičnim škripcem/ručicom (obližnjom): kabel za isporuku upotrebljava se za pomicanje (guranje) okludera kroz omotač, zadržavajući ga na mjestu dok se ovojnica povlači da bi se okluder postavio. Ručica i kabel za isporuku upotrebljavaju se i za pronalaženje i/ili premještanje okludera ako se smatra da su veličina, položaj ili širenje okludera

nezadovoljavajući. Ručica se upotrebljava za bolju kontrolu smjera i služi kao "ručica za kontrolirano otpuštanje" za odspajanje (otpuštanje) okludera s kabela za isporuku.



Sl. 3. Sustav ASD okludera CeraFlex™ i uvodnica SteerEase™

2 Indikacije i korištenje

ASD okluder CeraFlex™ perkutani je, transkateterski uređaj za zatvaranje namijenjen zatvaranju atrijskih septalnih defekata (ASD) i višestruko fenestriranih atrijskih septalnih defekata u položaju secundum ili kod bolesnika na kojima je obavljena fenestrirana operacija po Fontanu i na kojima sada treba zatvoriti fenestraciju. ASD okluder CeraFlex™ primjenjuje se za zatvaranje atrijskih septalnih defekata tipa secundum, a okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™ primjenjuje se za zatvaranje višestruko fenestriranih atrijskih septalnih defekata. Bolesnici indicirani za zatvaranje ASD-a imaju ehokardiografski nalaz (fenestriranog) atrijskog septalnog defekata tipa ostium secundum i klinički nalaz preopterećenja volumena desne klijetke.

3 Kontraindikacije

- Bolesnici koji imaju značajne prirodne srčane anomalije koje se mogu na odgovarajući način popraviti isključivo operacijom srca.
- Bolesnici koji imaju sjeđu mjesec dana prije implantacije ili bilo koji oblik opće infekcije koja se ne može uspješno izliječiti prije postavljanja uređaja.
- Bolesnici za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, neliječeni čir ili bilo koju drugu kontraindikaciju na liječenje aspirinom osim ako se može primijeniti neko drugo antitrombotično sredstvo na 6 mjeseci.
- Bolesnici kod kojih je pokazano zgrušavanje krvi unutar srca na ehokardiografu (posebice zgrušavanje u lijevoj pretkljetki ili u aurikuli lijeve pretkljetke).
- Bolesnici koji bi zbog veličine (tj. premali su za podnošenje TEE sonde, veličine katetera itd.) ili stanja (aktivna upala itd.) bili loši kandidati za kateterizaciju srca.
- Bolesnici kod kojih je rub oštećenja manje od 5 mm od koronarnog sinusa, arteriovenskog zaliska ili desnog gornjeg reznja plućne vene (za ASD okluder CeraFlex™).
- Svi bolesnici kojima je polumjer uređaja veći od udaljenosti od središnjeg oštećenja do korijena aorte ili gornje šuplje vene (za okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™).

4 Upozorenja

- Kod bolesnika alergičnih na nikel može doći do alergijske reakcije na ovaj uređaj.
- Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™ mora se upotrebljavati isključivo u bolnicama s iskustvom u invazivnom liječenju urođenih oboljenja srca i trebaju ga upotrebljavati liječnici koji su završili obuku za tehnike transkateterskog zatvaranja defekata.
- Liječnici moraju biti spremni suočiti se s hitnim slučajevima kada je potrebno ukloniti uređaj koji je izazvao emboliju koja dovodi do kritičnog hemodinamičkog oštećenja. To uključuje dostupnost kirurga na licu mjesta.
- Začepljeni uređaji moraju se ukloniti. Začepljeni uređaji ne smiju se izvlačiti kroz intrakardijalne strukture osim ako nisu na odgovarajući način sklopljeni unutar ovojnice.
- Sustav zatvaranja ASD-a CeraFlex™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta. Strukturalni integritet i/ili funkcija mogu se umanjiti ili nestati tijekom čišćenja, ponovne sterilizacije ili upotrebe i mogu dovesti do nuspojava. Tvrtka Lifetech nije odgovorna ni za kakve izravne ili posljedične štete ili troškove nastale ponovnom upotrebom bilo kojeg od sastavnih dijelova sustava za zatvaranje ASD-a.
- ASD okluder CeraFlex™ ne otpuštajte s kabela za isporuku ako uređaj nije u skladu sa svojom izvornom konfiguracijom ili ako uređaj nije u stabilnom položaju. Uređaj ponovno uhvatite i ponovno umetnite. Ako položaj i dalje nije zadovoljavajući, uređaj uhvatite i zamijenite novim uređajem.
- Implantacija ovog uređaja može ukloniti potrebu za uzimanjem lijeka Coumadin kod bolesnika koji imaju ASD i križnu emboliju.
- Kod implantacije treba upotrebljavati ehokardiografske snimke (TTE, TEE ili ICE). Balon za određivanje veličine, ako se upotrebljava, ne napuhujte dalje od kraja odvoda (tj. prekida protoka) ili pojave malog pojasa na balonu. Nemojte ga prejako napuhati. (Veličina balona možda nije prikladna za okluder za višestruko fenestrirani (sitasti) ASD CeraFlex™).
- Ne upotrebljavajte uređaj koji je 1,5 puta veći od promjera ASD-a izmjenjenog ehokardiografskim uređajem prije određivanja veličine balona (za ASD okludere CeraFlex™).
- Zatvarač (okluder) je izrađen od NiTi žica, koji je materijal osjetljiv na temperaturu. Stoga, kod nekih zatvarača može pri niskoj temperaturi doći do malformacije. Održavanje temperature fiziološke otopine i prostorije za rad iznad 24°C pomaže da zatvarači ostanu u istom obliku.

A. Uzrok malformacija „znaka kikirijka“:

- a) Odabran je preveliki zatvarač.
- b) Nekoliko puta uvucite i otpustite zatvarač iz punjača ili obloge.
- c) Temperatura fiziološke otopine ili prostorije za rad je preniska kada je zatvarač umetnut u punjač. To može rezultirati zanemarljivom malformacijom zatvarača, koji se ne može vratiti odmah nakon što je zatvarač implantiran.

B. Uzrok malformacija „znaka tulipana“:

- a) Kada se primjeni sila na lijevi disk ili kada je lijevi disk otpušten nasuprot lijeve atrijske stijenke, gornji dio lijevog diska može se izobličiti rezultirajući malfomacijom u „znaku tulipana”.
 - b) Tijekom uvlačenja zatvarača, ako je lijevi disk zatvarača gurnut prema lijevoj atrijskoj stijenci ili stijenci spremnika s fiziološkom otopinom, do malfomacije u znaku tulipana može doći kada se lijevi disk otpusti prema naprijed.
- C. Kako spriječiti malfomaciju:
- a) Kod nekih zatvarača može pri niskoj temperaturi doći do malfomacije. Održavanje temperature prostorije za rad i fiziološke otopine 24°C pomaže da zatvarači ostanu u željenom obliku.
 - b) Povucite lijevi disk zatvarača po osi proširenog zatvarača i potom vratite zatvarač u punjač.
 - c) Nemojte vraćati zatvarač u punjač prema stijenci spremnika s fiziološkom otopinom.
 - d) Nemojte uzastopno uvlačiti i otpuštati zatvarač iz punjača ili obloge.
 - e) Nemojte otpuštati zatvarač prema lijevoj atrijskoj stijenci.
 - f) Kada vraćate zatvarač u punjač može se zaglaviti membrana, što je dodatni mogući razlog malfomacije. Obratite pažnju na stanje membrane kada uvlačite zatvarač u punjač.
- D. Kako ispraviti uređaj kada dođe do malfomacije.
- a) Ako dođe do malfomacije na lijevom disku, vratite zatvarač, potom gurnite zatvarač izvan obloge u lijevom atrijumu, koristite vrh obloge za guranje zatvarača sve dok lijevi disk ne naliježe na lijevu atrijsku stijenku kako biste ispravili oblik, potom otpustite u područje oštećenja.
 - b) Ako do malfomacije dođe u desnom disku, vratite oblogu i lagano gurnite vrh obloge na desni disk kako biste ispravili oblik.
 - c) Malfomacije u znaku kikirikija ili tulipana mogu se promatrati nakon što je zatvarač otpušten, vratite zatvarač i unosite zatvarač u toplu vodu (iznad 24°C). Nekoliko puta proširite i uvucite zatvarač za oslobađanje NiTi žica sve dok se ne vrati oblik zatvarača.

5 Mjere opreza

- Ispitivanje upotrebe uređaja na bolesnicima s otvorenim ovalnim otvorom nije obavljeno.
- Sustav zatvaranja ASD-a CeraFlex™ namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta.
- Odabir bolesnika
Kod određenih bolesnika može postojati veća opasnost od komplikacija kao što su erozija tkiva ili začepljenje uređaja. Ako se uređaji implantiraju bolesnicima s većom opasnošću, mora se zajamčiti pažljiviji nadzor. U bolesnike s većom opasnošću ubrajaju se sljedeći:
 - bolesnici s oštećenjem uređaja na korijenu aorte
 - bolesnici s defektima u gornjem dijelu atrijskog septuma (minimalni rub aorte i gornje šuplje vene)
 - bolesnici s deficitom intravaskularne koagulacije (opasnost od začepljenja uređaja)
- Prije zahvata, zahvat i nakon zahvata
 - Prije zahvata
Aspirin (3-5 mg/kg/dnevno) treba početi uzimati najmanje 24 sata prije zahvata. U rijetkim slučajevima nepodnošenja aspirina bolesniku treba dati dva puta po 200 mg Ticlopidina. Liječenje cefalosporinom je opcijsko.
 - Zahvat
Bolesnike treba u potpunosti heparinizirati tijekom zahvata s minimalnim aktivnim vremenom zgrušavanja (ACT) od 250 sekundi prije umetanja uređaja.
Preporučuje se upotreba transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili slične opreme za snimanje kao pomoći pri postavljanju ASD okludera u ispravan položaj. Ako se upotrebljava TEE, ezofagealna anatomija bolesnika mora biti primjerena za postavljanje TEE sonde i rukovanje njome.
 - Nakon zahvata
Bolesnici trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa 6 mjeseci nakon implantacije uređaja. Liječnik odlučuje o nastavljaju profilakse endokarditisa dulje od 6 mjeseci.
Bolesnicima koji imaju rezidualni šant treba ehokardiografski ispitati prisutnost rezidualnog šanta sve dok se defekt u potpunosti ne zatvori.
- Može se koristiti tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima
Snimanje na bolesnicima s implantiranim ASD okluderima može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:
 - statično magnetsko polje od 3 T ili manje
 - prostorni gradijent magnetskog polja od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju bilježi sustav MR od 2 W/kg za 15 minuta snimanja

Napomena: kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa na istom području na kojem je i uređaj ili relativno blizu položaja uređaja. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom da bi se kompenzirala prisutnost uređaja.

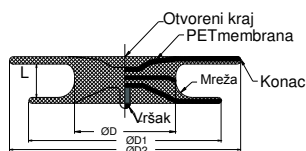
6 Moguće nuspojave

Postavljanje ASD okludera CeraFlex™ uključuje upotrebu standardnih intervencijskih tehnika kateterizacije srca. Primjena intervencijskih tehnika kateterizacije srca ili sam uređaj mogu izazvati sljedeće nuspojave:

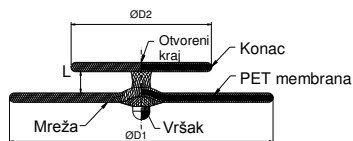
- ✧ alergijsku reakciju
- ✧ arterijsku fistulu ili fistulu lijeve ili desne pretklijetke
- ✧ razdor septuma
- ✧ ozljedu živca ili stijenke žile
- ✧ nepotpuno zatvaranje defekta
- ✧ mitralnu insuficijenciju
- ✧ prolazni ishemijski napad
- ✧ vrućicu
- ✧ aritmiju
- ✧ stvaranje tromba
- ✧ pomicanje uređaja
- ✧ perforaciju srčanog mišića
- ✧ infekciju
- ✧ kardijalnu tamponadu
- ✧ insuficijenciju zalistaka

7 Značajke proizvoda

ASD okluderi CeraFlex™ i uvodnice dostupni su sa specifikacijama navedenim u sljedećoj (Tablici 1).



a) ASD okluder CeraFlex™



b) Okluder za višestruko fenestrirani ASD CeraFlex™

Sl. 4. ASD okluderi CeraFlex™

Tablica 1. Popis specifikacija sustava za zatvaranje ASD-a CeraFlex™

Specifikacije okludera	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Preporučene uvodnice
ASD okluder CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Okluder za višestruko fenestrirani ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizacija liječenja

- Odabir bolesnika

Postavljanje uređaja treba pokušati samo na bolesnicima koji imaju dovoljan rub oko oštećenja kako bi se omogućilo stabilno sjedište uređaja.

- Bolesnici s višestrukim ASD-ovima

- Zatvaranje višestrukih atrijskih septalnih defekata trebaju pokušati samo liječnici s dovoljnim iskustvom (više od 10 – 15 slučajeva) za izvođenje tehnički zahtjevnijih zahvata.
- Kada dva velika ASD-a razdvaja više od 7 mm ruba tkiva, tada se može opravdati implantacija dva uređaja.
- Kada se više atrijskih septalnih defekata nalazi blizu jedan drugoga, jedan uređaj može se upotrijebiti za prekrivanje svih

defekata tako da se postavi u najveći defekt.

- Postavljanje uređaja i odabir veličine
 - Postavljanje uređaja mora se obaviti uz pomoć TEE-a ili slične opreme za snimanje.
 - Odaberite okluder čiji je promjer oko 2 – 4 mm veći od ASD defekta (pogledajte **Tablicu 1**).
- Primjena na specifične populacije
 - Trudnoća – moraju se poduzeti mjere opreza kako bi se umanjilo izlaganje majke i fetusa zračenju.
 - Dojilje – iako je za ovaj implantat provedeno odgovarajuće ispitivanje biološke kompatibilnosti, nije bilo i kvantitativne procjene prisutnosti lužina u majčinom mlijeku.

9 Upute za upotrebu

- Dati opću ili lokalnu anesteziju. Ako se upotrebljava TEE, bolesnika treba trahealno intubirati.
- Nakon perkutane punkcije femoralne vene, obavite standardnu kateterizaciju desne strane srca.
- Obavite angiogram da biste prikazali komunikaciju pretklijetki. Obavite kateterizaciju lijeve pretklijetke koristeći položaj od 45° LAO i kranijску zakrivljenost od 35 – 45°; ubrizgajte kontrastno sredstvo u lijevu pretklijetku ili u gornju desnu plućnu venu.
- Uvedite zamjenski vršak "J" vodećeg zatika od 0,038 inča u lijevu pretklijetku. Ako želite, umetnite odgovarajući kateter s balonom za određivanje veličine preko zamjenske žice u lijevu pretklijetku i izmjerite veličinu defekta.
- Određivanje veličine defekta: izmjerite promjer ASD-a pomoću odgovarajućeg balona za određivanje veličine ispunjenog razrijeđenim kontrastom, postavljenog preko ASD-a i napuhanog tako da se pojas na balonu vidi na fluoroskopskom snimanju. Balon se postupno napuhuje sve dok se spoj ne ukloni kod evaluacije Dopplerom.
- U slučaju višestruko fenestriranog ASD-a, veličina i položaj uređaja (fenestracija u koju će se uređaj postaviti) temelje se na položaju fenestracije. Upotreba transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije obavezna je kod postavljanja ovojnice u središnju fenestraciju. Kada se defekt koji se nalazi najbliže središtu prijeđe, treba obaviti mjerenje za određivanje udaljenosti do vanjskog ruba najudaljenije fenestracije, a veličina odabranog uređaja treba iznositi 2:1 izmjerene vrijednosti. Odabrani uređaj mora u potpunosti prekriti sve fenestracije.
- Nakon određivanja promjera defekta, odaberite uređaj za zatvaranje koji je jednak ili, ako potvrđena veličina nije dostupna, za jedan broj veći od defekta. Odaberite odgovarajuću ovojnicu za smještanje okludera.
- Izvadite kateter s balonom i ostavite zamjenski vodeći zatik na mjestu.
- Isperite dilator i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s dilatorom preko zamjenskog vodećeg zatika kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite zamjenski vodeći zatik i dilator (pogledajte **Sl. 5**).
- Zavijajte punjač u smjeru kazaljke na satu na hemostatski ventil dok se ne zaustavi i zatim provjerite sigurnost spoja.
- Infuzijom unesite fiziološku otopinu iz zatvarača kako biste isprali hemostatski ventil i polagač pritom vrh polagača uronjen u fiziološku otopinu.
- Pažljivo provjerite spoj između okludera i kabela za isporuku (pogledajte **Sl. 6**). Uređaj i polagač uronite u fiziološku otopinu i povucite uređaj u polagač kratkim trzajem (pogledajte **Sl. 7**).
- Okrenite brtveni poklopac hemostatskog ventila na odgovarajući stupanj (pogledajte **Sl. 8**) i zatim uzastopno gurajte i povlačite kako biste bili sigurni da je napetost odgovarajuća.

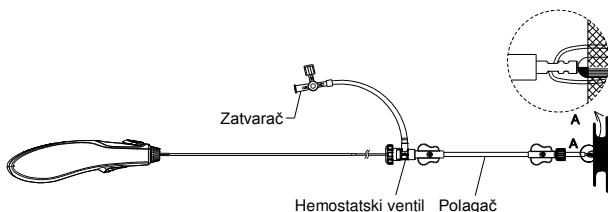
Upozorenje:

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

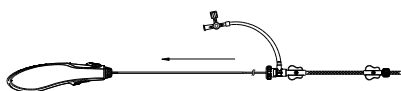
- Uređaj isperite kroz bočni krak.



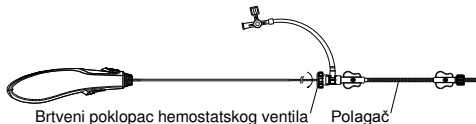
Sl. 5. Prikaz postavljanja ovojnice u srce



Sl. 6. Prikaz sustava ASD okludera CeraFlex™



Sl. 7. Prikaz postavljanja uređaja u polagač



Sl. 8. Prikaz učvršćivanja brtvenog poklopca hemostatskog ventila

- Pustite da sterilna heparinirana otopina teče iz polagača kako bi se uklonio zrak iz polagača. Istovremeno lagano umetnite polagač u hemostatski ventil kroz ovojnicu dok se ne zaustavi i zatim zategnite maticu spojnice polagača. Pomaknite okluder u ovojnicu tako da gurate (ne okrećete) kabel za isporuku. **Ne vadite polagač iz ovojnice dok pomičete uređaj.**

Upozorenje:

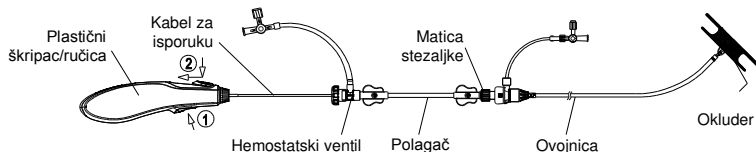
Ako u polagaču i ovojnici ima zraka dok pomičete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako se polagač ukloni iz ovojnice dok pomičete uređaj, također će postojati opasnost od zračne embolije.

- Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim nadzorom uvedite LA disk i pojas i lagano povucite uređaj na atrijski septum. To se može osjetiti i promatrati na ultrazvučnoj slici. Zatim blokirajte kabel za isporuku, povucite ovojnicu unazad i uvedite disk desne pretkljetke. Ovojnicu povucite unazad za približno 15 mm. Pomičući kabel za isporuku laganim pokretima "naprijed-nazad" provjerite siguran položaj preko atrijskog septalnog defekta, a to se može promatrati pomoću TTE-a ili TEE-a (pogledajte Sl. 10).
- Potvrdite položaj uređaja i procijenite rezidualne šantove. Obavite angiografiju ili ehokardiografiju. Ako položaj nije zadovoljavajući ili je jasno prisutan rezidualni šant, stabilizirajte kabel za isporuku i ponovno pomaknite ovojnicu sve dok uređaj ne bude potpuno unutar ovojnice. Premjestite uređaj i ponovno ga uvedite ili izvadite uređaj iz bolesnika. Ako je došlo do iskrivljenja uređaja, umetnite dva diska u lijevu pretkljetku i možda će ga trebati lagano gurati na stijenku pretkljetke kako bi se vratila izvorna konfiguracija uređaja.

Upozorenje:

Kada se okluder povlači nazad u ovojnicu, povucite kabel za isporuku unazad, a nemojte gurati ovojnicu. U protivnom, vršak okludera može se zaglaviti izvan ovojnice i okluder se neće moći ponovno umetnuti u ovojnicu.

- Kada postignete zadovoljavajući položaj, otpustite uređaj. Za otpuštanje uređaja pritisnite plavu tipku i pomaknite unazad dok i dalje držite pritisnutom narančastu tipku.
- Ovojnicu držite tako da dodiruje spojnici okludera, a zatim lagano povucite kabel unazad tako da se odvoji od okludera. Na kraju izvadite kabel za isporuku i ovojnicu iz bolesnika (pogledajte Sl. 9).
- Pomoću TTE-a ili TEE-a potvrdite položaj uređaja, procijenite prisutnost rezidualnih šantova, začepjenja ili refleksa uzrokovanih uređajem. Napravite angiogram kako biste procijenili rezidualni protok kroz uređaj.



Sl. 9. Prikaz otpuštanja okludera

1. Pritisnite tipku za zaključavanje u smjeru strelice ① (tipka je narančaste boje).
2. Pomaknite tipku za upravljanje u smjeru strelice ② (tipka je plave boje).



Sl. 10. Prikaz implantacije okludera

10 Nakon zahvata

- Svi bolesnici moraju se zadržati preko noći radi promatranja.
- Tijekom 24 sata treba se davati antikoagulacijska terapija heparinom.
- Peroralna antikoagulacija Aspirinom u dozi od 3 – 5 mg/(kg.d) za djecu i 3 mg/(kg.d) za odrasle, 6 mjeseci, ovisno o uvjetima, plus Plavix u dozi od 75 mg/dnevno za određene odrasle bolesnike.
- Terapija antibioticima
- Ponovna pretraga transtorakalnom ehokardiografijom (TTE) 24 sata prije otpuštanja.
- Bolesnike s većom opasnošću treba pažljivije nadzirati uključujući sljedeće:
 - Kliničko praćenje ehokardiogramom tjedan dana nakon implantacije uređaja.
 - Obrazovanje bolesnika o većim opasnostima i potrebi ehokardiografije u slučaju pojave simptoma (npr. boli u prsima ili zadihanosti).

11 Datum isteka

Sustavi za zatvaranje ASD-a steriliziraju se etilen-oksikom. Vijek trajanja naveden je na naljepnicama, a na naljepnici se označavaju datum proizvodnje i rok upotrebe. **Ne** upotrebljavajte proizvod s isteklim rokom trajanja.

12 Pakiranje i označavanje

Sustav za zatvaranje ASD-a CeraFlex™ isporučuje se sterilan. ASD okluder CeraFlex™ unaprijed je spojen s kabelom za isporuku petljom i unaprijed sastavljen s punjačem i hemostatskim ventilom. Ovojnica i dilatator odvojeno su pakirani. Sadržaj pakiranja prikazan je u **Tablici 2**.

Tablica 2. Sadržaj pakiranja sustava za zatvaranje ASD-a

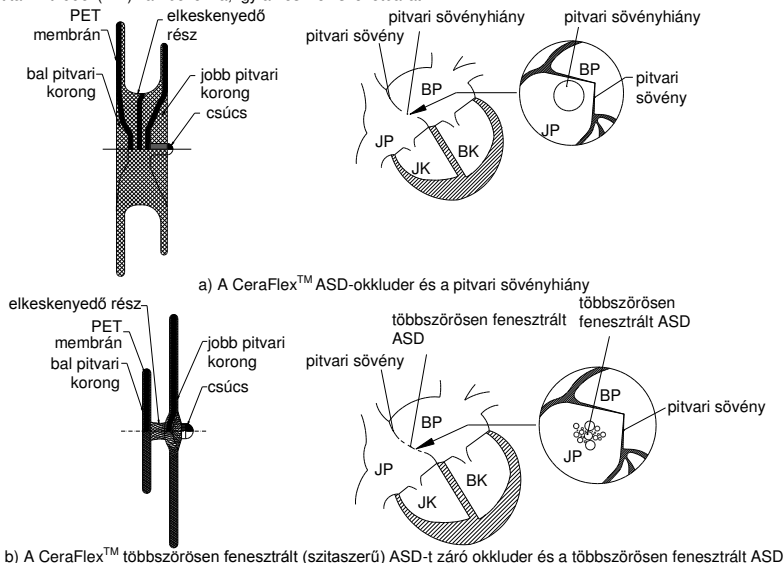
Pakiranje	Sustavi za zatvaranje ASD-a CeraFlex™	
	ASD okluderi CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
Sadržaj	jedan ASD okluder, kabel za isporuku, polagač i hemostatski ventil	ovojnica i dilatator

ASD uređaj pričvršćen je i zaštićen na PETG plitici, zatim hermetički zatvoren u unutarnju i vanjsku vrećicu od materijala Tyvek / plastične folije na koje su pričvršćene naljepnice i indikator sterilizacije. Proizvod je steriliziran plinom etilen-oksida i stavljen u kutiju s uputama za upotrebu, karticom bolesnika, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Vanjska naljepnica pričvršćena je na kutiju.

Obojnica i dilatator uvodnice SteerEase™ pričvršćeni su i zaštićeni na plastičnoj pločici, zatim hermetički zatvoreni u dvije dijalizacijske vrećice na koje su pričvršćeni naljepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je steriliziran i stavljen u kutiju s uputama za upotrebu, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Naljepnica je pričvršćena na kutiju.

1 Az eszköz leírása

A pitvari sövényhiány (ASD) esetén használható CeraFlex™ zárórendszer CeraFlex™ ASD-okkluderekből és a SteerEase™ bevezetőből áll. A CeraFlex™ ASD-okkludereknek két típusa van: a CeraFlex™ ASD-okkluder és a CeraFlex™ többszörösen fenesztrált ASD-t záró okkluder. Lásd az 1. ábrát. A CeraFlex™ ASD-okkluderek olyan perkután, transzkatéteres záróeszközök, melyek a pitvari sövényhiányt nem sebészi úton történő megszüntetésére szolgálnak. A CeraFlex™ ASD-okkluder egy önműködően nyíló, kétkorongos eszköz. A nitinol fémhálóból készült két lapos korong között egy elkeskenyedő rész található. A korongokra és az elkeskenyedő részre varrt poliészter (PET) membrán zárja a lyukat, az okkluder elhelyezése után pedig a szövet növekedését segíti elő (a többszörösen fenesztrált ASD-t záró okkluder elkeskenyedő részét nem fedi PET membrán). Minden fém alkotórész titán-nitriddel (TiN) van bevonva, így az eszköz szövetbarát.



1. ábra. A CeraFlex™ ASD-okkluderek felépítése

A CeraFlex™ ASD-okkluderek kizárólag a SteerEase™ bevezetővel együtt használhatók. A bevezetőnek része egy huzallal megerősített hüvely, egy tágitó, egy vérzésgátló szelep és egy bevezetőkábel. Ezzel az eszközzel juttatható a CeraFlex™ ASD-okkluder a megfelelő helyre. Amikor az okkluder kiszabadul a hüvelyből, a defektus mindkét oldalán kinyílnak a korongok. Ezzel egy időben az elkeskenyedő rész is az előre megadott átmérőjűre táguul, így zárja a bal és a jobb pitvar közötti lyukat. A CeraFlex™ ASD-zárórendszer egy ASD-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep, egy hüvely és egy tágitó alkotja. A rendszer részeit az 1. ábra és a 3. ábra mutatja:

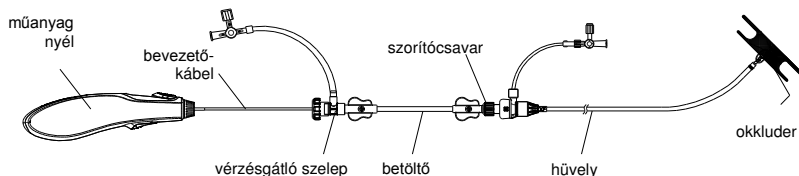


a) A CeraFlex™ ASD-okkluder a bal pitvari korong felől

b) A CeraFlex™ ASD-okkluder a jobb pitvari korong felől

2. ábra. A CeraFlex™ ASD-okkluderek felépítése

- ASD-okkluder: Az ASD-t záró eszköz. A CeraFlex™ ASD-okkluder egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez. A hurok az okkluder proximális részén, a proximális középpont mellett lévő lyukakon halad át. A CeraFlex™ ASD-okkluder már gyárilag rá van szerelve a bevezetőkábel.
- Hüvely: A hüvelyen keresztül juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.
- Tágitó: A tágitó a szöveteken és az érfalon való áthatolást könnyíti meg.
- Vérzésgátló szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzésgátló szelep minimálisra csökkenti a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel ellátott oldalnyílás és a zárócsap a rendszer öblítésére használható.
- Betöltő: A betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.
- Műanyag (proximális) nyílással ellátott bevezetőkábel: A bevezetőkábellel tolható előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder behelyezéséhez a bevezetőkábelt a helyén tartva kell a hüvelyt visszahúzni. Szintén a nyél és a bevezetőkábel használható, ha a méret, a helyzet vagy az okkluder tágulása nem tűnik megfelelőnek, és az okkludert vissza kell húzni vagy át kell helyezni. A nyél az irányítást segíti elő, illetve kioldókarként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábeltől.



3. ábra. A CeraFlex™ ASD-okkluderrendszer és a SteerEase™ bevezető

2 Javallatok és használat

A CeraFlex™ ASD-okkluder egy percután, transzkatéteres záróeszköz, mely a pitvari sövényhiány (ASD) és a szekundum típusú, többszörösen fenesztrált ASD megszüntetésére szolgál. Használható továbbá olyan betegeknek, akik fenesztrált Fontan-műtéten estek át, és most a fenesztráció zárása szükséges. A CeraFlex™ ASD-okkluder szolgál a szekundum típusú pitvari sövényhiány zárására, a CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szitaszerű) ASD-t záró okkluder pedig a többszörösen fenesztrált ASD zárására. Az ASD zárása javasolt, ha a betegnél echocardiographiával kimutatható a (fenesztrált) szekundum típusú pitvari sövényhiány, és klinikailag bizonyított a jobb kamra volumenterhelése.

3 Ellenjavallatok

- A betegnek összetett veleszületett szívhibája van, mely csak szívsebészeti úton orvosolható megfelelően.
- A betegnél a beültetést megelőző hónapban szepszis vagy bármilyen olyan szisztémás fertőzés lép fel, mely az eszköz beültetése előtt nem kezelhető sikeresen.
- A betegnél vérzési rendellenesség, kezeletlen ulcus vagy bármilyen más olyan állapot áll fenn, amikor az aspirin ellenjavallt, kivéve, ha alkalmazható más trombocitagyógyszer 6 hónapon keresztül.
- A betegnél echocardiographiával kimutatható a kardiális trombus (különös tekintettel a bal pitvari trombusra vagy a bal pitvari fülcsetrombusra).
- A beteg testmérete, illetve állapota nehezen teszi lehetővé a szívkatéterezést (például a kis méretek miatt nem tolerálható a TEE-vizsgálat vagy a katéter mérete, illetve aktív fertőzés áll fenn stb.).
- A betegnél a defektus széle kevesebb, mint 5 mm-re van a sinus coronariustól, az AV billentyűtől vagy a jobb felső tüdőlebeny vénájától (CeraFlex™ ASD-okkluder esetében).
- A beteg esetében az eszköz sugara nagyobb, mint a központi defektustól az aortagyökig vagy a vena cava superiorig mért távolság (CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szitaszerű) ASD-t záró okkluder esetében).

4 Figyelmeztetések

- Nikkelallergiás betegeknek az eszköz allergiás reakciót válthat ki.
- A CeraFlex™ ASD-zárórendszerek kizárólag olyan kórházakban használhatók, ahol kellő tapasztalattal rendelkeznek a veleszületett szívbetegségek invazív kezelésében. Az eszközt továbbá kizárólag olyan szakorvos használhatja, aki jártas a transzkatéteres defektuszárás technikájában.
- Az orvosnak fel kell készülnie az esetleges vészhelyzetek kezelésére, amikor szükség lehet az elszabadult (embóliát okozó) eszközök eltávolítására, amelyek súlyos hemodinamikai károsodást okozhatnak. Ehhez szükség van egy azonnal elérhető sebészre.
- Az elszabadult (embóliát okozó) eszközöket el kell távolítani. Az embolizált eszközöket kizárólag akkor szabad intrakardiális úton visszahúzni, ha a hüvelyen belül megfelelően összehúzhatók.
- A CeraFlex™ ASD-zárórendszer kizárólag egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újratelítendő. A tisztítás, az újratelítendő és a többszöri használat károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, működési hibát okozhat, illetve nem kívánt reakciókat válthat ki. A Lifetech nem tehető felelőssé semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy kiadásért, amely az ASD-zárórendszer vagy annak bármely alkotóeleme ismételt használatából fakad.
- Ne válassza le a CeraFlex™ ASD-okkludert a bevezetőkábelről, ha az eszköz nem felel meg az eredeti kialakításnak, vagy ha az eszköz helyzete instabil. Húzza vissza az eszközt, majd helyezze be újra. Ha továbbra sem megfelelő a behelyezés, húzza vissza az eszközt, és használjon egy újat.
- Az eszköz beültetésével nem váltható ki a Coumadin (Warfarin) szedése, ha a betegnél ASD és paradox embólia áll fenn.
- A beültetéshez echocardiographiás képalkotó vizsgálat (TTE, TEE vagy ICE) szükséges. Ha kalibráló ballont használ, a sönt megszüntése (vagyis az áramlás leállása) után, illetve miután a ballonon kis szűkület jelenik meg, már ne fújja tovább a ballont. Kerülje a túlzott felfújást. (A ballonos kalibrálás nem biztos, hogy megfelelő a CeraFlex™ többszörösen fenesztrált (szitaszerű) ASD-t záró okkluder esetében.)
- Ne válasszon olyan eszközt, melynek mérete az ASD ballonos kalibrálás előtti, echocardiographiás eszközzel mért átmérőjénél 1,5-szer nagyobb (CeraFlex™ ASD-okkluder esetén).
- Az okkluder NiTi vezetékekből áll, amelyek hőmérsékletre érzékeny anyagokból készültek. Ezért előfordulhat, hogy néhány okkluder deformáltság figyelhető meg alacsony hőmérsékleten. Ha a sósóvíz és a műtő hőmérsékletét 24°C fölött tartja, azzal segítheti az okkluder megfelelő alakúra formálódását.

A. A mogoró alakú deformáció oka:

- a) Túlméretezett okkluder kiválasztása.
- b) Egymás után többször húzta vissza, majd engedte ki az okkludert az adagolóból vagy a köpenyből.
- c) Az okkluder adagolóba töltésekor a sósóvíz vagy a műtő hőmérséklete túl alacsony. Ez az okkluder mogoró alakú deformációjához vezethet, ami nem hozható helyre rögtön az okkluder behelyezését követően.

B. A tulipán alakú deformáció oka:

- a) Ha a bal oldali lemezre kifejtett erő kifejtéskor vagy ha a bal oldali pitvari falnál ereszti ki a bal oldali lemezt, akkor a bal oldali lemez felső részén tulipán alakú deformáció képződhet.
- b) Az okklúder visszahúzása közben, amennyiben az okklúder bal oldal lemezét a bal oldali pitvari falhoz vagy a sósóvíz tartály falához nyomják, akkor a bal oldali lemez ezt követő visszaengedése esetén tulipán alakú deformáció képződhet.

C. A deformáció megelőzése:

- a) Néhány okklúderen deformáltság figyelhető meg alacsony hőmérsékleten. Ha a sósóvíz és a műtő hőmérsékletét 24°C fölé tartja, azzal segítheti az okklúder megfelelő formálódását.
- b) Az okklúder meghosszabbításához húzza ki az okklúder bal oldali lemezét a tengely irányában, majd húzza vissza az okklúdert az adagolóba.
- c) Ne húzza vissza az okklúdert az adagolóba a sósóvíz tartály falánál.
- d) Ne húzza vissza és engedje ki az okklúdert az adagolóból vagy a köpenyből.
- e) Ne engedje ki az okklúdert a bal oldali pitvari falnál.
- f) Az okklúder adagolóba való visszahúzásakor a membrán beszorulhat, ami szintén deformációhoz vezethet. Ügyeljen a membrán állapotára, amikor visszahúzza az okklúdert az adagolóba.

D. Hogyan javíthatja meg az eszközt deformáció esetén?

- a) Ha deformációt figyel meg a bal oldali lemezen, akkor húzza vissza az okklúdert, majd nyomja ki teljesen az okklúdert a bal oldali pitvarban található köpenyből. A formáláshoz a köpeny hegyével nyomja addig az okklúdert, amíg a bal oldali lemez a bal pitvari falhoz nem ér, majd engedje el a hibás területen.
- b) Ha deformációt figyel meg a jobb oldali lemezen, akkor a formáláshoz óvatosan nyomja a köpeny hegyét a jobb oldali lemezhez.
- c) Amennyiben mogyoró vagy tulipán alakú deformációt figyel meg az okklúder felengedését követően, akkor húzza vissza az okklúdert és merítse meleg (24°C hőmérséklet feletti) vízbe azt. Egymás után ismételt hosszabbítsa meg, majd húzza vissza az okklúdert az NiTi vezetőek ellátásához addig, amíg az okklúder vissza nem nyeri az alakját.

5 Előírások

- Az eszköz használatát nem vizsgálták olyan betegek esetében, akiknél nyitott foramen ovale áll fenn.
- A CeraFlex™ ASD-zárórendszer kizárólag egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újraszterilizálható.
- A betegek kiválasztása

Egyes betegek esetében nagyobb a kockázata annak, hogy komplikáció, például szövetelhalás vagy eszközembolizáció lép fel. Ha magas kockázati csoportba tartozó betegbe ülteti be az eszközt, szorosabb utánkövetést kell biztosítani. Magas kockázatnak vannak kitéve többek között a következő betegek:

- Betegek, akiknél az eszköz az aortagyökknél deformálódik
- Magas defektusú betegek (minimális az aortás és a superior perem)
- Betegek, akiknél hiányos a v. cava inferior pereme (fennáll az eszközembolizáció veszélye)

- Az eljárás előtti, alatti és utáni teendők

- Az eljárás előtt
Az eljárás előtt legalább 24 órával meg kell kezdeni az aszpirin adagolását (3-5 mg/kg/nap). Ha aszpirinintolerancia áll fenn (ami igen ritka), kétszer 200 mg Ticlopidin adható. Terápiás céllal adható antibiotikum (pl. cephalosporin) is.

- Eljárás közben

A beteg teljesen heparinizálva legyen a beavatkozás alatt. Az aktivált alvadási idő (ACT) minimum 250 s legyen az eszköz behelyezése előtt.

Az ASD-okklúder megfelelő elhelyezéséhez transoesophagealis echocardiographia (TEE) vagy hasonló képalkotó eljárás használata ajánlott. Ha TEE készül, ellenőrizni kell, hogy a beteg anatómiája megfelelő-e a TEE-szonda bevezetéséhez és irányításához.

- Az eljárás után

Az eszköz beültetését követő 6 hónapban a betegeknél megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.

Reziduális szőrt esetén echocardiographiával addig kell figyelni a beteget, amíg a defektus nem záródik teljesen.

- Feltételes MR-kompatibilitás

A beültetett ASD-okklúderrel élő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

- 3 T vagy kisebb térorósségű statikus mágneses tér
- 720 gauss/cm térbeli gradiensmező
- Az MR-rendszer által jelzett maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) 2 W/kg 15 perces vizsgálat során

Megjegyzés: Az MRI-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület pontosan az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükség lehet az MR-képfeldolgozás paramétereinek optimalizálására.

6 Lehetséges szövődmények

A CeraFlex™ ASD-okklúder elhelyezéséhez standard intervenciók szívkatéterezési technikák alkalmazhatók. Az intervenciók szívkatéterezési technikák, illetve az eszköz miatt fellépő esetleges szövődmények a következők lehetnek.

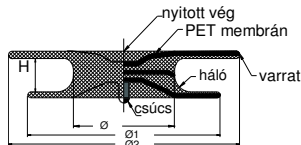
- | | |
|--|-------------------------|
| ◇ allergiás reakciók | ◇ aritmia |
| ◇ pitvari fistula, illetve jobb vagy bal pitvari fistula | ◇ trombusképződés |
| ◇ szeptális szakadás | ◇ az eszköz elmozdulása |
| ◇ az idegek vagy az érfa sérülése | ◇ szívperforáció |

- ✧ a defektus elégtelen záródása
- ✧ mitrális elégtelenség
- ✧ átmeneti agyi vérellátási zavar
- ✧ láz

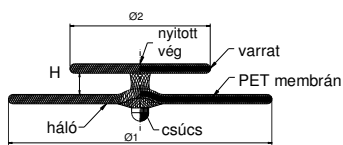
- ✧ fertőzés
- ✧ szívtamponád
- ✧ billentyűregurgitáció

7 Termékjellemzők

A CeraFlex™ ASD-okkluderek és bevezetők jellemző adatait a lenti **1. táblázat** foglalja össze.



a) A CeraFlex™ ASD-okkluder



b) A CeraFlex™ többszörös fenesztrált ASD-t záró okkluder

4. ábra. CeraFlex™ ASD-okkluderek

1. táblázat. A CeraFlex™ ASD-zárórendszer adatainak összesítése

Az okkluderek adatai	Φ2	Φ1	Φ	H	Ajánlott bevezetők
CeraFlex™ ASD-okkluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ többszörös fenesztrált ASD-t záró okkluder					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 A kezelés egyénre szabása

- A betegek kiválasztása
Az eszköz behelyezése csak olyan betegek esetében kísérelhető meg, akiknél a defektus körüli perem elég széles ahhoz, hogy az eszköz stabilan rögzüljön.
- Többszörös ASD esetén
 - A többszörös ASD zárását kizárólag olyan szakorvos végezheti el, aki kellő tapasztalattal rendelkezik (legalább 10-15 eset) a technikailag bonyolultabb eljárás végrehajtásában.
 - Két nagyméretű ASD esetén fontolóra lehet venni két eszköz beültetését, ha a defektusok között minimum 7 mm szövetperem van.
 - Ha több ASD helyezkedik le egymáshoz közel, egy eszközzel lefedhető az összes defektus úgy, hogy az eszköz a legnagyobb defektusba kerül.
- Az eszköz helyének és méretének kiválasztása
 - Az eszköz elhelyezéséhez TEE vagy más egyéb képalkotó berendezés szükséges.
 - Olyan okkludert válasszon, melynek átmérője az ASD-nél 2-4 mm-rel nagyobb (lásd az **1. táblázatot**).
- Használat bizonyos betegcsoportok esetén
 - Terhesség: A magzatot és az anyát érő sugárzás mértékét a lehető legkisebbre kell szorítani.

- Szoptató nők: Bár megfelelő vizsgálatok igazolják, hogy a beültethető eszköz szövetbarát, nem végeztek kvantitatív felmérést arra vonatkozóan, hogy megjelennek-e kioldódó anyagok az anyatejben.

9 Használati utasítás

- Végezzen helyi vagy általános érzéstelenítést. TEE használata esetén a beteget endotracheálisan intubálni kell.
- A femorális véna perkután punctióját követően végezze el a standard jobb oldali szívkatéterezést.
- A pitvari defektus felméréshez végezzen angiográfiát. Vezesse be a katétert a bal pitvarba 45° LAO irányból 35-45° koponyai angulatio mellett. Fecskendezzen kontrasztanyagot a bal pitvarba vagy a jobb felső tüdővénába.
- Vezessen be a bal pitvarba egy 0,038 hüvelykes, J végű vezetődrt. Szükség esetén a vezetődrt fölött helyezzen be a bal pitvarba egy kompatibilis kalibráló ballonkatétert, és mérje meg a defektust.
- A defektus mérése: Töltse fel hígított kontrasztanyaggal a kompatibilis kalibráló ballont, helyezze be az ASD-be, majd fújja fel addig, amíg a röntgenképen a ballalon meg nem jelenik egy kis szűkület. Ekkor mérje meg az ASD átmérőjét. A ballont fokozatosan fújja fel, amíg a sönt a Doppler-készüléken meg nem szűnik.
- Többszörösen fenesztrált ASD esetén az eszköz méretét és helyét (az eszköz elhelyezésére használandó fenesztrációt) a fenesztráció helyzete alapján kell meghatározni. Transoesophagealis vagy intracardialis echocardiographia használata kötelező, amikor a hüvelyt behelyezi a leginkább középső helyzetben lévő fenesztrációba. Amikor áthaladt a leginkább középső helyzetben lévő defektuson, mérje meg a legtávolabbi fenesztráció külső pereméig tartó távolságot. A választott eszköz mérete ennek a távolságnak a 2:1 arányú értéke legyen. A választott eszköznek teljesen fednie kell minden fenesztrációt.
- A defektus átmérőjének meghatározása után válassza ki azt a záróeszközt, melynek mérete megegyezik a defektus méretével. Ha ilyen nincs, a defektus méreténél eggyel nagyobb méretű eszközt válasszon. Válassza ki az okkludernek megfelelő méretű hüvelyt.
- Távolítsa el a ballonkatétert úgy, hogy a vezetődrt a helyén marad.
- Öblítse át sóoldattal a tágitót és a hüvelyt, majd helyezze a tágitót a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tágitó és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. A vezetődrt fölött tolja előre a hüvelyt és a tágitót, amíg a septalis defektuson át be nem ér a bal felső tüdővénába. Távolítsa el a vezetődrt és a tágitót (lásd az **5. ábrát**).
- Az óramutató járásával egyezően csavarja be ütközésig a betöltőt a vérzésgátló szelepbé, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e.
- A zárócsapon át betöltött sóoldattal öblítse át a vérzésgátló szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja.
- Gondosan ellenőrizze az okkluder és a bevezetőkábel csatlakozását (lásd a **6. ábrát**). Merítse az eszközt és a betöltőt a sóoldatba, majd egy gyors mozdulattal húzza be az eszközt a betöltőbe (lásd a **7. ábrát**).
- Forgassa el a vérzésgátló szelep tömítőcsavarját a kívánt mértékben (**8. ábra**), és ismételt ide-oda húzással ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feszülés.

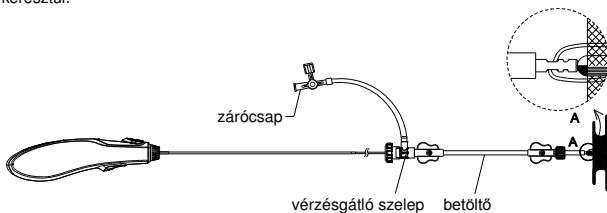
Vigyázat!

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

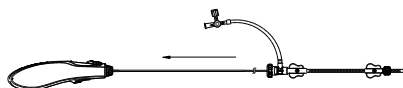
- Öblítse át az eszközt az oldalnyíláson keresztül.



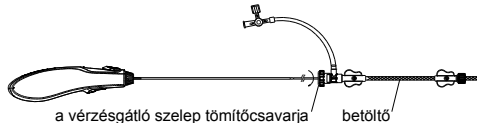
5. ábra. A hüvely bevezetése a szívbe



6. ábra. A CeraFlex™ ASD-okkluderrendszer



7. ábra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



8. ábra. A vérzésgátló szelep zárócsavarjának megszorítása

- Folyassa folyamatosan a heparinizált steril sóoldatot a betöltőből, így elkerülheti, hogy levegő kerüljön bele. Ezzel egy időben finoman vezesse a betöltőt ütközésig a hüvely vérzésgátló szelepbé, majd húzza meg a szorítócsavart. A bevezetőkábelt tolva (nem forgatva) tolja előre az okkludert a hüvelyben. **Az eszköz előretolása közben ne távolítsa el a betöltőt a hüvelyből.**

Vigyázat!

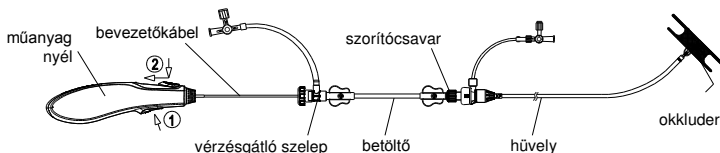
Ha az eszköz előretolása közben levegő kerül a betöltőbe vagy a hüvelybe, légembólia léphet fel. Ha az eszköz előretolása közben eltávolítja a betöltőt a hüvelyből, szintén légembólia léphet fel.

- Röntgenátvilágítás és echocardiographia mellett helyezze be a bal pitvari korongot és az elkeskenyedő részt, majd finoman húzza neki az eszközt a pitvari septumnak. A septum elérése érezhető, az ultrahangon pedig látható is. A bevezetőkábelt mozdulatlanul tartva húzza vissza a hüvelyt, és helyezze be a jobb pitvari korongot. Körülbelül 15 mm-rel húzza vissza a hüvelyt. Mozgassa finoman előre-hátra a bevezetőkábelt, így ellenőrizheti, hogy az eszköz megfelelően rögzült-e az ASD-ben. A megfelelő rögzítés TTE vagy TEE segítségével ellenőrizhető (lásd a **10. ábrát**).
- Ellenőrizze az eszköz helyzetét, és állapítsa meg, hogy van-e reziduális szőnt. Készítsen angiogramot, vagy végezzen echocardiographiát. Ha az elhelyezés nem megfelelő, vagy egyértelműen van reziduális szőnt, stabilizálja a bevezetőkábelt, és tolja ismét előre a hüvelyt addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyen belülre nem kerül. Helyezze át az eszközt, majd helyezze be újra, vagy távolítsa el a beteg testéből. Ha az eszköz deformálódott, helyezze be a két korongot a bal pitvarba, majd finoman húzza neki az eszközt a pitvarfalnak, hogy visszanyerje eredeti alakját.

Vigyázat!

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

- Válassza le az eszközt, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz leválasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben tartsa benyomva a narancssárga gombot.
- Tartsa úgy a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder középhez, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem válik az okkluderről. Végül távolítsa el a bevezetőkábelt és a hüvelyt a beteg testéből (lásd a **9. ábrát**).
- TTE vagy TEE segítségével ellenőrizze az eszköz helyzetét. Győződjön meg arról, hogy nincs reziduális szőnt, és az eszköz nem okoz elzáródást vagy regurgitációt. Angiográfiával ellenőrizze, hogy nincs-e az eszközön keresztül reziduális áramlás.



9. ábra. Az okkluder leválasztása

1. Nyomja meg a (narancssárga) gombot az ① nyíllal jelzett irányban.
2. Nyomja meg a (kék) vezérlőgombot a ② nyíllal jelzett irányban.



10. ábra. Az okkluder beültetése

10 Az eljárás után

- Minden beteget egy éjszakára a kórházban kell tartani megfigyelés céljából.
- 24 órán keresztül heparinos antikoagulálás szükséges.
- Orális antikoagulálás 6 hónapon át: 3-5 mg/kg/nap Aspirin gyermekeknél, 3 mg/kg/nap Aspirin felnőtteknél; felnőtteknél kiegészíthető 75 mg/nap Plavix adásával.
- Antibiotikus kezelés
- Újbóli transthoracalis echocardiographiás (TTE) vizsgálat a beteg elbocsátása előtt 24 órával.
- A magas kockázati csoportba tartozó betegeknél szorosabb utánkövetés szükséges, beleértve a következőket:
 - Echocardiogrammal végzett klinikai utánkövetés egy héttel az eszköz beültetése után.
 - A beteg felvilágosítása a nagyfokú kockázatról, illetve arról, hogy tünetek (pl. mellkasi fájdalom vagy légszomj) jelentkezése esetén echocardiographia szükséges.

11 Lejárat dátum

Az ASD-zárórendszer etilén-oxiddal sterilizálva. A használaton kívüli eltarthatóság ideje, a gyártás ideje és a lejárat dátuma címkén van feltüntetve. Lejárat terméket **tilos** felhasználni.

12 Csomagolás és címkézés

A CeraFlex™ ASD-zárórendszer sterilén kerül forgalomba. A CeraFlex™ ASD-okkluder gyárilag egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betöltővel és a vérzésgátló szeleppel. A hüvely és a tágitó külön van csomagolva. A csomag tartalmát a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat. Az ASD-zárórendszer csomagjának tartalma		
Csomag	CeraFlex™ ASD-zárórendszerek	
	CeraFlex™ ASD-okkluderek	SteerEase™ bevezetők
Tartalom	Egy ASD-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő és egy vérzésgátló szelep	Egy hüvely és egy tágitó

Az ASD-t záró eszköz egy PETG-tálcában van rögzítve, majd egy lezárt belső és egy külső Tyvek tasakba kerül, a tasakon pedig elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék etilén-oxid gázzal van sterilizálva. A termék dobozában található a használati útmutató, a betegazonosító kártya, a vásárlói kérdőív és a megfelelőségi tanúsítvány. A dobozon egy külső címke van elhelyezve.

A SteerEase™bevezetőhöz tartozó hüvely és tágitó egy műanyag tartódobozban van rögzítve, majd két lezárt dializálósákba kerül, a tasakon pedig elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül a használati útmutatóval, a vásárlói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

1 Descrizione del dispositivo

I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ comprendono gli occlusori per ASD CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™. Gli occlusori per ASD CeraFlex™ possono essere di due tipi: occlusore per ASD CeraFlex™ e occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™, come indicato nella **Figura 1**. Gli occlusori per ASD CeraFlex™ sono dispositivi di chiusura percutanea transcatetere per la correzione non chirurgica dei difetti del setto atriale. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è un dispositivo autoespandibile a doppio disco, composto da una rete di filamenti in nitinolo che forma due dischi piatti collegati da un restringimento centrale. La sigillatura del foro è facilitata da alcune membrane in PET, che sono cucite all'interno di ciascun disco e del restringimento centrale (queste membrane non sono invece cucite nel restringimento centrale degli occlusori per ASD multifenestrato) e forniscono una base per la crescita del tessuto sull'occlusore dopo il posizionamento. Tutte le strutture metalliche sono rivestite con nitruro di titanio (TiN) per migliorare la biocompatibilità del dispositivo.

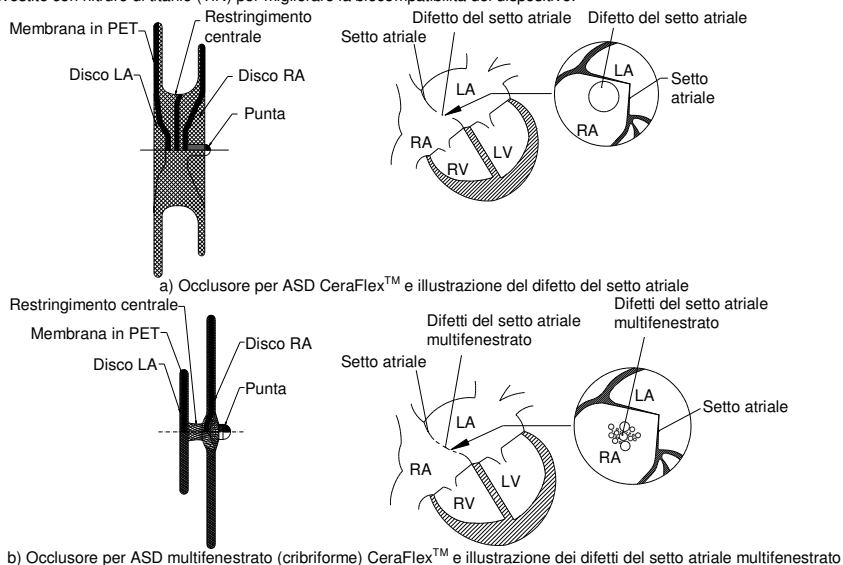


Figura 1. Struttura degli occlusori per ASD CeraFlex™

Gli occlusori per ASD CeraFlex™ devono essere utilizzati in combinazione con l'introduttore SteerEase™. L'introduttore contiene una guaina rinforzata con un rivestimento a spirale, un dilatatore, un caricatore, una valvola emostatica e un cavo di rilascio. L'introduttore viene utilizzato per fare avanzare l'occlusore per ASD CeraFlex™ nella posizione corretta. Quando l'occlusore viene rilasciato dall'introduttore, il disco si espande su ciascun lato del difetto. Allo stesso tempo, il restringimento centrale si espande fino a raggiungere il diametro predeterminato, chiudendo così il foro tra l'atrio destro e l'atrio sinistro. I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ comprendono un occlusore per ASD, un cavo di rilascio, un caricatore, una valvola emostatica, un introduttore e un dilatatore. Il sistema è formato da (vedere **Figura 1** e **Figura 3**):

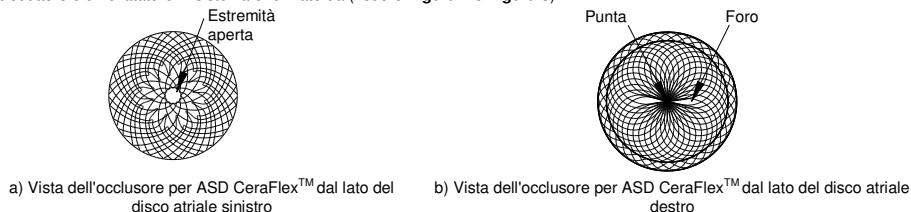


Figura 2. Struttura degli occlusori per ASD CeraFlex™

- Occlusore per ASD: dispositivo per la chiusura dell'ASD. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è collegato a un cavo di rilascio mediante una connessione ad anello, attraverso dei fori presenti nella parte prossimale dell'occlusore, accanto al raccordo prossimale. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è preassemblato con il cavo di rilascio.
- Introduttore: viene utilizzato per fare avanzare il dispositivo nella posizione desiderata all'interno del cuore.
- Dilatatore: viene utilizzato per facilitare la penetrazione dei tessuti e della parete vascolare.
- Valvola emostatica: si trova sull'estremità prossimale dell'introduttore e ha lo scopo di ridurre al minimo il sanguinamento. La porta laterale con il tubo di estensione flessibile e il rubinetto viene utilizzata per irrigare il sistema.
- Caricatore: viene utilizzato per inserire nell'introduttore l'occlusore insieme al cavo di rilascio collegato.

- Cavo di rilascio con morsetto e impugnatura in plastica (prossimale): viene utilizzato per far avanzare (spingere) l'occlusore attraverso l'introduttore, mantenendo l'occlusore in posizione mentre l'introduttore viene ritirato per rilasciare l'occlusore. L'impugnatura e il cavo di rilascio vengono utilizzati anche per recuperare e/o riposizionare l'occlusore se le dimensioni, la posizione o l'espansione dell'occlusore non sono ritenute soddisfacenti. L'impugnatura viene utilizzata per facilitare il controllo della direzione e serve da dispositivo di controllo del rilascio, per scollegare (rilasciare) l'occlusore dal cavo di rilascio.

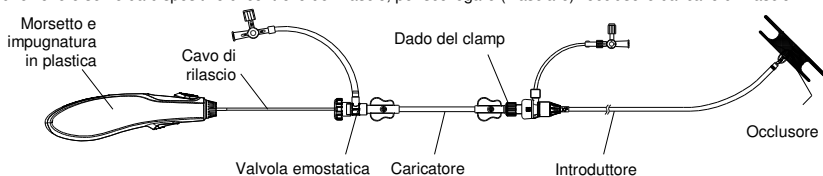


Figura 3. Sistema dell'occlusore per ASD CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

2 Indicazioni ed utilizzo

L'occlusore per ASD CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcateretere, progettato per l'occlusione dei difetti del setto atriale (ASD) e dei difetti del setto atriale multifenestrato nella posizione del septum secundum o per i pazienti che hanno subito un intervento di Fontan con fenestrazione e che ora necessitano della chiusura della fenestrazione. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è indicato per la chiusura dei difetti del septum secundum atriale, mentre l'occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™ è indicato per la chiusura dei difetti del setto atriale multifenestrato. I pazienti con indicazione di chiusura dell'ASD presentano evidenze ecocardiografiche di difetti del setto atriale di tipo ostium secundum (fenestrazione) ed evidenze cliniche di un sovraccarico di volume del ventricolo destro.

3 Controindicazioni

- Pazienti che presentano anomalie cardiache congenite estese che possono essere corrette adeguatamente solo mediante cardiocirurgia.
- Pazienti che presentano sepsi entro un mese prima dell'impianto o qualsiasi tipo di infezione sistemica che non possa essere trattata con successo prima del posizionamento del dispositivo.
- Pazienti con noti disturbi emorragici, ulcera non trattata o qualsiasi altra controindicazione alla terapia con aspirina, a meno che non sia possibile somministrare un altro agente antiplastrinico per 6 mesi.
- Pazienti con evidenze ecocardiografiche di trombi intracardiaci (specialmente nell'atrio sinistro o nella relativa appendice).
- Pazienti le cui dimensioni (cioè, troppo piccole per tollerare una sonda TEE, un catetere, ecc.) o condizioni (infezioni attive, ecc.) ne sconsiglierebbero l'indicazione per la caterizzazione cardiaca.
- Pazienti nei quali i margini del difetto si trovano a meno di 5 mm dal seno coronarico, dalle valvole atrioventricolari o dalla vena polmonare del lobo superiore destro (per l'occlusore per ASD CeraFlex™).
- Tutti i pazienti nei quali il raggio del dispositivo è maggiore della distanza che separa il difetto centrale dalla radice aortica o dalla vena cava superiore (per l'occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™).

4 Avvertenze

- I pazienti allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti del dispositivo.
- I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ vanno utilizzati esclusivamente negli ospedali dotati di esperienza nel trattamento invasivo delle cardiopatie congenite, e da parte di medici addestrati nelle tecniche di chiusura transcateretere dei difetti del setto atriale.
- I medici devono essere preparati a gestire le situazioni di emergenza in cui si renda necessaria la rimozione dei dispositivi embolizzati che provocano gravi problemi emodinamici. Ciò implica la disponibilità di un chirurgo nel luogo della procedura.
- I dispositivi embolizzati devono essere rimossi. Tuttavia, tali dispositivi non dovranno essere mai ritirati attraverso le strutture intracardiache prima di essere stati adeguatamente inseriti nella guaina di un introduttore.
- I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. La pulizia, la risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero ridurre o compromettere totalmente l'integrità strutturale e/o la funzionalità del dispositivo, nonché provocare reazioni avverse. Lifetech non è responsabile di spese o danni, diretti o consequenziali, derivanti dal riutilizzo di qualsiasi componente dei sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD).
- Non posizionare l'occlusore per ASD CeraFlex™ mediante il cavo di rilascio se il dispositivo non è conforme alla configurazione originale o se si trova in una posizione instabile. Ricattare il dispositivo e rieffettuare il rilascio. Se non si è ancora soddisfatti del rilascio, ricattare ancora il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
- L'impianto di questo dispositivo potrebbe non eliminare la necessità di utilizzare Coumadin nei pazienti con ASD ed embolia paradossa.
- L'impianto richiede l'uso di esami diagnostici per immagini ecocardiografiche (TTE, TEE o ICE). Se si utilizza il palloncino adattabile, non gonfiarlo oltre la cessazione dello shunt ("stop-flow") oppure dopo l'individuazione di un piccolo restringimento nel palloncino. Non effettuare un gonfiaggio eccessivo. Le dimensioni del palloncino potrebbero non essere adatte all'occlusore per ASD multifenestrato (cribriforme) CeraFlex™.
- Non scegliere un dispositivo le cui dimensioni superino di 1,5 volte il diametro dell'ASD misurato dall'ecocardiografo prima del gonfiaggio del palloncino (per l'occlusore per ASD CeraFlex™).
- L'occlusore è formato da fili di Nitinol e prodotto con un materiale sensibile alla temperatura. Ciò potrebbe causare deformazioni agli occlusori se sottoposti a basse temperature. Il mantenimento della temperatura della soluzione fisiologica e della sala operatoria superiore a 24 °C consentirà di modellare gli occlusori nella forma desiderata.

A. Cause della deformazione "ad arachide":

- a) Viene selezionato un occlusore di dimensioni eccessive.
 - b) Ritrazione e rilascio ripetuti dell'occlusore dal caricatore o dalla guaina.
 - c) La temperatura della soluzione fisiologica o della sala operatoria è troppo bassa quando l'occlusore viene caricato nel caricatore. Ciò può determinare una deformazione dell'occlusore a forma di arachide, che non è possibile risolvere immediatamente dopo l'impianto dello stesso.
- B. Cause della deformazione "a tulipano":**
- a) Se viene applicata una forza sul disco sinistro, o se lo stesso viene rilasciato contro la parete atriale sinistra, la parte superiore del disco sinistro potrebbe subire una deformazione a forma di tulipano.
 - b) Se durante le ritrazioni dell'occlusore viene applicata una pressione sul disco sinistro dell'occlusore contro la parete atriale di sinistra o la parete del contenitore della soluzione fisiologica, al successivo rilascio del disco potrebbe verificarsi una deformazione a tulipano.
- C. Come prevenire le deformazioni:**
- a) Alcuni occlusori potrebbero subire deformazioni se sottoposti a basse temperature. Il mantenimento della temperatura della soluzione fisiologica e della sala operatoria al di sopra di 24 °C consentirebbe di modellare la forma degli occlusori come desiderato.
 - b) Tirare il disco sinistro dell'occlusore assialmente, in modo da estenderlo e quindi riportarlo all'interno del caricatore.
 - c) Non riportare l'occlusore all'interno del caricatore contro la parete del contenitore di soluzione fisiologica.
 - d) Non ritrarre e rilasciare ripetutamente l'occlusore dal caricatore o dalla guaina.
 - e) Non rilasciare l'occlusore contro la parete atriale sinistra.
 - f) Un'altra possibile causa di deformazione è rappresentata dall'eventualità che la membrana rimanga incastrata quando si riporta l'occlusore nel caricatore. Fare attenzione alle condizioni della membrana al momento di ritrarre l'occlusore nel caricatore.
- D. Ripristino del dispositivo in caso di deformazione:**
- a) In caso di deformazione al disco sinistro, recuperare l'occlusore, quindi spingerlo completamente all'esterno della guaina, nell'atrio sinistro; utilizzare la punta della guaina per esercitare una pressione sull'occlusore fino a che il disco sinistro non sia appoggiato contro la parete atriale sinistra per correggerne la forma, e infine rilasciare nell'area interessata dal problema.
 - b) Se la deformazione si verifica al disco destro, far avanzare la guaina e spingerne delicatamente la punta contro il disco destro, in modo da correggerne la forma.
 - c) Nel caso in cui si osservi una deformazione a forma di arachide o tulipano in seguito al rilascio dell'occlusore, recuperarlo e immergerlo in acqua calda (temperatura superiore a 24 °C). Estendere e ritrarre l'occlusore ripetutamente, allo scopo di rilasciare i fili di Nitinol e ripristinare la forma originaria.

5 Precauzioni

- Non è stato studiato l'uso di questo dispositivo nei pazienti con evidenza di forame ovale pervio.
- I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né sterilizzare.
- Selezione dei pazienti
Alcuni pazienti potrebbero essere esposti a un maggior rischio di complicazioni, come erosione tissutale ed embolizzazione del dispositivo. Nei pazienti ad alto rischio che sono anche portatori di dispositivi impiantati è necessario garantire un più stretto controllo. Sono considerati ad alto rischio i pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:
 - Deformazione del dispositivo alla radice aortica
 - Difetti gravi (dimensioni minime dei margini dell'aorta e della vena cava superiore)
 - Difetti del margine della vena cava inferiore (rischio di embolizzazione del dispositivo)
- Prima, durante e dopo la procedura
 - Prima della procedura
L'assunzione di aspirina (3-5 mg/kg/giorno) deve iniziare almeno 24 ore prima della procedura. Nei rari casi di intolleranza all'aspirina, verranno somministrati 200 mg di ticlopidina per due volte. La terapia con cefalosporina è facoltativa.
 - Durante la procedura
Il paziente deve essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura. Prima dell'inserimento del dispositivo, il valore minimo del tempo di coagulazione attivata (ACT) deve essere pari a 250 secondi.
Per facilitare il corretto posizionamento degli occlusori per ASD, si consiglia un'ecocardiografia transesofagea (TEE) o simili esami diagnostici per immagini. In caso di utilizzo della TEE, l'esofago del paziente dovrà avere una struttura anatomica adeguata al posizionamento e alla manipolazione della sonda TEE.
 - Dopo la procedura
I pazienti dovranno effettuare un'apposita profilassi dell'endocardite per 6 mesi dopo l'impianto del dispositivo. La decisione di continuare tale profilassi oltre i 6 mesi è a discrezione del medico.
I pazienti che presentano qualsiasi tipo di shunt residuale dovranno essere sottoposti a esame ecocardiografico per la valutazione dello shunt residuale, finché non si registri la chiusura completa del difetto.
- Compatibilità RM condizionata
Un paziente portatore di un occlusore per ASD impiantato può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico non superiore a 3 Tesla
 - Campo di gradiente spaziale non superiore a 720 G/cm
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nei sistemi di risonanza magnetica: 2 W/kg per 15 minuti di scansione

Nota: la qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova il dispositivo. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione ottimizzando i parametri RM.

6 Possibili effetti indesiderati

Il posizionamento dell'occlusore per ASD CeraFlex™ richiede l'utilizzo delle tecniche interventistiche standard di cateterizzazione cardiaca. Le tecniche interventistiche di cateterizzazione cardiaca o lo stesso dispositivo possono determinare i seguenti effetti indesiderati.

- ✧ Reazioni allergiche

✧ Fistola atriale destra o sinistra o fistola arteriosa

✧ Lacerazione settale

✧ Lesione della parete nervosa o vascolare

✧ Sigillatura incompleta del difetto

✧ Insufficienza mitrale

✧ Attacco ischemico transitorio

✧ Febbre
- ✧ Aritmie

✧ Formazione di trombi

✧ Migrazione del dispositivo

✧ Perforazione cardiaca

✧ Infezione

✧ Tamponamento cardiaco

✧ Rigurgito valvolare

7 Caratteristiche del prodotto

Di seguito sono riportate le specifiche degli occlusori per ASD CeraFlex™ e degli introduttori (Tabella 1).

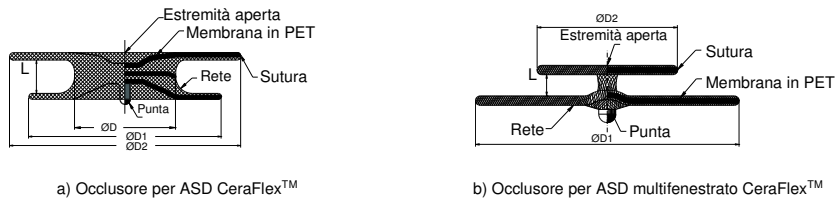


Figura 4. Occlusori per ASD CeraFlex™

Tabella 1. Elenco di specifiche del sistema di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™

Specifiche degli occlusori	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Introduttori consigliati
Occlusore per ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Occlusore per ASD multifenestrato CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizzazione del trattamento

- Selezione dei pazienti

Il posizionamento del dispositivo dovrà essere tentato unicamente nei pazienti che presentano un margine sufficiente intorno al difetto, per consentire un inserimento stabile del dispositivo.

- Pazienti con ASD multipli
 - La chiusura degli ASD multipli dovrà essere tentata esclusivamente da medici che possiedano un'esperienza sufficiente (più di 10-15 casi) per svolgere procedure tecnicamente più impegnative.
 - Quando due ASD grandi sono separati da un margine di tessuto superiore a 7 mm, allora può essere giustificabile l'impianto di due dispositivi.
 - Quando invece sono presenti più ASD ravvicinati, è possibile coprire tutti i difetti con un solo dispositivo, da posizionare sul difetto più grande.
- Posizionamento del dispositivo e scelta delle dimensioni
 - Il posizionamento del dispositivo dovrà essere effettuato con l'ausilio della TEE o di simili esami diagnostici per immagini.
 - Scegliere un occlusore il cui diametro sia maggiore di circa 2-4 mm rispetto al difetto ASD (vedere la **Tabella 1**).
- Utilizzo per categorie specifiche di pazienti
 - Gravidanza – È necessario prestare attenzione per ridurre al minimo l'esposizione del feto e della madre alle radiazioni.
 - Madri in allattamento – Sebbene questo dispositivo impiantabile sia stato sottoposto ad appositi test di biocompatibilità, non sono state effettuate valutazioni quantitative sulla presenza di sostanze rilasciabili nel latte materno.

9 Istruzioni per l'uso

- Praticare un'anestesia generale o locale. Se si utilizza la TEE, il paziente dovrà essere intubato per via endotracheale.
- Una volta effettuata la puntura percutanea della vena femorale, svolgere una cateterizzazione standard del cuore destro.
- Eseguire un angiogramma per dimostrare la comunicazione atriale. Cateterizzare l'atrio sinistro utilizzando una posizione LAO a 45° e un'angolazione cranica di 35-45°. Quindi iniettare il mezzo di contrasto nell'atrio sinistro o nella vena polmonare superiore destra.
- Introdurre nell'atrio sinistro un filo guida di scambio da 0,038" con punta a J. Se si desidera, utilizzare il filo guida di scambio per inserire nell'atrio sinistro un catetere a palloncino adattabile e compliant, in modo da misurare le dimensioni del difetto.
- Determinazione delle dimensioni del difetto: misurare il diametro dell'ASD utilizzando un palloncino adattabile compliant, riempito con mezzo di contrasto diluito, da posizionare attraverso l'ASD e gonfiare finché l'esame fluoroscopico non indichi un restringimento al centro del palloncino. Il palloncino dovrà essere gonfiato gradualmente finché l'esame Doppler non rivelerà l'eliminazione dello shunt.
- Per l'ASD multifenestrato, le dimensioni e il posizionamento del dispositivo (la fenestrazione in cui verrà posizionato il dispositivo) si baseranno sul punto in cui si trova la fenestrazione. L'uso dell'eccardiografia transesofagea o intracardiaca è indispensabile per il posizionamento dell'introduttore nel punto più centrale della fenestrazione. Una volta attraversato il difetto che si trova nella posizione più centrale, dovranno essere effettuate delle misurazioni per stabilire la distanza che separa quel punto centrale dal margine esterno della fenestrazione più lontana. Le dimensioni scelte per il dispositivo dovranno avere con questa distanza un rapporto di 2:1. Il dispositivo selezionato dovrà coprire completamente tutte le fenestrazioni.
- Una volta stabilito il diametro del difetto, scegliere un dispositivo di occlusione di dimensioni uguali a quelle del difetto, oppure di una dimensione superiore, se le dimensioni confermate non fossero disponibili. Selezionare le dimensioni corrette per l'introduttore che dovrà contenere l'occlusore.
- Rimuovere il catetere a palloncino lasciando in sede il filo guida di scambio.
- Irrigare il dilatatore e l'introduttore con soluzione fisiologica. Quindi inserire il dilatatore nell'introduttore e serrare il dado del clamp per assicurarsi che il dilatatore sia fissato saldamente all'introduttore. Fare avanzare l'introduttore con il dilatatore sul filo guida di scambio, fino a far passare l'introduttore attraverso il difetto settale e quindi farlo entrare nella vena polmonare superiore sinistra. Rimuovere il filo guida di scambio e il dilatatore (vedere la **Figura 5**).
- Avvitare il caricatore alla valvola emostatica, ruotandolo in senso orario finché non si arresta, quindi verificare che il collegamento sia affidabile.
- Attraverso il rubinetto, infondere la soluzione fisiologica per irrigare la valvola emostatica e il caricatore, tenendo allo stesso tempo la punta del caricatore immersa nella soluzione fisiologica.
- Verificare attentamente il collegamento tra l'occlusore e il cavo di rilascio (vedere la **Figura 6**). Immergere sia il dispositivo che il caricatore nella soluzione fisiologica. Quindi tirare il dispositivo con un movimento rapido e deciso, per farlo entrare nel caricatore (vedere la **Figura 7**).
- Serrare il coperchio di tenuta della valvola emostatica fino a un livello accettabile (vedere la **Figura 8**). Quindi spingere e tirare ripetutamente per verificare che la tensione sia corretta.

Avvertenza:

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

- Irrigare il dispositivo attraverso il braccio laterale.



Figura 5. Illustrazione dell'ingresso dell'introduttore nel cuore

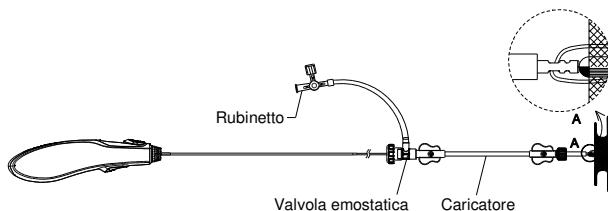


Figura 6. Illustrazione del sistema dell'occlusore per ASD CeraFlex™

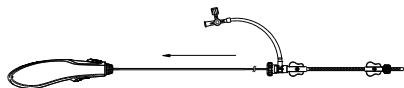


Figura 7. Illustrazione dell'inserimento del dispositivo nel caricatore

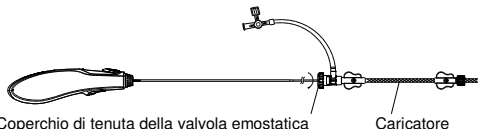


Figura 8. Illustrazione del serraggio del coperchio di tenuta della valvola emostatica

- Per eliminare l'aria dal caricatore, non interrompere la fuoriuscita della soluzione fisiologica sterile eparinizzata dal caricatore. Allo stesso tempo, inserire delicatamente il caricatore nella valvola emostatica dell'introduttore finché non si arresta, quindi serrare il dado del clamp del caricatore. Far avanzare l'occlusore all'interno dell'introduttore spingendo il cavo di rilascio senza ruotarlo. **Non rimuovere il caricatore dall'introduttore durante l'avanzamento del dispositivo.**

Avvertenza:

Se nel caricatore e nell'introduttore è presente dell'aria durante l'avanzamento del dispositivo, ciò provocherà un'embolia gassosa. Il rischio di un'embolia gassosa si determina anche se il caricatore viene rimosso dall'introduttore durante l'avanzamento del dispositivo.

- Sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica, rilasciare il disco atriale sinistro e il restringimento centrale. Quindi tirare delicatamente il dispositivo contro il setto atriale, che può essere individuato e osservato mediante le immagini ecografiche. Quindi immobilizzare il cavo di rilascio, tirare indietro l'introduttore e rilasciare il disco atriale destro. L'introduttore dovrà essere tirato all'indietro di circa 15 mm. Un delicato movimento del cavo di rilascio in avanti e all'indietro consentirà di verificare che il dispositivo sia stato posizionato saldamente all'interno del difetto del setto atriale. Ciò potrà essere osservato anche mediante TTE o TEE (vedere la **Figura 10**).
- Confermare la posizione del dispositivo e valutare gli shunt residui. Effettuare un'angiografia o un'ecocardiografia. Se la posizione non è soddisfacente o se permangono degli evidenti shunt residui, stabilizzare il cavo di rilascio e fare avanzare di nuovo l'introduttore finché il dispositivo non si trova completamente all'interno dell'introduttore. Riposizionare il dispositivo e rilasciarlo di nuovo, oppure rimuovere il dispositivo dal paziente. Se il dispositivo ha subito una deformazione, rilasciare due dischi nell'atrio sinistro. Quindi potrebbe essere necessario spingere delicatamente contro la parete atriale per recuperare la configurazione originale del dispositivo.

Avvertenza:

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

- Rilasciare il dispositivo non appena la posizione è soddisfacente. Per rilasciare il dispositivo, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione.
- Mantenere l'introduttore a contatto con il raccordo dell'occlusore, quindi tirare delicatamente il cavo all'indietro finché non si separa dall'occlusore. Infine rimuovere il cavo di rilascio e l'introduttore dal paziente (vedere la **Figura 9**).
- Utilizzare la TTE o la TEE per confermare il posizionamento del dispositivo, valutare gli shunt residui e le eventuali ostruzioni o rigurgiti indotti dal dispositivo. Eseguire un angiogramma per verificare la presenza di un eventuale flusso residuale attraverso il dispositivo.

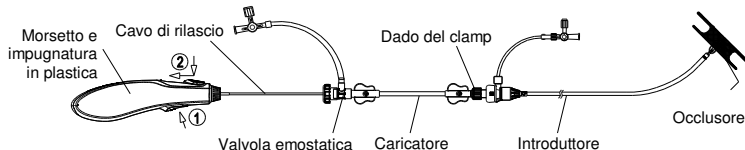


Figura 9. Illustrazione del rilascio dell'occlusore

1. Premere il pulsante di blocco (di colore arancione) come indicato dalla freccia n. ①.
2. Premere il pulsante di controllo (di colore blu) come indicato dalla freccia n. ②.



Figura 10. Illustrazione dell'impianto dell'occlusore

10 Dopo la procedura

- Tutti i pazienti devono essere trattenuti in osservazione durante la notte.
- Praticare una terapia anticoagulante con eparina per 24 ore.
- Somministrare per 6 mesi una terapia anticoagulante orale con Aspirina: 3-5 mg/kg/giorno nei bambini e 3 mg/kg/giorno negli adulti; a seconda dei casi, aggiungere Plavix 75 mg al giorno in alcuni pazienti adulti.
- Somministrare una terapia antibiotica
- Rieffettuare l'ecocardiografia transtoracica (TTE) 24 ore prima della dimissione.
- I pazienti ad alto rischio dovranno essere seguiti con maggiore attenzione, il che implica quanto segue:
 - Controllo clinico con ecocardiogramma una settimana dopo l'impianto del dispositivo.
 - Comunicazione ai pazienti dell'aumento del rischio e della necessità di un'ecocardiografia in caso di sintomi (ad esempio, dolore al torace o respiro affannoso).

11 Data di scadenza

I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) sono sterilizzati con ossido di etilene. L'etichetta riporta la durata, la data di fabbricazione e la data di scadenza del dispositivo. **Non** utilizzare prodotti che hanno superato la data di scadenza.

12 Confezione ed etichettatura

I sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™ vengono forniti sterili. L'occlusore per ASD CeraFlex™ è precollegato al cavo di rilascio mediante una connessione ad anello ed è preassemblato con il relativo caricatore e la valvola emostatica. L'introduttore e il dilatatore sono confezionati separatamente. Il contenuto della confezione è riportato nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Contenuto della confezione dei sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD)

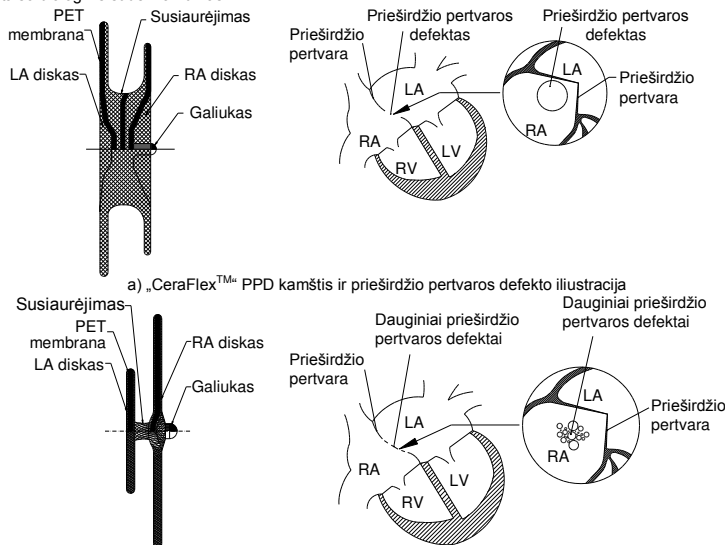
Confezione	Sistemi di chiusura del difetto del setto atriale (ASD) CeraFlex™	
	Occlusori per ASD CeraFlex™	Introduttori SteerEase™
Contenuto	un occlusore per ASD, un cavo di rilascio, un caricatore e una valvola emostatica	un introduttore e un dilatatore

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

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

1 Prietaiso aprašymas

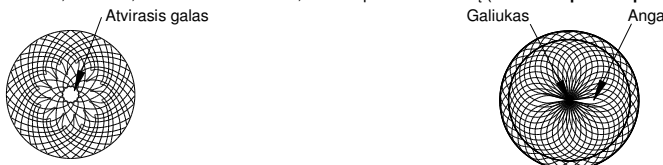
„CeraFlex™“ prieširdžio pertvaros defekto (PPD) uždarymo sistemą sudaro „CeraFlex™“ PPD kamščiai ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisai. „CeraFlex™“ PPD kamščiai būna dviejų tipų, „CeraFlex™“ PPD kamštis ir „CeraFlex™“ dauginis (skirtas skylių grupei uždengti) PPD kamštis, kaip parodyta **1 pav.** „CeraFlex™“ PPD kamščiai yra perkutaniai, transkateteriniai uždarymo prietaisai, skirti prieširdžio septaliniams defektams nechirurginiu būdu uždaryti. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra savaimi išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, pagamintas iš nitanolo vielos tinklėlio, suformuoto į du plokščius diskus, tarp kurių yra susiaurėjimas. PET membranos, įsiūtos į kiekvieną diską ir susiaurėjimą (PET membrana nėra įsiūta į dauginį PPD kamštį), padeda užsandarinti skylutę ir sudaro pagrindą audiniams virš kamščio augti jį įstaciūs. Visos metalinės konstrukcijos yra padengtos titano nitridu (TiN), kad pagerėtų prietaiso biologinis suderinamumas.



b) „CeraFlex™“ dauginis (skirtas skylių grupei uždengti) PPD kamštis ir dauginių prieširdžio pertvaros defektų iliustracija

1 pav. „CeraFlex™“ PPD kamščių konstrukcija

„CeraFlex™“ PPD kamščiai turi būti naudojami kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisu. Įvedimo įtaisą sudaro rite sustiprinta mova, plėtiklis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas ir įvedimo kabelis. Jis naudojamas „CeraFlex™“ PPD kamščiui į tinkamą padėtį stumti. Kai kamštis atlaisvinamas nuo movos, diskas išsiplečia abiejose defekto pusėse. Tuo pačiu metu susiaurėjimas išsiplečia iki iš anksto nustatyto skersmens ir uždaro skylutę tarp kairiojo ir dešiniojo prieširdžių. „CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos sudaro PPD kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas, mova ir plėtiklis. Sistemą (žiūrėkite **1 pav.** ir **3 pav.**) sudaro:



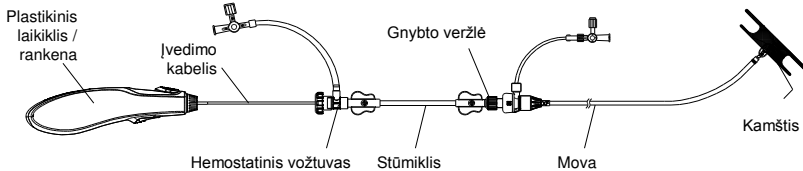
a) Kairiojo prieširdžio „CeraFlex™“ PPD kamščio disko vaizdas

b) Dešiniojo prieširdžio „CeraFlex™“ PPD kamščio disko vaizdas

2 pav. „CeraFlex™“ PPD kamščių konstrukcija

- PPD kamštis: prietaisas, skirtas PPD uždaryti. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angas proksimalinėje kamščio dalyje, greta proksimalinės įvorės. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.
- Mova: mova naudojama prietaisui į reikiamą padėtį širdyje stumti.
- Plėtiklis: plėtiklis naudojamas prasiskverbimui per audinius ir kraujagyslės sienelę palengvinti.
- Hemostatinis vožtuvas: hemostatinis vožtuvas proksimaliniame movos gale sumažina kraujavimą. Šoninis prievadas su lankščiu ilgiklio vamzdeliu ir čiaupu naudojamas sistemai praplauti.
- Stūmiklis: stūmiklis naudojamas kamščiui su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.

- Įvedimo kabelis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje pusėje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiui per movą stumti, išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstatant kamštį. Be to, įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiui ištraukti arba jo padėčiai keisti, jeigu atrodo, kad kamščio dydis, padėtis ar išplėtimas netinka. Rankena padeda kontroliuoti kryptį ir yra naudojama kaip „atlaisvinimo valdymo rankena“ kamščiui nuo įvedimo kabelio atjungti (atlaisvinti).



3 pav. „CeraFlex™ PPD kamščio sistema ir „SteerEase™ įvedimo įtaisais

2 Indikacijos ir naudojimas

„CeraFlex™ PPD kamštis yra perkutaninis, transkateterinis uždarymo prietaisas, skirtas prieširdžio pertvaros defektams (PPD) ir dauginiams prieširdžio pertvaros defektams antrinėje padėtyje uždaryti arba pacientams, kuriems buvo atlikta Fontano perforacijos procedūra ir kuriems dabar reikia uždaryti perforaciją. „CeraFlex™ PPD kamštis naudojamas antriniam prieširdžio pertvaros defektams uždaryti, o „CeraFlex™ dauginis (skirtas skylių grupei uždengti) PPD kamštis naudojamas dauginiams prieširdžio pertvaros defektams uždaryti. Pacientams, kuriems skirtas PPD uždarymas, echokardiografijos būdu buvo nustatytas ostium secundum (antrinis angos) prieširdžio pertvaros defektas ir klinikiu būdu nustatyta dešiniojo skilvelio tūrio perkrova.

3 Kontraindikacijos

- Pacientai, turintys išplitusią įgimtą širdies anomaliją, kurią tinkamai sutvarkyti galima tik atliekant širdies operaciją.
- Pacientai, kuriems vieno mėnesio laikotarpiu prieš implantavimą buvo diagnozuotas sepsis arba kokia nors sisteminė infekcija, kurios nepavyko sėkmingai išgydyti prieš įstatant prietaisą.
- Pacientai, kuriems nustatyti kraujavimo sutrikimai, neišgydyta opa ar koks nors kitas kontraindikacijos aspirino terapijai, nebent gali būti 6 mėnesius gydomi kitu antitrombotiniu preparatu.
- Pacientai, kuriems atliekant echokardiografiją buvo pastebėti vidiniai širdies trombai (ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės trombai).
- Pacientai, kurie dėl dydžio (t. y. per mažai, kad toleruotų TEE zondo, kateterio dydį ir t. t.) arba būklės (aktyvi infekcija ir t. t.) yra netinkami kandidatai širdies kateterizavimui atlikti.
- Pacientai, kurių defekto pakraščiai yra mažiau nei 5 mm nutolę nuo vainikinio anties, AV vožtuvų arba dešinėsios viršutinės skilties plaučių venos (naudojant „CeraFlex™ PPD kamštį).
- Visi pacientai, kuriems prietaiso spindulys didesnis negu atstumas nuo defekto centro iki aortos šaknies arba viršutinės tuščiosios venos (naudojant „CeraFlex™ dauginį (skirtą skylių grupei uždengti) PPD kamštį).

4 Įspėjimai

- Nikeliui alergiškiems pacientams prietaisas gali sukelti alerginę reakciją.
- „CeraFlex™ PPD uždarymo sistemos galima naudoti tik tokiose ligoninėse, kurios turi invazinio įgimtos širdies ydos gydymo patirties, ir jas naudoti gali tik transkateterinio defekto uždarymo metodų išmokyti gydytojai.
- Gydytojai turi būti pasiruošę skubiai reaguoti pavojaus atveju, kai reikia išimti embolizuotus prietaisus, kurie sukelia kritinių hemodinaminių problemų. Todėl gydymo įstaigoje turi būti pasiruošęs chirurgas.
- Embolizuotus prietaisus reikia išimti. Embolizuotų prietaisų negalima ištraukti per vidines širdies struktūras, jeigu jie nėra tinkamai suspausti movoje.
- „CeraFlex™ PPD uždarymo sistemos yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Valant, pakartotinai sterilizuojant arba pakartotinai naudojant gali nukentėti arba būti prarastas struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionalumas, o tai gali sukelti neigiamas reakcijas. „Lifetech“ nėra atsakinga už jokių tiesioginių arba pasekminių nuostolių ar išlaidas, susijusias su pakartotiniu bet kurių PPD uždarymo sistemos komponentų naudojimu.
- Neatlaisvinkite „CeraFlex™ PPD kamščio nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas neatitinka jo originalios konfigūracijos arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Ištraukite prietaisą į įstatykite iš naujo. Jeigu vis tiek netinka, ištraukite prietaisą ir pakeiskite jį nauju prietaisu.
- Implantavus šį prietaisą pacientams su PPD ir paradoksikoline embolija gali ir toliau tekti vartoti koumadiną.
- Implantuojant reikia stebėti echokardiografu (TEE, TEE arba ICE). Nepripildykite išplėčiamąjo balionėlio, jeigu jis naudojamas pasibaigus šuntavimui (t. y. sustabdžius srautą) arba pastebėję mažą susiaurėjimą balionėlyje. Nepripildykite per daug. (Balionėlio dydis gali netikti „CeraFlex™ dauginiam (skirtam skylių grupei uždengti) PPD kamščiui.)
- Nesirinkite prietaiso, kurio dydis yra 1,5 karto didesnis nei PPD skersmuo, išmatuotas naudojant echokardiografą – prieš išplėčiant balionėliu (naudojant „CeraFlex™ PPD kamštį).
- Užkimšiklis pagamintas iš NiTi vielų – ši medžiaga jautriai reaguoja į temperatūrą. Todėl žemoje temperatūroje kai kurie užkimšikliai gali įgyti netinkamą formą. Palaikant aukštesnę nei 24 °C fiziologinio tirpalo ir operacinės temperatūrą, užkimšikliai lengviau įgyja reikiamą formą.

A. Žemės riešuto tipo deformacijos priežastys.

- Pasirinktas per didelis užkimšiklis.
- Kelis kartus įtraukite užkimšiklį ir atlaisvinkite jį nuo įvedimo įtaiso arba movos.

- c) Fiziologinio tirpalo arba operacinės temperatūra yra per žema, kai užkimšiklis įdedamas į įvedimo įtaisą. Dėl šios priežasties gali atsirasti užkimšiklio žemės riešuto tipo deformacija, kurios negalima panaikinti įsodinus užkimšiklį.
- B. Tulpės tipo deformacijos priežastis.
 - a) Kai kairįjį diską veikia jėga arba kai atleidus kairįjį diską jis įsiremia į kairiojo prieširdžio sienelę, kairiojo disko viršus gali išsikreipti, todėl gali susidaryti tulpės tipo deformacija.
 - b) Jei įtraukiant užkimšiklį jo kairysis diskas spaudžiamas į kairiojo prieširdžio arba fiziologinio tirpalo talpyklos sienelę, paskui atleidus kairįjį diską, gali susidaryti tulpės tipo deformacija.
- C. Kaip išvengti deformacijos.
 - a) Žemoje temperatūroje kai kurie užkimšikliai gali įgyti netinkamą formą. Palaikant aukštesnę nei 24 °C operacinės ir fiziologinio tirpalo temperatūrą, užkimšikliai lengviau įgyja reikiamą formą.
 - b) Patraukite kairįjį užkimšiklio diską išilgai ašies, kad ištemptumėte užkimšiklį, tada grąžinkite užkimšiklį į įvedimo įtaisą.
 - c) Negrąžinkite užkimšiklio į įvedimo įtaisą, kai užkimšiklis prispaustas prie fiziologinio tirpalo talpyklos sienelės.
 - d) Nebandykite kelis kartus įtraukti užkimšiklio ir atlaisvinti jo nuo įvedimo įtaiso arba movos.
 - e) Neatlaisvinkite užkimšiklio taip, kad jis įsiremtų į kairiojo prieširdžio sienelę.
 - f) Grąžinant užkimšiklį į įvedimo įtaisą, membrana gali būti užstrigusi – tai dar viena galima deformacijos priežastis. Įtraukdami užkimšiklį į įvedimo įtaisą, atkreipkite dėmesį į membranos būklę.
- D. Kaip panaikinti įtaiso deformaciją.
 - a) Jei susidarė kairiojo disko deformacija, grąžinkite užkimšiklį, išstumkite visą užkimšiklį iš movos į kairįjį prieširdį, movos galiuku pastumkite užkimšiklį taip, kad kairysis diskas įsiremtų į kairiojo prieširdžio sienelę ir ištaisytumėte formą, tada atlaisvinkite defekto srityje.
 - b) Jei susidarė dešiniojo disko deformacija, stumkite movą ir jos galiuku nestipriai pastumkite dešinįjį diską, kad ištaisytumėte formą.
 - c) Jei atleidę užkimšiklį pastebėsite žemės riešuto arba tulpės tipo deformaciją, grąžinkite užkimšiklį ir panardinkite jį į šiltą vandenį (aukštesnės nei 24 °C temperatūros). Kelis kartus ištempkite ir įtraukite užkimšiklį, kad atpalaiduotumėte NiTi vielas ir atsistatytų užkimšiklio forma.

5 Apsaugos priemonės

- Šio prietaiso naudojimas pacientams su atviru kanalu ovalu nebuvo ištirtas.
- „CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Paciento parinkimas

Kai kuriems pacientams gali kilti didesnė rizika patirti komplikacijas, tokias kaip audinių erozija ir prietaiso embolizacija. Jeigu prietaisai implantuoti didesnės rizikos pacientams, reikia užtikrinti geresnę vėlesnę priežiūrą. Didesnės rizikos pacientai yra šie:

 - Pacientai su prietaiso deformacija ties aortos šaknimi
 - Pacientai su dideliais defektais (minimalus aortos ir viršutinio krašto)
 - Pacientai, kuriems nustatytas IVC krašto nepakankamumas (prietaiso embolizacijos rizika)
- Parengiamoji procedūra, procedūra ir po procedūros
 - Parengiamoji procedūra

Aspiriną (3–5 mg/kg per dieną) reikia pradėti vartoti mažiausiai 24 val. iki procedūros. Retais aspirino netoleravimo atvejais du kartus skiriama 200 mg tiklopidiną. Cefalosporino terapiją galima skirti papildomai.
 - Procedūra

Prieš įvedant prietaisą, pacientą reikia visiškai heparinizuoti, atliekant procedūrą per minimalų 250 sekundžių aktyvaus krešėjimo laiką (AKL).

Kaip pagalbinė priemonė PPD kamščiams tinkamoje padėtyje įstatyti rekomenduojama per stemplę atliekama echokardiografija (TEE) ar panaši vaizdavimo priemonė. Jeigu naudojama TEE, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama TEE zondui įvesti ir manipuliuoti.
 - Po procedūros

6 mėnesių laikotarpiu po prietaiso implantavimo pacientams skiriama atitinkama endokardito profilaktika. Sprendimą tęsti endokardito profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra priima gydytojas.

Pacientams, kurie turi užsikūlusį šuntą, reikia vykdyti echokardiografinį užsikūlusio šunto tyrimą, kol defektas visiškai užsidarys.
- Suderinamas su MR

Pacientams, kuriems implantuoti PPD kamščiai, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:

 - Statinio magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis
 - Erdvinis gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis
 - Didžiausias MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kūno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 2 W/kg per 15 skenavimo minučių

Pastaba: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei tiriami sritis sutampa su prietaisu arba yra greta jo. Įtaiso buvimui kompensuoti gali prireikti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

6 Galimi šalutiniai poveikiai

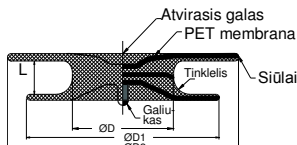
Įstatant „CeraFlex™“ PPD kamštį naudojami standartiniai intervenciniai širdies kateterizavimo metodai. Intervenciniai širdies kateterizavimo metodai arba prietaisai gali sukelti toliau nurodytus šalutinius poveikius:

- ✧ Alerginė reakcija ✧ Aritmija
- ✧ Arterijos fistulė arba kairiojo ar dešiniojo prieširdžio fistulė ✧ Trombų susidarymas

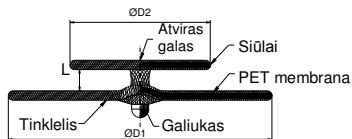
- ✧ Pertvaros plyšimas
- ✧ Nervo arba kraujagyslės sienelės pažeidimas
- ✧ Nevisiškas defekto užsandarinimas
- ✧ Mitrulinio vožtuvo nepakankamumas
- ✧ Trumpalaikis išeminis smūgis
- ✧ Karščiavimas
- ✧ Prietaiso pasislinkimas
- ✧ Širdies pradūrimas
- ✧ Infekcija
- ✧ Širdies tamponada
- ✧ Vožtuvo grįžtamumas

7 Gaminio funkcijos

„CeraFlex™⁺ PPD kamščiai ir įvedimo įtaisai gali būti tokių specifikacijų (1 lentelė).



a) „CeraFlex™⁺ PPD kamštis



b) „CeraFlex™⁺ dauginis PPD kamštis

4 pav. „CeraFlex™⁺ PPD kamščiai

1 lentelė. „CeraFlex™⁺ PPD uždarymo sistemos specifikacijų sąrašas

Kamščių specifikacijos	ØD2	ØD1	ØD	L	Rekomenduojami įvedimo įtaisai
„CeraFlex™⁺ PPD kamštis					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
„CeraFlex™⁺ dauginis PPD kamštis					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Gydomo individualizavimas

- Pacientų parinkimas
- Bandyti įstatyti prietaisą pacientams galima tik tada, jeigu apie pažeidimą yra pakankamas kraštas prietaisui stabiliai įtvirtinti.
- Pacientai su keletu PPD
 - Uždaryti keletą PPD gali bandyti tik pakankamai patirties turintys gydytojai (daugiau nei 10–15 atvejų), kad galėtų atlikti techniškai sudėtingesnes procedūras.
 - Kai du dideli PPD atskirti didesniu nei 7 mm audinių kraštu, galima bandyti implantuoti du prietaisus.
 - Kai yra keletas PPD vienas šalia kito, vienu prietaisu galima uždaryti visus defektus, įstatant prietaisą į didžiausią defektą.
- Prietaiso įstatymas ir dydžio parinkimas
 - Prietaisą įstatant reikia naudoti TEE ar panašią vaizdo įrangą.
 - Pasirinkite apie 2–4 mm didesnio skersmens nei PPD defektas kamštį (žr. 1 lentelę).
- Naudojimas tam tikros kategorijos pacientams
 - Neštumas – reikia imtis priemonių, kad būtų sumažintas spinduliavimas vaisiui ir motinai.

- o Maitinančios motinos – nors buvo atlikti atitinkami šio implantuojamo prietaiso biologinio suderinamumo bandymai, nebuvo kiekybiškai įvertintas ištirpusių medžiagų kiekis motinos piene.

9 Naudojimo nurodymai

- Atlikite bendrąją arba vietinę anesteziją. Jeigu naudojamas TEE, pacientui turi būti atliekama endotrachėjinė intubacija.
- Po šlaunies venos perkutaninio dūrio atlikite standartinį dešinėsios širdies pusės kateterizavimą.
- Atlikite angiogramą, kad galėtumėte stebėti prieširdžio veiklą. Kateterizuokite kairįjį prieširdį naudodami 45° LAO padėtį ir 35–45° kranialinį pokrypį; įleiskite kontrastinės medžiagos į kairįjį prieširdį arba į dešiniąją viršutinę plaučių veną.
- Įveskite 0,038 colio keitimo kreipiamosios vielos J formos galiuką į kairįjį prieširdį. Jeigu reikia, įveskite atitinkamo dydžio balioninį kateterį keitimo viela į kairįjį prieširdį ir išmatuokite defekto dydį.
- Defekto dydžio nustatymas: išmatuokite PPD skersmenį atitinkamo dydžio balionėliu, pripildytu atskiesto kontrastinio tirpalo, įstatę jį į PPD ir pripildę, kol balionėlio susiaurėjimas bus matomas fluoroskopu. Balionėlis palaipsniui pildomas, kol bus sustabdytas šuntavimas, vertinant Doplerio metodu.
- Esant dauginiam PPD, prietaiso dydis ir vieta (anga, kurioje bus įstatomas prietaisas) nustatomi remiantis angų išsidėstymu. Įstatant movą į labiausiai centre esančią angą būtina naudoti stemplinę echokardiografiją arba širdies echokardiografiją. Kai mova įvedama į labiausiai centre esančią angą, reikia atlikti matavimus ir nustatyti atstumą iki tolimiausios angos krašto, o prietaiso dydis, palyginti su šiuo matavimu, turi būti parenkamas santykiu 2:1. Pasirinktas prietaisas turi visiškai uždengti visas angas.
- Kai bus nustatytas defekto skersmuo, pasirinkite tokio pat dydžio arba, jeigu nustatyto dydžio nėra, vienu dydžiu didesnę nei defektas kaištį. Pasirinkite kamščiu tinkamo dydžio movą.
- Išimkite balioninį kateterį, palikdami keitimo kreipiamąją vielą savo vietoje.
- Praplaukite plėtiklį ir movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtiklį į movą, priveržkite gnybtą veržlę, kad plėtiklis tvirtai susijungtų su mova. Stumkite movą su plėtikliu keitimo kreipiamąja viela per pertvaros defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Išimkite keitimo kreipiamąją vielą ir plėtiklį (žr. 5 pav.).
- Sukite pagal laikrodžio rodyklę stūmiklį į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite sujungimo patikimumą.
- Leisdami fiziologinį tirpalą per čiupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stūmiklį, laikydami stūmiklio galiuką įmerktą į fiziologinį tirpalą.
- Kruopščiai patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 6 pav.). Įmerkite prietaisą ir stūmiklį į fiziologinį tirpalą ir įtraukite prietaisą į stūmiklį staigiu trūktelėjimu (žr. 7 pav.).
- Pasukite hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 8 pav.), tada keletą kartų pastūmę ir patraukę įsitikinkite, kad įtempimas tinkamas.

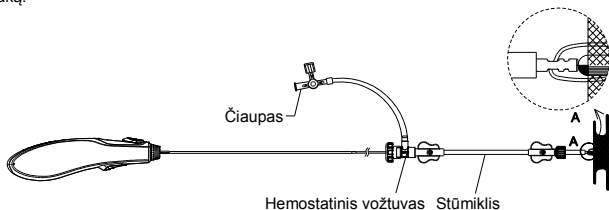
Įspėjimas.

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

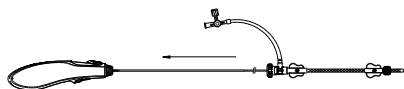
- Praplaukite prietaisą per šoninę atšaką.



5 pav. Movos įvedimo į širdį iliustracija



6 pav. „CeraFlex™“ PPD kamščio sistemos iliustracija



7 pav. Prietaiso įstatymo į stūmiklį iliustracija



8 pav. Hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelio tvirtinimo iliustracija

- Leiskite steriliam heparinizuotam fiziologiniam tirpalui tekėti iš stūmiklio, kad pasišalintų stūmiklyje esantis oras. Vienu metu atsargiai stumkite stūmiklį į movos hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada priveržkite stūmiklio gnybtą veržlę. Įveskite kamštį į movą stumdami (nesukdami) įvedimo kabelį. **Neišimkite stūmiklio iš movos, kai stumiate prietaisą.**

Įspėjimas.

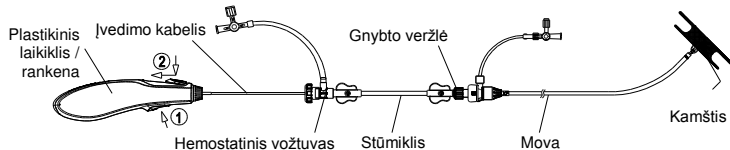
Jeigu stumiant prietaisą stūmiklyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiklis išimamas iš movos, taip pat iškyla oro embolijos pavojus.

- Stebėdami fluoroskopu ir echokardiografu įstatykite LA diską ir susiaurėjimą ir atsargiai patraukite prietaisą link prieširdžio pertvaros, kurią galima jausti ir kartu stebėti ultragarso vaizdo įranga. Tada įtvirtinkite įvedimo kabelį, patraukite movą atgal ir išskleiskite dešiniojo prieširdžio diską. Patraukite movą atgal apytiksliai 15 mm. Atsargiais įvedimo kabelio judesiais pirmyn ir atgal įsitinkinkite, kad padėtis prieširdžio pertvaros defekte yra tinkama, be to, tai galima stebėti naudojant TTE arba TEE (žr. 10 pav.).
- Pasitikslinkite prietaiso padėtį ir įvertinkite liekamuosius šuntus. Atlikite angiografiją arba echokardiografiją. Jeigu padėtis netinkama arba yra didelis liekamasis šuntas, stabilizuokite įvedimo kabelį ir iš naujo stumkite movą, kol prietaisas iki galo įeis į movą. Pakeiskite prietaiso padėtį ir dar kartą išskleiskite arba išimkite prietaisą iš paciento. Jeigu prietaisas netinkamai susiformavo, išskleiskite du diskus kairiajame prieširdyje, taip pat gali tekti atsargiai pastumti jį link prieširdžio sienelės, kad būtų atkurta originali prietaiso konfigūracija.

Įspėjimas.

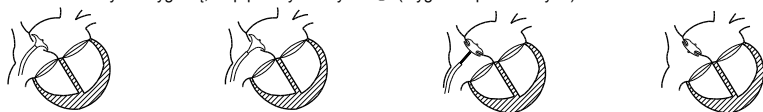
Kai ištraukiate kamštą atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nestumkite movos. Kitaip kamščio galiukas gali užstrigti movos išorėje, tada kamščio nepavyks įtraukti.

- Atlaisvinkite prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvintumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspaustą.
- Laikykite movą, kad liestų kamščio įvorę, tada atsargiai traukite atgal kabelį, kol jis atsiskirs nuo kamščio. Galiausiai išimkite įvedimo kabelį ir movą iš paciento (žr. 9 pav.).
- Naudodami TTE arba TEE patikrinkite prietaiso įstatymą, įvertinkite prietaiso liekamuosius šuntus, obstrukciją arba grįžtamumą. Atlikite angiogramą ir įvertinkite liekamąjį srautą per prietaisą.



9 pav. Kamščio atlaisvinimo iliustracija

1. Paspauskite blokavimo mygtuką, kaip parodyta rodykle ① (mygtuko spalva oranžinė).
2. Pastumkite valdymo mygtuką, kaip parodyta rodykle ② (mygtuko spalva mėlyna).



10 pav. Kamščio implantavimo iliustracija

10 Po procedūros

- Visus pacientus reikia palikti stebėti per naktį.
- Antikoaguliacinis gydymas heparinu: 24 valandas.
- Oralinis antikoaguliavimas aspirinu: 3–5 mg/(kg.d) vaikams ir 3 mg/(kg.d) suaugusiems, 6 mėnesiai; sąlygiškai, taip pat „Plavix“ 75 mg/d kai kuriems suaugusiems pacientams.
- Antibiotikų terapija
- Pakartotinis transtorokalinės echokardioskopijos (TTE) tyrimas 24 valandas prieš išrašant.
- Didesnės rizikos pacientus reikia ištirti atidžiau, įskaitant šias priemones:
 - Klinikinis patikrinimas naudojant echokardiogramą praėjus savaitei po prietaiso implantavimo.
 - Pacientų informavimas apie didesnę riziką ir poreikį atlikti echokardiografiją, pasireiškus simptomams (t. y. skausmui krūtiniuose arba negiliam kvėpavimui).

11 Galiojimo data

PPD uždarymo sistemos yra sterilizuotos etileno oksidu. Laikymo terminas yra nurodytas etiketėse, etiketėje nurodyta ir pagaminimo data bei data, iki kurios galima naudoti. **Nenaudokite** gaminio pasibaigus galiojimui.

12 Pakuotė ir etiketė

„CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos tiekiamos sterilios. „CeraFlex™“ PPD kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi ir surinktas su stūmikliu bei hemostatinio vožtuvu. Mova ir plėtiklis supakuoti atskirai. Pakuotės turinys parodytas 2 lentelėje.

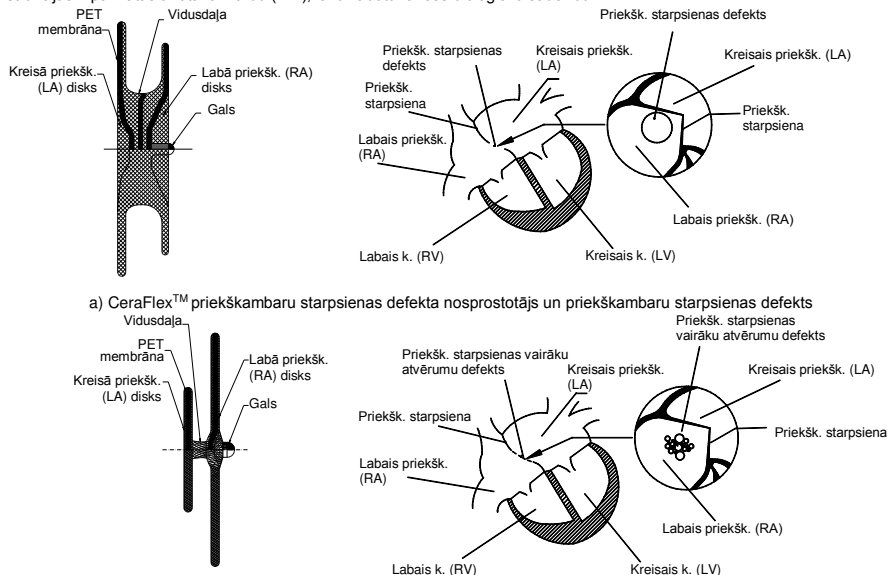
2 lentelė.PPD uždarymo sistemų pakuotės turinys		
Pakuotė	„CeraFlex™“ PPD uždarymo sistemos	
	„CeraFlex™“ PPD kamščiai	„SteerEase™“ įvedimo įtaisai
Turinys	PPD kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	mova ir plėtiklis

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

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

1 Ierīces apraksts

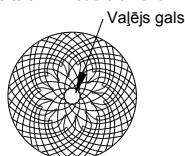
CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas veido CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājiem ir pieejami divi nosprostotāju veidi — CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājs un CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas vairāku atvērņu defekta nosprostotājs, kā redzams **1. attēlā**. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāji ir perkutānas, transkatetrālas slēgšanas ierīces, kuras paredzēts izmantot neinvazīvai priekšskambaru starpsienas defekta slēgšanai. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājs ir pašeksplandējoša divu disku ierīce, kas ir izgatavota no nītinola stieples sieta, kas ir izveidots divu plakānu disku formā ar sašaurinātu vidusdaļu starp tiem. Katrā diskā un vidusdaļā iekšējā PET membrāna (PET membrāna nav iekšējā priekšskambaru starpsienas vairāku atvērņu defekta nosprostotāja vidusdaļā) atvieglo atvērņu slēgšanu un nodrošina pamatu audu augšanai virs nosprostotāja pēc tā ievietošanas. Visas metāliskās konstrukcijas ir pārklātas ar titāna nitrīdu (TiN), lai uzlabotu ierīces bioloģisko saderību.



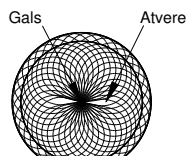
b) CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas vairāku atvērņu defekta nosprostotājs un priekšskambaru starpsienas vairāku atvērņu defekts

1. attēls. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāju uzbūve

CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ievadīšanas ierīcēm. Ievadīšanas ierīci veido tinuma spriegojuma kanula, dilatators, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts un padeves kabelis. To izmanto, lai virzītu CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāju pareizajā atrašanās vietā. Kad nosprostotājs tiek atvienots no kanulas, disks izplešas, aptverot visas defekta malas. Vienlaicīgi vidusdaļa izplešas līdz tās iepriekš noteiktajam diametram un noslēdz atveri starp kreiso un labo priekšskambaru. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas veido priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts, kanula un dilatators. Sistēmu (skatīt **1. un 3. attēlu**) veido tālāk minētie elementi.



a) Skats uz CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāju no kreisā priekšskambara diska puses

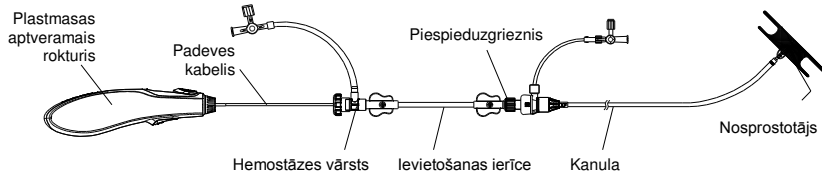


b) Skats uz CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāju no labā priekšskambara diska puses

2. attēls. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāju uzbūve

- Priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājs: ierīce priekšskambaru starpsienas defekta slēgšanai. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotājs, izmantojot cilpveida savienojumus caur atverēm nosprostotāja proksimālajā daļā, kas atrodas blakus proksimālajai uzmavai, ir savienots ar padeves kabeli. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.
- Kanula: kanulu izmanto, lai virzītu ierīci uz priekšu vēlamajā atrašanās vietā sirds muskulī.
- Dilatators: dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīņu caurduršanu.

- Hemostāzes vārsts: hemostāzes vārsts kanulas proksimālajā galā mazina asiņošanu. Sānu atveri un elastīgo pagarinājuma cauruli ar noslēgkrānu izmanto sistēmas skalošanai.
- Ievietošanas ierīce: ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
- Padeves kabelis kopā ar plastmasas/saspiežamo rokturi (proksimālajā daļā): padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai, turot to vietā, kamēr kanulu velk atpakaļ, lai nosprostotāju izvērstu. Rokturi un ievadīšanas ierīci izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai pārvietotu, ja tiek uzskatīts, ka izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav pieņemams. Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas kalpo kā "atvienošanas vadības rokturis", atvienojot (atbrīvojot) nosprostotāju no padeves kabeļa.



3. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāšanas sistēma un SteerEase™ ievadīšanas ierīce

2 Indikācijas un lietošana

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla slēgšanas ierīce, ko paredzēts izmantot priekškambaru starpsienas defekta un otrā tipa priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotāšanai vai pacientiem, kam ir veikta vairāku atvērumu Fontāna (*Fontan*) procedūra un kam tagad ir jāveic atvēruma slēgšana. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju izmanto otrā tipa priekškambaru starpsienas defekta slēgšanai, bet CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu (sietveida) defekta nosprostotāju izmanto priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defektu slēgšanai. Pacientiem, kam indicēta priekškambaru starpsienas defekta slēgšana, ir ehokardiogrāfiskajā izmeklēšanā noteiktas atveres (vairāku atveru) otrā tipa priekškambaru starpsienas defekta un klīniskas labā kambara tilpuma pārslodzes pazīmes.

3 Kontraindikācijas

- Pacienti ar plašu iedzimtu sirds anomāliju, ko efektīvi var ārstēt tikai ar kardiķirurģijas metodi.
- Pacienti, kuriem viena mēneša laikā pirms paredzētās implantācijas bijusi sepse vai jebkāda sistēmiska infekcija, ko pirms ierīces ievietošanas nevar pilnībā izārstēt.
- Pacienti, kam ir zināmi asins recēšanas traucējumi, neārstētas čūlas vai jebkādas citas kontraindikācijas aspirīna terapijai, ja uz 6 mēnešiem nav iespējams nozīmēt kādu citu antitrombotisku līdzekli.
- Pacienti, kam ehokardiogrāfiski ir konstatēti intrakardiāli trombi (īpaši trombi kreisajā priekškambarī un tā austiņā).
- Pacienti, kuri nav piemēroti sirds kateterizācijai izmēra (piemēram, pārāk mazi, lai panestu TEE zondi, katetra izmēru u.c.) vai veselības stāvokļa (esoša infekcija u.c.) dēļ.
- Pacienti, kam defekta robežas ir tuvāk nekā 5 mm no koronārā sinusa mezgla, priekškambara un kambara (atrioventrikulārā) mezgla vai labās augšējās daivas plaušu artērijas (izmantojot CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju).
- Visi pacienti, kam ierīces rādīss pārsniedz attālumu no centrālā defekta vietas līdz aortas saknei vai augšējai dobajai vēnai (izmantojot CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu (sietveida) defekta nosprostotāju).

4 Brīdinājumi

- Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas var izmantot tikai slimnīcās, kurām ir pieredze iedzimtu sirds slimību invazīvas terapijas veikšanā, un to var izmantot ārsti, kas ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.
- Ārstiem jābūt gataviem neatliekamās situācijās, kad jāizņem embolizētās ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamikas traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai.
- Embolizētās ierīces ir jāizņem. Embolizētās ierīces nedrīkst izņemt caur intrakardiālām struktūrām, ja vien tās nav atbilstoši saspīestas kanulā.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Tās nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizēšana vai izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt vai bojāt to strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti un var radīt blakusparādības. Uzņēmums Lifetech nenes atbildību par jebkādiem tiešiem vai netiešiem bojājumiem vai izdevumiem, kas radušies jebkuru priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmu elementu atkārtotas izmantošanas dēļ.
- CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav ieņēmusi tās sākotnējo konfigurāciju vai ja ierīces novietojums nav stabils. Vēlreiz atgūstiet un izvēršiet ierīci. Ja rezultāts vēl aizvien nav pieņemams, atgūstiet ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.
- Iespējams, ka pēc šīs ierīces izmantošanas pacientiem ar priekškambaru starpsienas defektu un paradoksālo emboliju vēl izpeldīs būs jālieto kumadīns (varfarīns).
- Implantēšana jāveic, izmantojot ehokardiogrāfisku attēlveidošanu (TTE, TEE vai ICE). Ja tiek izmantots mērīšanas balonkatetrs, neuzpildiet to pēc šūna plūsmas pārtraukšanas (t.i., pēc plūsmas apturēšanas) vai balonkatetra mazās vīdusgāzes vizualizēšanas. Balonkatetru nedrīkst uzpildīt par daudz. (Iespējams, ka izmēra noteikšana ar balonkatetru, ja tiek izmantots CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu (sietveida) defekta nosprostotājs, nav piemērota.)
- Neizvēlieties ierīci, kuras izmērs ir 1,5 reizes lielāks par priekškambaru starpsienas defekta diametru, kas pirms mērīšanas ar balonkatetru noteikts ehokardiogrāfiski (izmantojot CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju).

- Oklūzijas ierīce ir izgatavota no NiTi vadiem, kas ir izgatavoti no temperatūras jutīga materiāla. Tāpēc dažas oklūzijas ierīces var uzrādīt malformācijas zemā temperatūrā. Uzturot sāls ūdens un operāciju zāles temperatūru virs 24°C, palīdz oklūzijas ierīces izveidot vēlamajā formā.
 - A. Zemesriekstu formas malformācijas iemesls:
 - a) Ir izvēlēta pārāk liela izmēra oklūzijas ierīce.
 - b) Atkārtoti iebīdīt un atbrīvot oklūzijas ierīci no padvēņa vai apvalka.
 - c) Sāls ūdens vai operāciju zāles temperatūra ir pārāk zema, kad oklūzijas ierīce tiek ievadīta padvēnā. Tas var izraisīt oklūzijas ierīces malformāciju zemesriekstu formā, ko nevar uzreiz atgūt pēc oklūzijas ierīces implantēšanas.
 - B. Tulpu formas deformācijas iemesls:
 - a) Pielietojot spēku uz kreisā diska vai tad, kad kreisais disks tiek atbrīvots pret kreisā priekškambara sienas, kreisā diska virspuse var tikt izkropļota, izveidojot tulpu formas malformāciju.
 - b) Oklūzijas ierīces ievilkšanas laikā, ja oklūzijas ierīces kreisais disks tiek bīdīts pret kreisā priekškambara sienas vai sāls ūdens trauka sienas, tulpu malformācijas var rasties, ja pēc tam kreisais disks tiek atbrīvots.
 - C. Kā novērst malformāciju:
 - a) Dažas oklūzijas ierīces var uzrādīt malformācijas zemā temperatūrā. Uzturot operāciju zāles un sāls ūdens temperatūru virs 24°C, palīdz oklūzijas ierīces izveidot vēlamajā formā.
 - b) Velciet oklūzijas ierīces kreisi disku aksiāli, lai oklūzijas ierīci pagarinātu, un atdabūjiet oklūzijas ierīci padvēnā.
 - c) Neatgūstiet oklūzijas ierīci padvēnā pret sāls ūdens trauka sienu.
 - d) Ievielciet un neatbrīvot oklūzijas ierīci atkārtoti no padvēņa vai apvalka.
 - e) Neatbrīvot oklūzijas ierīci pret kreisā priekškambara sienas.
 - f) Membrāna var iestrēgt, ievielkot oklūzijas ierīci padvēnā, kas ir vēl viens iespējams malformācijas iemesls. Ievielkot oklūzijas ierīci padvēnā, pievērsiet uzmanību membrānas stāvoklim.
 - D. Kā labot ierīci, ja notiek malformācija.
 - a) Ja malformācija izveidojas kreisajā disku, ievielciet oklūzijas ierīci, un izbīdīt oklūzijas ierīci pilnībā no apvalka kreisajā ātriņā, izmantojot apvalks galu, lai bīdītu oklūzijas ierīci, līdz kreisais disks atduras pret kreisā priekškambara sienas, lai izlabotu formu, un pēc tam to atlaidiet defekta zonā.
 - b) Ja malformācija notiek labajā diskā, virziet apvalku uz priekšu un uzmanīgi bīdīt apvalka galu pret labo disku, lai izlabotu formu.
 - c) Ja zemesriekstu vai tulpu formas malformācija tiek novērota pēc tam, kad oklūzijas ierīce ir atbrīvota, ievielciet oklūzijas ierīci un iegremdējiet oklūzijas ierīci silītā ūdenī (virs 24°C). Atkārtoti izvelciet un ievielciet oklūzijas ierīci, lai NiTi vadi atslābinātos, līdz oklūzijas ierīces forma atjaunojas.
- ## 5 Piesardzības pasākumi
- Šīs ierīces izmantošana pacientiem ar vaļēju ovālo atveri nav pētīta.
 - CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas ir paredzētas vienreizējai lietošanai. Tās nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
 - Pacientu atlase

Konkrēti pacienti var tikt pakļauti paaugstinātam komplikāciju riskam, piemēram, ausu erozijai un ierīces embolijai. Ja ierīce tiek implantēta paaugstinātam riskam pakļautiem pacientiem, ir jānodrošina cieša novērošana. Paaugstinātam riskam ir pakļauti šādi pacienti:

 - pacienti ar ierīces deformāciju aortas saknes tuvumā;
 - pacienti ar plašiem defektiem (minimāla aortas un augšējā gredzena mala);
 - pacienti ar apakšējās dobās vēnas gredzena defektiem (ierīces embolijas risks).
 - Pirmsprocedūras, procedūras un pēcprocedūras periods
 - Pirmsprocedūras periods

Vismaz 24 stundas pirms procedūras jāuzsāk aspirīna terapija (3–5 mg/kg/dienā). Ļoti retos apstākļos nepanesamības gadījumos tiek lietots tiklopidīns 200 mg divas reizes. Var uzsākt arī cefalosporīna terapiju.
 - Procedūra

Pacientam visu procedūras laiku jānodrošina pilnīga heparinizācija ar minimālo aktivēto recēšanas laiku (ARL) 250 sekundes pirms ierīces implantēšanas.

Ieteicams izmantot transezofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) vai līdzīgu attēlveidošanas aprīkojumu, lai atvieglotu priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju ievietošanu pareizā stāvoklī. Ja tiek izmantota TEE iekārta, pacienta ezofageālajai anatomiskajai uzbūvei jābūt piemērotai TEE zondes ievietošanai un tās manipulēšanai.
 - Pēcprocedūras periods

Pacientiem jāsaņem endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantēšanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.

Pacientiem ar jebkādu atlikušo šuntu, jāveic ehokardiogrāfiska atlikušā šunta izmeklēšana, līdz defekts ir pilnībā noslēgts.
 - Saderība ar magnētisko rezonansi (MR)

Pacientu ar implantētu priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

 - statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
 - telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gausi/cm vai mazāks;
 - maksimālais MR ierīces noteiktais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 2 W/kg, veicot 15 minūšu ilgu izmeklējumu.

Piezīme: ja interesējošais apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur ierīce, vai relatīvi tuvu tai, var tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte. Tāpēc, iespējams, ir nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.

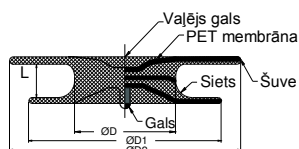
6 iespējamās blakusparādības

CeraFlex™ starpsienas defekta nosprostotāja ievietošana ir saistīta ar standarta invazīvu sirds katetrizācijas metožu izmantošanu. Invazīvas sirds katetrizācijas metožu vai ierīces izmantošana var radīt šādas blakusparādības:

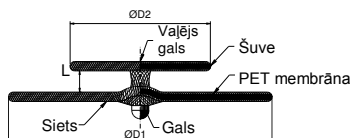
- ✧ alerģiska reakcija;
- ✧ arteriālā fistula vai kreisā vai labā priekškambara fistula;
- ✧ priekškambaru starpsienas pīsums;
- ✧ nerva vai asinsvada sienas bojājums;
- ✧ nepilnīga defekta slēgšana;
- ✧ mitrālā nepietiekamība;
- ✧ pārejoša išēmiska lēkme;
- ✧ drudzis.
- ✧ aritmijas;
- ✧ trombu veidošanās;
- ✧ ierīces migrācija;
- ✧ sirds muskuļa perforācija;
- ✧ infekcija;
- ✧ sirds tamponāde;
- ✧ vārstuļa regurgitācija;

7 Ierīces raksturojums

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji un ievadīšanas ierīces ir pieejamas tālāk norādītajās specifikācijās (1. tabula).



a) CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs



b) CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotājs

4. attēls. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji

1. tabula. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas specifikācijas

Nosprostotāju specifikācijas	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs					
LT-ASDF-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDF-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDF-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDF-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDF-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDF-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDF-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDF-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDF-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDF-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDF-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDF-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDF-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDF-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDF-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDF-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDF-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDF-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDF-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ priekškambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta nosprostotājs					
LT-ASDF-MF-1818	18	18	—	3	SFA9F-f
LT-ASDF-MF-2518	18	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-2525	25	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-3030	30	30	—	3	SFA12F-f
LT-ASDF-MF-3525	25	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-3535	35	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-4040	40	40	—	3	SFA14F-f

8 Ārstēšanas individualizācija

- Pacientu izvēle
- Ierīce jāimplantē tādiem pacientiem, kam defekta ārstēšanai ir pietiekama, lai pieļautu drošu ierīces fiksēšanu.
- Pacienti ar vairākiem priekškambaru starpsienas defektiem
 - Vairāku priekškambaru starpsienas defektu slēgšanu var veikt tikai ārsti, kam ir atbilstoša pieredze (vairāk nekā 10–15 gadījumu), kas ļauj veikt tehniski sarežģītākas procedūras.

- Ja audi starp diviem plašiem priekšskambaru starpsienas defektiem veido vairāk nekā 7 mm malu, ir pieņemama divu ierīču implantēšana.
- Ja vairāki priekšskambaru starpsienas defekti atrodas cieši viens otram blakus, visu defektu pārklāšanai var izmantot vienu ierīci, ko ievieto pašākā defekta vietā.
- Ierīces ievietošana un izmēra izvēle
 - Ierīces ievietošana jāveic TEE vai līdzīgas attēlveidošanas ierīces kontrolē.
 - Izvēlieties nosprostotāju, kura diametrs ir aptuveni 2–4 mm lielāks par priekšskambaru starpsienas defekta diametru (skatīt 1. tabulu).
- Izmantošana īpašām pacientu grupām
 - Grūtniecība — jāveic pasākumi, lai līdz minimumam samazinātu starojuma ietekmi uz augli un māti.
 - Sievietes, kas bāro bērnu ar kriti — lai gan šai implantējamai ierīcei ir veiktas atbilstošas bioloģiskās saderības pārbaudes, nav veikta kvantitatīva izvērtēšana par izdalīto vielu klātbūtni mātes pienā.

9 Lietošanas instrukcija

- Veiciet vispārēju un lokālu anestēziju. Ja tiek izmantota TEE kontrole, jāveic pacienta endotraheāla intubācija.
- Veiciet augšstilba vēnas perkutānu punkciju un pēc tam sirds labās puses standarta katetrizāciju.
- Iegūstiet asinsvadu uzņēmumus (angiogrammu), lai redzētu asins plūsmu starp priekšskambariem. Veiciet katetrizāciju, izmantojot kreiso priekšējo slīpo projekciju 45° leņķī un kraniālo angulāciju 35–45° leņķī; injicējiet kreisajā priekšskambarī vai labajā augšējā plaušu vēnā kontrastvielu.
- Kreisajā priekšskambarī ievadiet 0,038 collu "J" veida apmaiņas tipa vadītājsīstīgu. Ja nepieciešams, ievadiet kreisajā priekšskambarī saderīgu mērīšanas balonkatetru virs apmaiņas tipa vadītājsīstīgas, lai noteiktu defekta izmēru.
- Defekta mērīšana: lai noteiktu priekšskambaru starpsienas defekta diametru, izmantojiet saderīgu mērīšanas balonkatetru, kas ir uzpildīts ar atšķaidītu kontrastvielu, novietojiet to pār priekšskambaru starpsienas defektu un uzpildiet, līdz balonkatetra sašaurinātā daļa ir redzama fluoskopiķas kontroles attēlā. Balonkatetrs pakāpeniski tiek iztukšots, līdz doplerogrāfijas kontrolē tiek konstatēts, ka šunta plūsma ir samazināta.
- Priekšskambaru starpsienas vairāku atvērumu defekta gadījumā ierīces izmērs un novietojums (atvērums, kurā tiks ievietota ierīce) ir atkarīgs no atvēruma atrašanās vietas. Ja kanula tiek ievietota atverē, kas atrodas gandrīz centrā, obligāti jāveic transezofageālā vai intrakardiālā ehokardiogrāfiskā izmeklēšana. Kad ir šķērsots defekts, kas atrodas gandrīz centrā, jāveic mērījums, lai noteiktu attālumu līdz tālākā atvēruma ārējai malai, un ierīces izvēlētajam izmēram jābūt attiecībā 2:1 pret šo mērījumu. Izvēlētajai ierīcei pilnībā jānosedz visi atvērumi.
- Kad defekta diametrs ir noteikts, izvēlieties tāda izmēra nosprostotāšanas ierīci, kas atbilst defektam, vai, ja apstiprinātais izmērs nav pieejams, vienu izmēru lielāku nekā defekts. Izvēlieties pareiza izmēra kanulu, kurā var ievietot nosprostotāju.
- Izvelciet balonkatetru, atstājot apmaiņas tipa vadītājsīstīgu vietā.
- Izskalojiet dilatatoru un kanulu ar fizioloģisko šķīdumu un pēc tam ievadiet kanulā dilatatoru, pievelciet piespieduzgriezni, lai nodrošinātu, ka dilatators un kanula ir droši nostiprināti. Virziet kanulu kopā ar dilatatoru virs apmaiņas tipa vadītājsīstīgas cauri priekšskambaru starpsienas defektam kreisajā augšējā plaušu vēnā. Izvelciet apmaiņas tipa vadītājsīstīgu un dilatatoru (skatīt 5. attēlu).
- Griežot ievietošanas ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā, virziet to hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.
- Palaidiet fizioloģisko šķīdumu no noslēgkrāna, lai izskatotu hemostāzes vārstu un ievietošanas ierīci, vienlaicīgi turot ievietošanas ierīces galu iemērtu fizioloģiskajā šķīdumā.
- Rūpīgi pārbaudiet savienojumu starp nosprostotāju un padeves kabeli (skatīt 6. attēlu). Iemērciet ierīci un ievietošanas ierīci fizioloģiskajā šķīdumā un, strauji paraujot, ievielciet ierīci ievietošanas ierīcē (skatīt 7. attēlu).
- Pagrieziet hemostāzes vārsta hermētisko vāciņu piemērotā leņķī (skatīt 8. attēlu) un pēc tam vairākas reizes to piespiediet un pavelciet, lai pārliecinātos, ka spriegums ir piemērots.

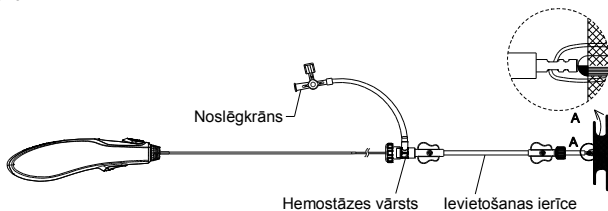
Brīdinājums:

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

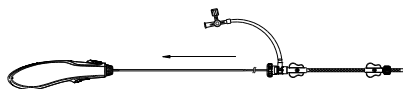
- Izmantojot sānu atzaru, izskalojiet ierīci.



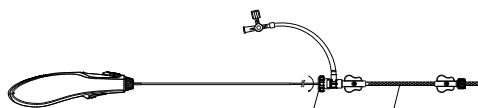
5. attēls. Kanulas ievadīšana sirds muskulī



6. attēls. CeraFlex™ priekšskambaru starpsienas defekta nosprostotāšanas sistēma



7. attēls. Ierīces ievietošana ievadīšanas ierīcē



8. attēls. Hemostāzes vārsta hermētiskais vāciņš ievietošanas ierīcē. Hemostāzes vārsta hermētiskā vāciņa pievilkšana

- Lai izvadītu gaisu no ievietošanas ierīces, nodrošiniet sterila heparinizēta šķīduma plūsmu ievietošanas ierīcē. Vienlaicīgi uzmanīgi ievadiet ievietošanas ierīci kanulas hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pievelciet ievietošanas ierīces piespieduzgriezni. Bīdīt (negriežot) padeves kabeli, virziet nosprostotāju kanulā. **Virzot ierīci uz priekšu, neizvelciet ievietošanas ierīci no kanulas.**

Brīdinājums:

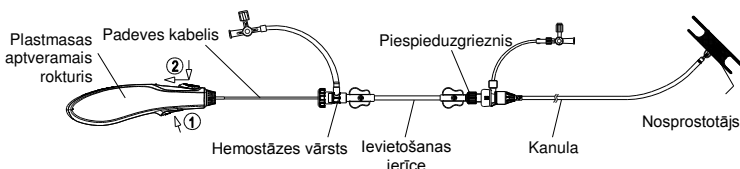
gaisa klātbūtnē ievietošanas ierīcē un kanulā, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu, rada gaisa emboliju. Gaisa embolijas risks pastāv arī tad, ja ievietošanas ierīce tiek izvilktā no kanulas, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu.

- Fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas kontrolē izvērsiet kreisā priekškambara (LA) disku un vidusdaļu un uzmanīgi velciet ierīci pret priekškambaru starpsienu, ko var sajūst un arī redzēt ultrasonogrāfijas attēlā. Pēc tam nostipriniet nekustīgā stāvoklī padeves kabeli, velciet kanulu atpakaļ un izvērsiet labā priekškambara disku. Velciet kanulu atpakaļ aptuveni 15 mm. Uzmanīgi kustinot padeves kabeli uz priekšu atpakaļ, pārbaudiet, vai tas ir droši novietots virs priekškambaru starpsienas defekta, ko var arī redzēt TTE vai TEE izmeklējumā (skatīt 10. attēlu).
- Pārbaudiet ierīces novietojumu un novērtējiet atlikušos šuntus. Veiciet angiogrāfijas vai ehokardiogrāfijas izmeklējumu. Ja novietojums nav pieņemams vai ir palicis acīmredzams šunts, stabilizējiet padeves kabeli un vēlreiz virziet kanulu uz priekšu, līdz ierīce ir pilnībā iekļauta kanulā. Mainiet ierīces novietojumu un vēlreiz izvērsiet vai izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja ierīce ir ieņēmusi nepareizu formu, izvērsiet divus diskus kreisajā priekškambarī un, lai atgūtu sākotnējo ierīces konfigurāciju, iespējams, ka ir nepieciešams uzmanīgi bīdīt to pret priekškambaru starpsienu.

Brīdinājums:

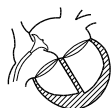
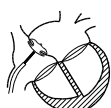
ja nosprostotājs jāvelk atpakaļ kanulā, velciet to, satverot padeves kabeli, bet nebīdiet kanulu. Pretējā gadījumā nosprostotāja gals var iesprūst ārpus kanulas, un pēc tam nosprostotāju vairs nevar ievilkt atpakaļ kanulā.

- Kad novietojums ir pieņemams, atvienojiet ierīci. Lai atvienotu ierīci, nospiediet zilo pogu un virziet to atpakaļ, vienlaicīgi atstājot oranžo pogu nospieztā stāvoklī.
- Turiet kanulu tā, lai tā saskartos ar nosprostotāja uznavu, un pēc tam uzmanīgi velciet kabeli atpakaļ, līdz tas atvienojas no nosprostotāja. Beigās izvelciet padeves kabeli un kanulu no pacienta ķermeņa (skatīt 9. attēlu).
- Izmantojot TTE vai TEE izmeklējumu, pārbaudiet ierīces novietojumu, novērtējiet ar ierīci saistītos atlikušos šuntus, nosprostojumu vai regurgitāciju. Iegūstiet asinsvadu uzņēmumus (angiogrammu), lai pārliecinātos par atlikušo plūsmu caur ierīci.



9. attēls. Nosprostotāja atvienošana

- Nospiediet fiksēšanas pogu, kā norādīts ar bultu ① (poga ir oranžā krāsā).
- Virziet vadības pogu, kā norādīts ar bultu ② (poga ir zilā krāsā).



10. attēls. Nosprostotāja implantēšana

10 Pēcprocedūras periods

- Visiem pacientiem pa nakti jāpaliek stacionārā, lai tos novērotu.
- Pacientiem 24 stundas jāsaņem antikoagulantu terapija, ievadot heparīnu.
- Perorāla antikoagulācijas terapija, lietojot aspirīnu 3–5 mg/(kg/dienā) bērniem un 3 mg/(kg/dienā) pieaugušajiem 6 mēnešus, ievērojot nosacījumus, dažiem pieaugušajiem pacientiem papildus lietojot Plavix 75 mg/dienā.

- Antibiotiku terapija
- Veiciet atkārtotu transtorakālās ehokardiogrāfijas (TTE) izmeklējumu 24 stundas pirms pacienta izrakstīšanas.
- Paaugstinātam riskam pakļautie pacienti jānovēro ciešāk, ievērojot šādus nosacījumus:
 - klīniskā pārbaude, veicot ehokardiogrāfijas izmeklējumu, vienu nedēļu pēc ierīces implantēšanas;
 - pacientu izglītošana par paaugstinātu risku un ehokardiogrāfijas izmeklējuma nepieciešamību simptomu gadījumā (piemēram, sāpes krūtīs vai elpas trūkums).

11 Derīguma termiņš

Priekškambaru starpsienas defekta noslēgšanas sistēmas ir sterilizētas ar etilēna oksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes, un uz tās ir arī atzīmēts izgatavošanas datums un derīguma termiņa beigu datums. **Nelietojiet** ierīci pēc derīguma termiņa beigām.

12 Iepakojums un marķējums

CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas tiek piegādātas sterīlas. CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotājs, izmantojot ciplveida savienojumu, ir iepriekš savienots ar padeves kabeli un ir iepriekš savienots ar tā ievietošanas ierīci un hemostāzes vārstu. Kanula un dilatators ir iepakoti atsevišķi. Iepakojuma saturs ir redzams **2. tabulā**.

2. tabula. Priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmu iepakojuma saturs

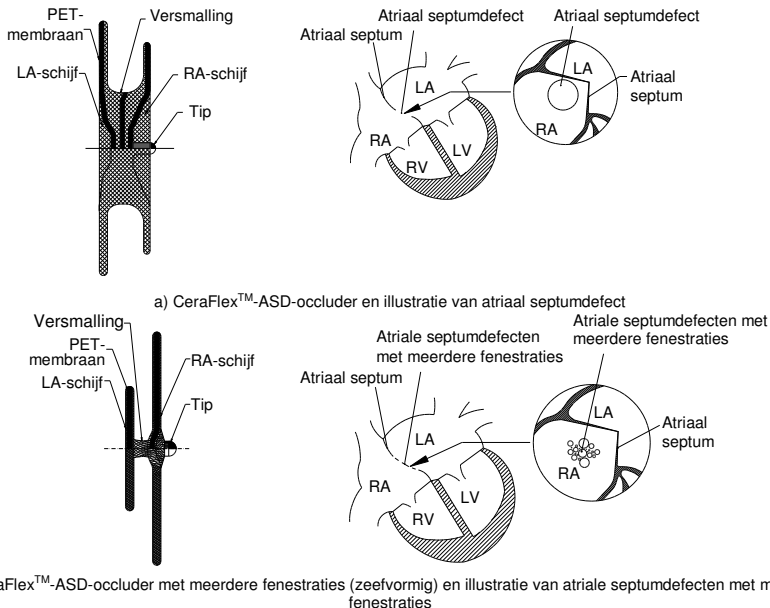
Iepakojums	CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas sistēmas	
	CeraFlex™ priekškambaru starpsienas defekta nosprostotāji	SteerEase™ ievadīšanas ierīces
Saturs	Priekškambaru starpsienas nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce un hemostāzes vārsts	Kanula un dilatators

Priekškambaru starpsienas defekta slēgšanas ierīce ir nostiprināta uz PETG aplātes, kas pēc tam ir hermētiski noslēgta Tyvek plēves maisiņos, kam ir piestiprināta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, pacienta karti, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojuma ārpusē ir piestiprināta etiķete.

SteerEase™ ievadīšanas ierīces kanula un dilatators ir piestiprināti uz plānas kartona plāksnītes un nosegti ar aizsargpārklājumu, pēc tam hermētiski noslēgti divos dializētos maisiņos, kam ir piestiprināta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojumam ir piestiprināta etiķete.

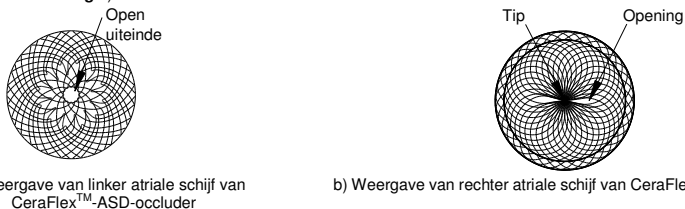
1 Productbeschrijving

De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen voor atriale septumdefecten omvatten CeraFlex™-ASD-occluders en de SteerEase™-introducer. De CeraFlex™-ASD-occluders omvatten twee typen occluders: CeraFlex™-ASD-occluder en CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties (zeefvormig), zie **Afbeelding 1**. De CeraFlex™-ASD-occluders zijn percutane producten voor de niet-chirurgische sluiting van atriale septumdefecten via een katheter. De CeraFlex™-ASD-occluder is een zelfontplooiend product met dubbele schijven, dat bestaat uit een net van Nitinol-draad dat gevormd is tot twee platte schijven met daartussenin een vernauwde opening. In elke schijf en in de vernauwde opening zijn PET-membranen genaaid (de vernauwde opening van de ASD-occluder met meerdere fenestraties heeft geen PET-membraan) die meehelpen het gat te dicht en een basis bieden voor weefsel dat na de plaatsing over de occluder kan groeien. Alle metalen structuren zijn geplateerd met titaniumnitride (TiN) voor een betere biocompatibiliteit van het product.



Afbeelding 1. De structuur van de CeraFlex™-ASD-occluders

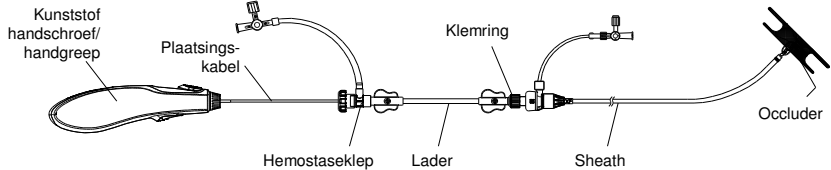
De CeraFlex™-ASD-occluders moeten worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-introducer. De introducer is voorzien van een met spiraal verstevigde sheath, een dilatator, een lader, een hemostaseklep en een plaatsingskabel. Het product wordt gebruikt om de CeraFlex™-ASD-occluder naar de gewenste positie op te voeren. Wanneer de occluder uit de sheath wordt vrijgegeven, zetten de schijven aan beide zijden van het defect uit. Tegelijkertijd ontplooit de vernauwde opening tot de vooraf bepaalde diameter, waardoor de opening tussen het linker- en rechteratrium wordt gedicht. De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen bestaan uit een ASD-occluder, een plaatsingskabel, een lader, een hemostaseklep, een sheath en een dilatator. Het systeem (raadpleeg **Afbeelding 1** en **Afbeelding 3**) bestaat uit:



Afbeelding 2. De structuur van de CeraFlex™-ASD-occluders

- ASD-occluder: het product voor het sluiten van ASD. De CeraFlex™-ASD-occluder wordt met een plaatsingskabel door middel van een lusverbinding aangesloten via de openingen in het proximale gedeelte van de occluder, naast de proximale hub. De plaatsingskabel wordt voorgeprogrammeerd op de CeraFlex™-ASD-occluder.
- Sheath: De sheath wordt gebruikt om het product op te voeren naar de gewenste positie in het hart.
- Dilator: De dilator wordt gebruikt voor een eenvoudige penetratie van weefsel en de vaatwand.
- Hemostaseklep: De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de sheath beperkt bloedingen. De zijpoort met de flexibele verlengslang en plugkraan wordt gebruikt om het systeem door te spoelen.

- Lader: De lader wordt gebruikt om de occluder met de bevestigde plaatsingskabel in te brengen in de sheath.
- Plaatsingskabel met kunststof handschroef/handgreep (proximaal): De plaatsingskabel wordt gebruikt om de occluder door de sheath op te voeren en de occluder op zijn plaats te houden wanneer de sheath wordt teruggetrokken om de occluder te plaatsen. De handgreep en plaatsingskabel worden ook gebruikt om de occluder terug te halen en/of te herplaatsen als de maat, positie of ontplooiing van de occluder ontoereikend wordt geacht. De handgreep wordt gebruikt om de richtingsbediening te vereenvoudigen en dient als vrijgavemechanisme om de occluder van de plaatsingskabel te ontkoppelen.



Afbeelding 3. CeraFlex™-ASD-occludersysteem en de SteerEase™-introducer

2 Indicaties en gebruik

De CeraFlex™-ASD-occluder is een percutaan transkatheterproduct voor de sluiting van atriale septumdefecten (ASD's) en atriale septumdefecten met meerdere fenestraties in secundum-positie, of is bedoeld voor gebruik bij patiënten die een Fontan-operatie met fenestratie hebben ondergaan en bij wie de fenestratie nu moet worden gesloten. De CeraFlex™-ASD-occluder is bedoeld voor de sluiting van atriale secundumseptumdefecten en de CeraFlex™-ASD-occluder voor meerdere fenestraties (zeefvormig) is bedoeld voor het sluiten van atriale septumdefecten met meerdere fenestraties. Bij patiënten die geïndiceerd zijn voor ASD-sluiting, moet echocardiografisch bewijs zijn van een atriaal septumdefect in het ostium secundum (met fenestratie(s)) en klinisch bewijs van volumeoverbelasting in het rechterventrikel.

3 Contra-indicaties

- Patiënten met een ernstige congenitale hartafwijking die alleen adequaat kan worden geopereerd door middel van hartchirurgie.
- Patiënten met sepsis binnen een maand voorafgaand aan de implantatie, of met een systemische infectie die niet succesvol kan worden behandeld voordat het product wordt geplaatst.
- Patiënten met een bevestigde bloedingstoornis, onbehandelde zweer of een andere contra-indicatie voor aspirinetherapie, tenzij gedurende 6 maanden een andere trombocytenaggregatiemmer kan worden gebruikt.
- Patiënten met intracardiale trombi die zijn aangetoond door middel van echocardiografie (met name trombi in het linkeratrium of linkerhartoor).
- Patiënten wier lichaams grootte (bijv. te klein voor een TEE-sonde, kathetergrootte, enz.) of toestand (actieve infectie, enz.) er de oorzaak van is dat de patiënt geen goede kandidaat is voor hartkatheterisatie.
- Patiënten bij wie er minder dan 5 mm afstand is tussen de marges van het defect en de sinus coronarius, AV-kleppen of longader in de kwab rechtsboven (voor de CeraFlex™-ASD-occluder).
- Alle patiënten bij wie de straal van het product groter is dan de afstand van het centrale defect tot de aortawortel of de vena cava superior (voor de CeraFlex™-ASD-occluder voor meerdere fenestraties [zeefvormig]).

4 Waarschuwingen

- Bij patiënten met een nikkelallergie kan het product tot een allergische reactie leiden.
- De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar men ervaring heeft met de invasieve behandeling van een congenitale hartaandoening en waar ze worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het gebruik van transkathetertechnieken voor sluiting van defecten.
- Artsen moeten zijn voorbereid op noodsituaties waarbij het noodzakelijk kan zijn geëmboliseerde producten te verwijderen die leiden tot een kritieke verslechtering van de hemodynamische functie. Dit is inclusief de beschikbaarheid van een chirurg ter plaatse.
- Geëmboliseerde producten moeten worden verwijderd. Geëmboliseerde producten mogen niet via intracardiale structuren worden teruggetrokken tenzij ze voldoende zijn samengevouwen in een sheath.
- De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door reiniging, hersterilisatie of hergebruik kan de structurele integriteit en/of werking worden aangetast of verloren gaan. Lifetech is niet verantwoordelijk voor directe schade, gevolgschade of onkosten die het gevolg zijn van hergebruik van een van de onderdelen van de ASD-sluitsystemen.
- Ontkoppel de CeraFlex™-ASD-occluder niet van de plaatsingskabel als het product niet overeenkomt met de oorspronkelijke configuratie of als de positie van het product instabiel is. Recapture en plaats het product opnieuw. Als de plaatsing nog steeds onbevredigend is, voert u een recapture uit en vervangt u het product door een nieuw exemplaar.
- Ondanks de implantatie van dit product kan het gebruik van coumadine nog steeds noodzakelijk zijn bij patiënten met ASD en paradoxale embolie.
- Bij de implantatie is het gebruik van echocardiografische beeldvorming (TTE, TEE of ICE) vereist. Vul de ballon, indien gebruikt, niet verder dan het einde van de shunt (d.w.z. 'stop-flow') of tot een kleine versmalling in het midden van de ballon ontstaat. Niet te ver vullen. (Ballonmaat is mogelijk niet geschikt voor de CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties [zeefvormig].)
- Kies geen product met een maat die 1,5 keer groter is dan de ASD-diameter die is gemeten door middel van het

echocardiografie-product, voordat de ballon is opgeblazen (voor de CeraFlex™-ASD-occluder).

- De occluder is gemaakt van NiTi-draad, een materiaal dat gevoelig is voor temperatuur. Bij sommige occluders kunnen bij een lage temperatuur vervormingen zichtbaar zijn. Door de temperatuur van de zoutoplossing en de behandelruimte boven de 24°C te houden, blijven de occluders in de gewenste vorm.

A. Oorzaak van pindavervorming:

- a) Occluder van te grote afmeting is geselecteerd.
- b) Voer herhaaldelijk het terugtrekken en loslaten van de lader of het omhulsel uit.
- c) De temperatuur van de zoutoplossing of de behandelkamer is te laag wanneer een occluder in de lader geplaatst wordt. Dit kan resulteren in een pindavervorming van de occluder, die na implantatie niet meteen kan worden hersteld.

B. Oorzaak van tulpvervorming:

- a) Wanneer druk op de linkerschijf wordt uitgeoefend of wanneer de linkerschijf wordt losgelaten tegen de linker atriumwand, kan de bovenkant van de linkerschijf gaan vervormen tot een tulpvervorming.
- b) Als tijdens het terugtrekken van de occluder de linkerschijf tegen de linker atriumwand of tegen de wand van de houder met zoutoplossing wordt gedruwd, dan kan tulpvervorming optreden wanneer de linkerschijf achteraf wordt losgelaten.

C. Hoe vervorming voorkomen kan worden:

- a) Bij sommige occluders kunnen bij een lage temperatuur vervormingen zichtbaar zijn. Door de temperatuur van de zoutoplossing en de behandelruimte boven de 24°C te houden, blijven de occluders in de gewenste vorm of keren ze daarin terug.
- b) Trek de linkerschijf van de occluder in de lengterichting om de occluder te verlengen, en trek de occluder vervolgens terug in de lader.
- c) Trek de occluder niet in de lader tegen de wand aan van de houder met zoutoplossing.
- d) Voer niet herhaaldelijk het terugtrekken en loslaten van de lader of het omhulsel uit.
- e) Laat de occluder niet los tegen de linker atriumwand.
- f) Het membraan kan beschadigd raken als de occluder in de lader getrokken wordt, wat ook een oorzaak van vervorming kan zijn. Let op de conditie van het membraan wanneer u de occluder in de lader trekt.

D. Hoe u de occluder herstelt als deze vervormd is.

- a) Als vervorming optreedt bij de linkerschijf, trek de occluder dan terug, duw de occluder vervolgens helemaal uit het omhulsel in het linkeratrium. Gebruik de punt van het omhulsel om de occluder te duwen totdat de linkerschijf tegen de linker atriumwand rust om de vorm te herstellen, en laat vervolgens los in het beschadigde gebied.
- b) Als vervorming bij de rechterschijf optreedt, voer het omhulsel dan door en duw de punt van het omhulsel vervolgens voorzichtig tegen de rechterschijf om de vorm te herstellen.
- c) Als u na het loslaten van de occluder een vervorming in de vorm van een pinda of tulp constateert, trek de occluder dan terug en pomp de occluder vervolgens onder in warm water (hoger dan 24°C). Verleng en trek de occluder herhaaldelijk terug om de NiTi-draden te laten ontspannen totdat de occluder de juiste vorm weer heeft.

5 Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van dit product is niet onderzocht bij patiënten met patent foramen ovale.
- De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.
- Patiëntselectie

Bepaalde patiënten kunnen een hoger risico lopen op complicaties zoals weefselerosie en productembolisatie. Als er producten geïmplantéerd worden bij hoogrisicopatiënten, moet een nauwlettende follow-up worden uitgevoerd. Hoogrisicopatiënten zijn o.a.:

- Patiënten met vervorming van het product bij de aortawortel
- Patiënten met defecten in de bovenkant van het septum (minimale randen van aorta en vena cava superior)
- Patiënten met deficiëntie aan IVC-rand (risico op embolisatie van product)

- Vóór procedure, tijdens procedure en na procedure

○ **Vóór procedure**

Ten minste 24 uur vóór de procedure moet worden gestart met de inname van aspirine (3-5 mg/kg/dag). In het zeldzame geval van een aspirine-intolerantie moet tweemaal 200 mg ticlopidine worden ingenomen. Cefalosporinetherapie is optioneel.

○ **Procedure**

De patiënt moet tijdens de procedure volledig gehepariniseerd zijn met een minimale geactiveerde stollingstijd (ACT) van 250 seconden voordat het product wordt ingebracht.

Om de ASD-occluder in de juiste positie te kunnen plaatsen, wordt transoesofageale echocardiografie (TEE) of een soortgelijke beeldvormingstechniek aangeraden. Indien TEE wordt gebruikt, moet de anatomie van de slokdarm van de patiënt geschikt zijn voor de plaatsing en manipulatie van de TEE-sonde.

○ **Na de procedure**

Na de implantatie van het product moeten patiënten gedurende 6 maanden een geschikte endocarditisprofylaxe gebruiken. De arts beslist of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door te gaan met de endocarditisprofylaxe.

Bij patiënten bij wie sprake was van een shunt, moet deze shunt door middel van echocardiografie geïnspecteerd worden totdat het defect volledig gesloten is.

- MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Een patiënt met een geïmplantéerde ASD-occluder kan onmiddellijk na plaatsing van het product worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 T of minder
- Ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 G/cm of minder
- Maximale met MR-systeem vastgestelde gemiddelde totalelichaam-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 2 W/kg

gedurende een scan van 15 minuten

Opmerking: De kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn op exact dezelfde plaats of in de buurt van het product. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat.

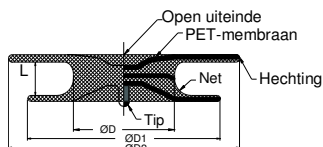
6 Mogelijke bijwerkingen

De CeraFlex™-ASD-occluder moet worden geplaatst met behulp van standaard interventietechnieken voor hartkatheterisatie. De volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van interventietechnieken voor hartkatheterisatie of door het product.

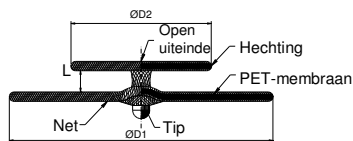
- ✦ Allergische reactie
- ✦ Arteriële fistel of linker- of rechteratriumfistel
- ✦ Scheuren van het septum
- ✦ Letsel aan de zenuw of vaatwand
- ✦ Onvolledige afdichting van het defect
- ✦ Mitralisklepinsufficiëntie
- ✦ TIA
- ✦ Koorts
- ✦ Aritmieën
- ✦ Trombusvorming
- ✦ Migratie van het product
- ✦ Hartperforatie
- ✦ Infectie
- ✦ Harttamponade
- ✦ Valvulaire regurgitatie

7 Kenmerken van het product

De CeraFlex™-ASD-occluders en de introducers zijn verkrijgbaar met de volgende specificaties (Tabel 1).



a) CeraFlex™-ASD-occluder



b) CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties

Afbeelding 4. CeraFlex™-ASD-occluders

Tabel 1. Lijst met specificaties van het CeraFlex™-ASD-sluitsysteem

Specificatie van occluders	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Aanbevolen introducers
CeraFlex™-ASD-occluder					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™-ASD-occluder met meerdere fenestraties					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualisering van de behandeling

- Patiëntselectie

Het product mag alleen worden geplaatst bij patiënten bij wie de rand rond het defect groot genoeg is zodat een stabiele plaatsing van het product gewaarborgd wordt.

- Patiënten met meerdere ASD's

- o De sluiting van meerdere ASD's mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die voldoende ervaring (meer dan 10-15 casussen) hebben om technisch lastigere procedures uit te voeren.
- o Wanneer er tussen twee grote ASD's een weefselrand van meer dan 7 mm aanwezig is, mogen er twee producten worden geïmplant.
- o Wanneer er meerdere ASD's dicht bij elkaar liggen, kan één product in het grootste defect worden geplaatst om alle defecten te bedekken.
- Plaatsing van het product en keuze van de maat
 - o Het product moet worden geplaatst met behulp van TEE- of soortgelijke beeldvormingsapparatuur.
 - o Kies een occluder met een diameter die circa 2-4 mm groter is dan het ASD-defect (raadpleeg **Tabel 1**).
- Gebruik bij specifieke populaties
 - o Zwangerschap – Ga voorzichtig te werk om de blootstelling aan straling van de foetus en de moeder te beperken.
 - o Moeders die borstvoeding geven – Hoewel er voldoende biocompatibiliteitstests zijn uitgevoerd voor dit implantaat, is er geen kwantitatieve beoordeling uitgevoerd voor de uitscheiding van stoffen via de moedermelk.

9 Gebruiksaanwijzingen

- Dien een algehele of lokale verdoving toe. Indien TEE wordt gebruikt, moet bij de patiënt endotracheale intubatie worden toegepast.
- Na de percutane punctie van de vena femoralis voert u een standaard katheterisatieprocedure in het rechterhartgedeelte uit.
- Maak een angiogram om de atriale communicatie aan te tonen. Voer een katheterisatie in het linkeratrium uit met een LAO-positie van 45° en een craniale angulatie van 35-45°; injecteer contrastmiddel in het linkeratrium of in de vena pulmonalis superior dextra.
- Breng een voeddraad van 0,038 inch met "J"-vormige tip in het linkeratrium in. Breng desgewenst een compliante ballonkatheter in over de voeddraad in het linkeratrium en meet de afmeting van het defect.
- Afmeting van het defect bepalen: meet de diameter van het ASD met behulp van een ballon met compliante maat, die gevuld is met verdund contrastmiddel, door de ASD wordt geplaatst en wordt gevuld totdat er een versmalling van de ballon zichtbaar is onder röntgendoorlichting. De ballon wordt geleidelijk gevuld totdat dopplerevaluatie aantoont dat er geen sprake meer is van shunting.
- Bij een ASD met meerdere fenestraties wordt de maat en de plaatsing van het product (de fenestratie waarin het product wordt geplaatst) gebaseerd op de lokatie van de fenestratie. Bij plaatsing van de sheath in de meest centrale fenestratie is het gebruik van transoesofageale echocardiografie of intracardiale echocardiografie verplicht. Nadat het meest centrale defect is gepasseerd, moet u de afstand tot de buitenste rand van de verst gelegen fenestratie meten. De maat van het gekozen product moet 2:1 van deze meting bedragen. Het gekozen product moet alle fenestraties volledig bedekken.
- Wanneer de diameter van het defect is vastgesteld, kiest u een sluitproduct dat gelijk is aan de afmeting van het defect. Als de bevestigde maat niet beschikbaar is, kiest u één maat groter dan het defect. Kies de juiste maat sheath voor de occluder.
- Verwijder de ballonkatheter en houd hierbij de voeddraad op zijn plaats.
- Spoel de dilatator en sheath door met zoutoplossing, breng de dilatator daarna in de sheath in en zet de klemming vast om ervoor te zorgen dat de dilatator met sheath stevig vastzit. Voer de sheath met de dilatator over de voeddraad door het septumdefect op tot in de vena pulmonalis superior sinistra. Verwijder de voeddraad en dilatator (raadpleeg **Afbeelding 5**).
- Schroef de lader rechtsom in de hemostaseklep tot u niet verder kunt draaien en controleer dan of de verbinding betrouwbaar is.
- Open de plugkraan om de hemostaseklep en lader door te spoelen met zoutoplossing terwijl u de tip van de lader in zoutoplossing ondergedompeld houdt.
- Controleer de verbinding tussen de occluder en de plaatsingskabel zorgvuldig (raadpleeg **Afbeelding 6**). Dompel het product en de lader onder in zoutoplossing en trek het product met een snelle beweging in de lader (raadpleeg **Afbeelding 7**).
- Draai de verzegelingshuls van de hemostaseklep in de gewenste stand (raadpleeg **Afbeelding 8**) en trek en duw daarna herhaaldelijk om te controleren of de spanning juist is.

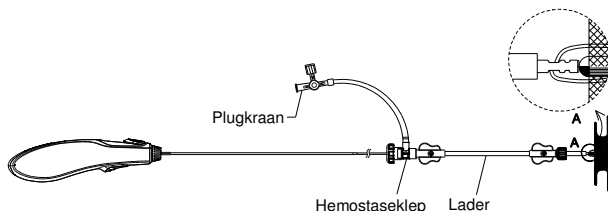
Waarschuwing:

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

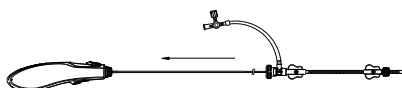
- Spoel het product via de zijarm.



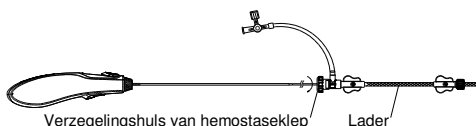
Afbeelding 5. Illustratie van plaatsing van de sheath in het hart



Afbeelding 6. Illustratie van CeraFlex™-ASD-occludersysteem



Afbeelding 7. Illustratie van laden van het product in de lader



Afbeelding 8. Illustratie van vastzetten van verzegelingshuls van de hemostaseklep

- Behoud de uitstroom van de steriele gehepariniseerde zoutoplossing uit de lader om lucht uit de lader te verwijderen. Tegelijkertijd brengt u de lader voorzichtig in de hemostaseklep van de sheath in totdat u niet verder kunt, en daarna zet u de klemring van de lader vast. Voer de occluder op in de lader door de plaatsingskabel te duwen (niet draaien). **Verwijder de lader niet van de sheath terwijl u het product opvoert.**

Waarschuwing:

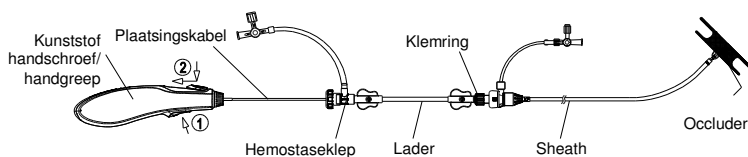
Als er lucht in de lader en sheath zit wanneer u het product opvoert, leidt dit tot een luchtembolie. Als de lader uit de sheath verwijderd wordt terwijl het product wordt opgevoerd, bestaat ook het risico op een luchtembolie.

- Plaats de LA-schijf met de versmalling onder röntgendoorlichting en met behulp van echocardiografie, en trek het product voorzichtig tegen het atriale septum. U kunt dit voelen en ook zien met behulp van echografie. Vervolgens immobiliseert u de plaatsingskabel, trekt u de sheath terug en plaatst u de rechtsatriale schijf. Trek de sheath circa 15 mm terug. Beweeg de plaatsingskabel voorzichtig voor- en achterwaarts om te controleren of het product goed vastzit in het atriale septumdefect. Dit is ook waarneembaar met behulp van TTE of TEE (raadpleeg **Afbeelding 10**).
- Bevestig de positie van het product en beoordeel eventuele shunting. Voer angiografie of echocardiografie uit. Als de positie onbevredigend is of als er sprake is van shunting, stabiliseert u de plaatsingskabel en voert u de sheath opnieuw op totdat het product zich volledig in de sheath bevindt. Herpositioneer het product en plaats het opnieuw of verwijder het product uit de patiënt. Als het product vervormd is, plaatst u twee schijven in het linkeratrium en kan het noodzakelijk zijn om voorzichtig tegen de atriumwand te duwen om de oorspronkelijke productconfiguratie te herstellen.

Waarschuwing:

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

- Wanneer het product in de gewenste positie geplaatst is, ontkoppelt u het. Ontkoppel het product door op de blauwe knop te drukken en terug te trekken terwijl u de oranje knop ingedrukt houdt.
- Houd de sheath zodanig vast dat deze de hub van de occluder raakt en trek de kabel voorzichtig terug totdat deze loskomt van de occluder. Als laatste stap verwijdert u de plaatsingskabel en sheath uit de patiënt (raadpleeg **Afbeelding 9**).
- Gebruik TTE of TEE voor de bevestiging van de plaats van het product en voor de beoordeling van eventuele shunting, obstructie of regurgitatie die door het product wordt opgewekt. Voer een angiogram uit om de resterende stroom door het product te beoordelen.



Afbeelding 9. Illustratie van de ontkoppeling van de occluder

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



Afbeelding 10. Illustratie van de implantatie van de occluder

10 Na de procedure

- Alle patiënten moeten een nacht blijven ter observatie.
- Antistollingsbehandeling met heparine gedurende 24 uur.
- Orale antistolling met aspirine 3-5 mg/kg/dag voor kinderen en 3 mg/kg/dag voor volwassenen gedurende 6 maanden;

- voorwaardelijk, plus Plavix 75 mg/dag voor sommige volwassen patiënten.
- Antibiotica
- Voer 24 uur vóór ontslag een nieuwe evaluatie uit met behulp van transthoracale echocardiografie (TTE).
- Hoogrisicopatiënten moeten nauwlettend worden gevolgd; dit omvat het volgende:
 - Klinische follow-up met echocardiogram, één week na implantatie van het product.
 - Voorlichting van patiënten over het hogere risico en de noodzaak van echocardiografie in het geval van symptomen (bijv. pijn op de borst of kortademigheid).

11 Vervaldatum

De ASD-sluitsystemen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De uiterste gebruiksdatum staat aangegeven op de etiketten, en de productiedatum en de vervaldatum zijn gemarkeerd op het etiket. Gebruik een product **niet** als de vervaldatum verstreken is.

12 Verpakking en etiket

De CeraFlex™-ASD-sluitsystemen worden steriel geleverd. De CeraFlex™-ASD-occluder is al op de plaatsingskabel bevestigd door middel van een lusverbinding, en de lader en hemostaseklep zijn al gemonteerd. De sheath en dilatator zijn apart verpakt. De inhoud van de verpakking staat vermeld in **Tabel 2**.

Tabel 2. De inhoud van de verpakking van de ASD-sluitsystemen

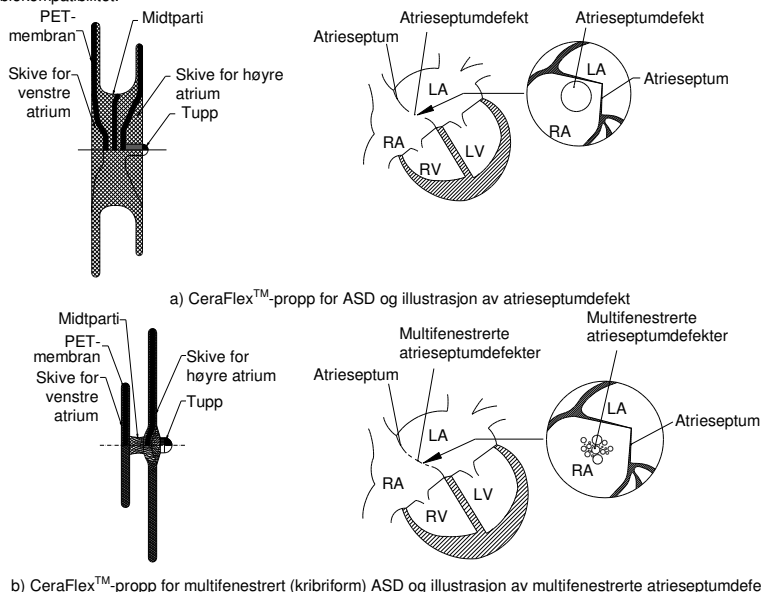
Verpakking	CeraFlex™-ASD-sluitsystemen	
	CeraFlex™-ASD-occluders	SteerEase™-introducers
Inhoud	een ASD-occluder, een plaatsingskabel, een lader en een hemostaseklep	een sheath en een dilatator

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

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

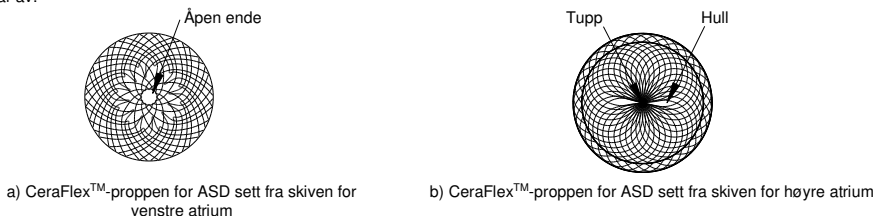
1 Beskrivelse

CeraFlex™-systemene for lukking av atrieseptumdefekter (ASD) består av CeraFlex™-propper for ASD og SteerEase™-innføreren. CeraFlex™-proppene for ASD finnes i to typer: CeraFlex™-proppen for ASD og CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD, som vist i **figur 1**. CeraFlex™-proppene for ASD er perkutane, kateterbaserte lukkeenheter beregnet på ikke-kirurgisk lukking av atrieseptumdefekter. CeraFlex™-proppen for ASD er en selvutvidende enhet med dobbel skive. Proppen er fremstilt av et nitinoltrådnett som er formet til å flate skiver, med et midtparti mellom de to skivene. PET-membraner som er sydd inn i hver skive og midtpartiet (det er ikke sydd inn noen PET-membran i midtpartiet på proppen for multifenestrert ASD), bidrar til å tette hullet og danne grunnlag for vevsvekst over proppen etter plassering. Alle metallstrukturer er belagt med titannitrid (TiN) for å forbedre enhetens biokompatibilitet.



Figur 1. Oppbygningen til CeraFlex™-proppene for ASD

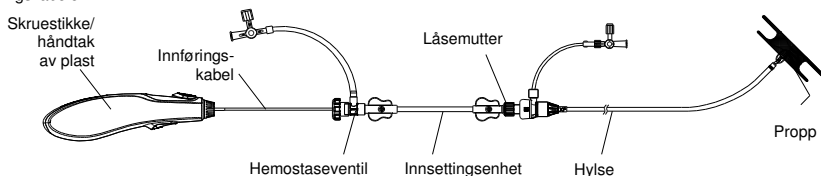
CeraFlex™-proppene for ASD må brukes sammen med SteerEase™-innføreren. Innføreren består av en spiralforsterket hylse, en dilatator, en innsetningsenhet, en hemostaseventil og en innføringskabel. Den brukes til å føre CeraFlex™-proppen for ASD frem til riktig posisjon. Når proppen frigjøres fra hylsen, utvider skiven seg på hver side av defekten. Samtidig utvider midtpartiet seg til forutbestemt diameter, slik at hullet mellom venstre og høyre atrium lukkes. CeraFlex™-systemene for lukking av ASD består av en ASD-propp, en innføringskabel, en innsetningsenhet, en hemostaseventil, en hylse og en dilatator. Systemet (se **figur 1** og **figur 3**) består av:



Figur 2. Oppbygningen til CeraFlex™-proppene for ASD

- ASD-propp: Enheten som brukes til å lukke ASD. CeraFlex™-proppen for ASD er festet til en innføringskabel ved hjelp av en sløyfeforbindelse gjennom huller i den proksimale delen av proppen, rett ved den proksimale koblingen. CeraFlex™-proppen for ASD er forhåndsmontert på innføringskabelen.
- Hylse: Hylsen brukes til å føre enheten frem til ønsket posisjon i hjertet.
- Dilatator: Dilatatoren brukes til å gjøre det enklere å trenge gjennom vev og karvegg.
- Hemostaseventil: Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen reduserer blødningen til et minimum. Sideåpningen med den bøyelige forlengingsslangen og stoppekransen brukes til å skylle systemet.
- Innsetningsenhet: Innsetningsenheten brukes til å føre proppen med tilkoblet innføringskabel inn i hylsen.

- Innføringskabel med skruestikke/håndtak av plast (proksimalt): Innføringskabelen brukes til å føre (skyve) proppen gjennom hylsen og holde den på plass mens hylsen trekkes tilbake for å plassere proppen. Håndtaket og innføringskabelen brukes også til å hente ut og/eller reposisjonere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være utilfredsstillende. Håndtaket brukes til å sørge for retningskontroll og fungerer som "kontrollhåndtak" når proppen kobles (frigjøres) fra innføringskabelen.



Figur 3. CeraFlex™-systemet for lukking av ASD og SteerEase™-innføreren

2 Indikasjoner og bruk

CeraFlex™-proppen for ASD er en perkutan, kateterbasert lukkeenhet beregnet på lukking av atrioseptumdefekter (ASD-er) og multifenestrerte atrioseptumdefekter i sekundumposisjon eller pasienter som har gjennomgått en fenestrert Fontan-operasjon, og som nå har behov for å få lukket fenestringen. CeraFlex™-proppen for ASD brukes til å lukke sekundum-atrioseptumdefekter, og CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD brukes til å lukke multifenestrerte atrioseptumdefekter. Pasienter som er indisert for lukking av ASD, har ekkokardiografiske holdpunkter for (fenestrert) ostium secundum-atrioseptumdefektog kliniske holdpunkter for volumoverbelastning av høyre ventrikel.

3 Kontraindikasjoner

- Pasienter som har omfattende medfødt hjerteabnormalitet som kun kan repareres tilstrekkelig med hjertekirurgi.
- Pasienter som får sepsis innen én måned før implantasjonen, eller en systemisk infeksjon som ikke kan behandles effektivt før enheten legges inn.
- Pasienter med kjent blødningsforstyrrelse, ubehandlet magesår eller andre kontraindikasjoner mot behandling med acetylsalisylsyre, med mindre det kan gis et annet platehemmende middel i 6 måneder.
- Pasienter med intrakardiale tromber påvist med ekkokardiografi (særlig tromber i venstre atrium eller venstre aurikkel).
- Pasienter med en størrelse (dvs. for liten for TEE-proben, kateterstørrelsen osv.) eller tilstand (aktiv infeksjon osv.) som tilsier at pasienten er en dårlig kandidat for hjertekateterisering.
- Pasienter der kantene på defekten er mindre enn 5 mm fra koronarsinus, AV-klaffene eller lungevenen fra høyre overlapp (for CeraFlex™-proppen for ASD).
- Alle pasienter der enhetens radius er større enn avstanden fra den sentrale defekten til aortaroten eller vena cava superior (for CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD).

4 Advarsler

- Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på enheten.
- CeraFlex™-systemer for lukking av ASD må bare brukes på sykehus som har erfaring med invasiv behandling av medfødt hjertesykdom, og må brukes av leger som har fått opplæring i teknikker for kateterbasert lukking av defekter.
- Legene må være forberedt på å håndtere akutsituasjoner som krever fjerning av emboliserte enheter som fører til kritisk hemodynamisk svekkelse. Dette omfatter å ha en tilgjengelig kirurg på stedet.
- Emboliserte enheter må fjernes. Emboliserte enheter skal ikke trekkes ut gjennom intrakardiale strukturer, med mindre de er tilstrekkelig komprimert i en hylse.
- CeraFlex™-systemene for lukking av ASD er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes eller opphøre ved rengjøring, resterilisering eller gjenbruk, og det kan oppstå bivirkninger. Lifetech tar ikke ansvar for eventuelle direkte skader eller utgifter eller følgeskader eller -utgifter som oppstår som følge av at komponentene i systemene for lukking av ASD brukes flere ganger.
- CeraFlex™-proppen for ASD må ikke frigjøres fra innføringskabelen hvis enheten ikke får tilbake sin opprinnelige form, eller hvis enhetens posisjon er ustabil. Fang inn enheten igjen og plasser den på nytt. Hvis resultatet fortsatt ikke er tilfredsstillende, må du fange inn enheten på nytt og bytte den ut med en ny enhet.
- Implantering av denne enheten utelukker ikke nødvendigvis behovet for Coumadin (warfarin) hos pasienter med ASD og paradoks emboli.
- Det må brukes ekkokardiografisk avbildning under implanteringen (TEE, TEE eller ICE). Hvis dimensjoneringsballongen brukes, skal den ikke blåses opp etter at shunten har stoppet (dvs. stoppet flow), eller etter at det er visualisert et lite midtparti i ballongen. Skal ikke blåses opp for mye. (Ballongdimensjonering er kanskje ikke hensiktsmessig for CeraFlex™-proppen for multifenestrert (kribriform) ASD.)
- Velg ikke en enhet med en størrelse som er 1,5 ganger større enn ASD-diameteren, målt med ekkokardiografiapparatet for ballongdimensjonering (for CeraFlex™-proppen for ASD).
- Okkluderen er laget av NiTi-våiere som er et materiale som er følsomt overfor temperatur. Derfor er det mulig at noen okkludere viser feil informasjon ved lav temperatur. Det hjelper å holde temperaturen til saltvannet og i operasjonssalen over 24 °C for å kunne danne ønsket form.

A. Årsaken til feil peanøttinformasjon:

a) For stor okkluder er valgt.

b) Trekk tilbake og slipp okkluderen gjentatte ganger fra innlasteren eller hylsen.

- c) Saltvannstemperaturen eller temperaturen i operasjonssalen er for lav når okkluderen settes inn i innlasteren. Dette kan føre til feil peanøttinformasjon ved okkluderen, som ikke kan gjenopprettes straks etter at okkluderen er implantert.
- B. Årsaken til feil tulipaninformasjon:
- a) Når det brukes makt på venstre skive eller når venstre skive slippes mot venstre atrievegg, er det mulig at toppen av venstre skive forvrenses som igjen fører til feil tulipaninformasjon.
- b) Hvis venstre skive skyves mot venstre atrievegg eller veggen i saltvannsbeholderen når okkluderen trekkes tilbake, kan det oppstå feil tulipaninformasjon når venstre skive deretter slippes.
- C. Slik hindrer du feilinformasjon:
- a) Noen okkludere viser feilinformasjon ved lav temperatur. Hold temperaturen i operasjonssalen og i saltvannet over 24 °C som en hjelp for at okkluderen kan formes som ønsket.
- b) Trekk venstre skive på okkluderen aksialt for å strekke ut okkluderen, og legg deretter okkluderen tilbake i innlasteren.
- c) Ikke legg okkluderen tilbake i innlasteren mot veggen på saltvannsbeholderen.
- d) Ikke trekk tilbake eller slipp okkluderen fra innlasteren eller hylsen gjentatte ganger.
- e) Ikke slipp okkluderen mot venstre atrievegg.
- f) Membranen kan være fastkilt når okkluderen legges i innlasteren. Dette kan være en annen grunn til feilinformasjon. Vær oppmerksom på tilstanden til membranen når okkluderen trekkes inn i innlasteren.
- D. Slik retter du på enheten når det skjer feilinformasjon.
- a) Hvis feilinformasjonen skjer i venstre skrive, skal du ta ut okkluderen, skyve okkluderen helt ut av hylsen i venstre forkammer, bruke hylsetuppen for å skyve okkluderen helt til venstre skive hviler mot venstre atrievegg for å rette opp formen og deretter slippe i det defekte området.
- b) Hvis feilinformasjonen skjer i høyre skrive, føres hylsen frem og hylsetuppen skyves forsiktig mot høyre skive for å rette opp formen.
- c) Hvis feil peanøtt- eller tulipaninformasjon observeres etter at okkluderen slippes, skal du ta ut okkluderen og senke den ned i varmt vann (over 24 °C). Strekk ut og trekk okkluderen tilbake gjentatte ganger for å slakke NiTi-virene helt til formen på okkluderen er gjenopprettet.

5 Forholdsregler

- Bruk av denne enheten hos pasienter med åpent foramen ovale er ikke undersøkt.
- CeraFlex™-systemene for lukking av ASD er kun for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Pasientutvalgelse
Noen pasienter kan ha økt risiko for komplikasjoner som vevserosjon og embolisering av enheten. Hvis enhetene implanteres hos pasienter med økt risiko, kreves det tettere oppfølging. Pasienter med økt risiko omfatter følgende:
 - Pasienter med deformering av enheten ved aortaroten
 - Pasienter med høytliggende defekter (minimal aortakant og superior kant)
 - Pasienter med svekket IVC-kant (risiko for embolisering av enheten)
- Før prosedyren, under prosedyren og etter prosedyren
 - Før prosedyren
Acetylsalisylsyre (3–5 mg/kg/dag) skal innledes minst 24 timer før prosedyren. I sjeldne tilfeller med intoleranse overfor acetylsalisylsyre gis to ganger 200 mg tiklopidin. Cefalosporinbehandling er valgfritt.
 - Under prosedyren
Pasienten skal være fullstendig heparinisert under hele prosedyren, med en aktiv koagulasjonstid (ACT) på minimum 250 sekunder før enheten føres inn.
Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende avbildningsutstyr anbefales for å gjøre det enklere å plassere ASD-proppene i riktig posisjon. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofageale anatomi være tilstrekkelig til at TEE-proben kan plasseres og manipuleres.
 - Etter prosedyren
Pasientene må få egnet endokardittprofylakse i 6 måneder etter at enheten er implantert. Avgjørelsen om å fortsette endokardittprofylakse utover 6 måneder treffes av legen.
Pasienter som har hatt restshunt, skal undersøkes ekkokardiografisk for restshunt til defekten er helt lukket.
- MR-betinget
En pasient med en implantert ASD-propp kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av enheten under følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
 - Romlig gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre
 - MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 2 W/kg ved skanning i 15 minutter

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

6 Mulige bivirkninger

Plassering av CeraFlex™-proppen for ASD innebærer bruk av standard teknikker for intervensjonell hjertekateterisering. Følgende bivirkninger kan oppstå som følge av teknikker for intervensjonell hjertekateterisering eller enheten.

- ✧ Allergisk reaksjon

✧ Arteriefistel eller fistel i venstre eller høyre atrium

✧ Rifter i septum

✧ Skade på nerven eller karveggen

✧ Ufullstendig tetting av defekten

✧ Mitralklaffesuffisiens

✧ Transient iskemisk attack

✧ Feber
- ✧ Arytmier

✧ Trombedannelse

✧ Forskyvning av enheten

✧ Perforasjon av hjertet

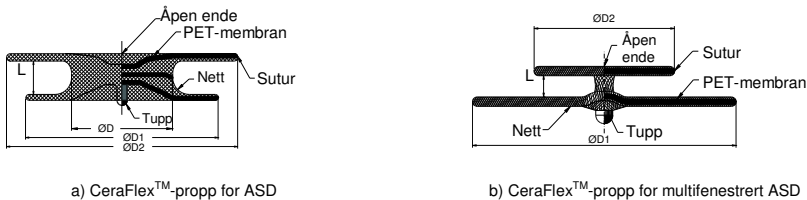
✧ Infeksjon

✧ Hjertetamponade

✧ Valvulær regurgitasjon

7 Produktegenskaper

CeraFlex™-proppene for ASD, innførerne og spesifikasjonene står oppført nedenfor (tabell 1).



Figur 4. CeraFlex™-propper for ASD

Tabell 1. Liste over spesifikasjoner for CeraFlex™-systemet for lukking av ASD

Spesifikasjon av propp	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Anbefalte innførere
CeraFlex™-propp for ASD					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™-propp for multifenestret ASD					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	—	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	—	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	—	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	—	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	—	3	SFA14F-f

8 Tilpasning av behandlingen

- Pasientutvalgelse

Plassering av enheten skal kun forsøkes hos pasienter med tilstrekkelig kant rundt defekten for å sikre stabil forankring av enheten.

- Pasienter med flere ASD-er
 - Lukking av flere ASD-er skal kun forsøkes av leger som har tilstrekkelig erfaring (mer enn 10–15 tilfeller) til å gjennomføre mer teknisk krevende prosedyrer.
 - Når det er en vevskant på mer enn 7 mm mellom to store ASD-er, kan det være forsvarlig å implantere to enheter.
 - Når det er flere ASD-er i nærheten av hverandre, kan det brukes én enhet til å dekke alle defektene ved at enheten

plasseres i den største defekten.

- Plassering av enheten og valg av størrelse
 - Det må brukes TEE eller tilsvarende avbildningsutstyr ved plassering av enheten.
 - Velg en propp med en diameter som er omtrent 2–4 mm større enn ASD-defekten (se **tabell 1**).
- Bruk i spesielle pasientgrupper
 - Graviditet – Det må utvises forsiktighet for å minimere strålingseksponeringen for fosteret og moren.
 - Ammende kvinner – Selv om det er utført behørig biokompatibilitetstesting for dette implantatet, har det ikke blitt foretatt noen kvantitativ vurdering av forekomst av utskilte stoffer i morsmelk.

9 Instruksjoner for bruk

- Gi generell eller lokal anestesi. Hvis TEE brukes, må pasienten intuberes endotrakealt.
- Punkter femoralvenen perkutant og utfør standard høyre hjertekateterisering.
- Ta et angiogram for å påvise kommunikasjonen mellom atriene. Kateteriser venstre atrium med 45° LAO-posisjon og 35–45° kranial vinkling. Injiser kontrastmiddel i venstre atrium eller i øvre høyre lungevene.
- Før en 0,038 tommer utskiftingsledeavaler med "J"-spiss inn i venstre atrium. Før om ønskelig et ettergivelig dimensjoneringsballongkateter over utskiftingsledeavaleren og inn i venstre atrium, og mål defektstørrelsen.
- Dimensjonering av defekten: mål diameteren på ASD-en ved å bruke en ettergivelig dimensjoneringsballong, som fylles med fortynt kontrast, plasseres på tvers av ASD-en og blåses opp til det vises et midtparti i ballongen på gjennomlysingsbildet. Ballongen blåses opp gradvis til shuntingen er eliminert ifølge Doppler-evaluering.
- For multifenestrerte ASD-er avhenger enhetens størrelse og plassering (den fenestreringen der enheten skal plasseres) av fenestreringens plassering. Bruk av transøsofageal ekkokardiografi eller intrakardial ekkokardiografi er obligatorisk ved posisjonering av hylsen i den mest sentralt plasserte fenestreringen. Når den mest sentralt plasserte defekten er krysset, skal det tas målinger for å fastslå avstanden til den ytre kanten på fenestreringen lengst borte, og den valgte enhetsstørrelsen skal være 2:1 i forhold til denne målingen. Den valgte enheten må dekke alle fenestreringer fullstendig.
- Når defektens diameter er fastslått, velger du en lukkeenhet som er lik eller, hvis den bekreftede størrelsen ikke er tilgjengelig, én størrelse større enn defekten. Velg en hylse av riktig størrelse som kan romme proppen.
- Fjern ballongkateteret og la utskiftingsledeavaleren bli værende på plass.
- Skyll dilatatore og hylsen med saltvannsuppløsning, og sett deretter dilatatore inn i hylsen. Stram låsemutteren for å sikre at dilatatore er godt festet til hylsen. Før hylsen med dilatatore over utskiftingsledeavaleren, gjennom septumdefekten og inn i øvre venstre lungevene. Fjern utskiftingsledeavaleren og dilatatore (se **figur 5**).
- Skru innsettsenheten inn i hemostaseventilen med klokken til den stopper, og kontroller deretter at tilkoblingen er sikker.
- Injiser saltvannsuppløsning gjennom stoppekranen for å skylle hemostaseventilen og innsettsenheten, samtidig som du holder tuppen på innsettsenheten nedsenket i saltvannsuppløsningen.
- Kontroller tilkoblingen mellom proppen og innføringskabelen nøye (se **figur 6**). Senk enheten og innsettsenheten ned i saltvannsuppløsning og trekk enheten inn i innsettsenheten med en rask, rykkende bevegelse (se **figur 7**).
- Vri tetningsdekslet på hemostaseventilen i egnet grad (se **figur 8**), og trekk og skyv gjentatte ganger for å kontrollere at strammingen er riktig.

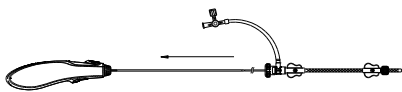
Advarsel!

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

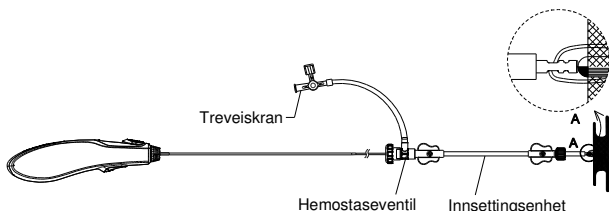
- Skyll enheten gjennom sidearmen.



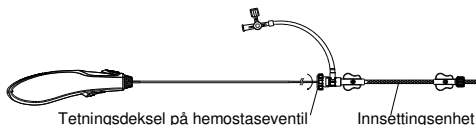
Figur 5. Illustrasjon som viser innføring av hylsen i hjertet



Figur 7. Illustrasjon som viser innsetting av enheten i en innsettsenhet



Figur 6. Illustrasjon som viser CeraFlex™-systemet for lukking av ASD



Figur 8. Illustrasjon som viser stramming av tetningsdekslet på hemostaseventilen

- Oppretthold flyten av sterilt heparinisert saltvann gjennom innsettsenheten for å fjerne luft i innsettsenheten. Sett samtidig innsettsenheten forsiktig inn i hemostaseventilen på hylsen til den stopper, og stram deretter låsemutteren på

innsetningsenheten. Før proppen inn i hylsen ved å skyve på (ikke dreie) innføringskabelen. **Pass på at innsetningsenheten ikke fjernes fra hylsen når du fører enheten frem.**

Advarsel!

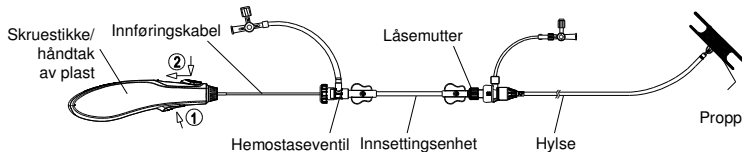
Hvis det er luft i innsetningsenheten og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsetningsenheten fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en risiko for luftembolisme.

- Bruk gjennomlysning og ekkokardiografi og plasser skiven for venstre atrium og midtpartiet. Trekk enheten forsiktig mot atriaseptumet, noe som kan kjennes og også observeres med ultralyd. Immobiliser deretter innføringskabelen, trekk hylsen tilbake og plasser skiven for høyre atrium. Trekk hylsen tilbake ca. 15 mm. Beveg innføringskabelen forsiktig frem og tilbake for å bekrefte at enheten er godt plassert over atriaseptumdefekten, noe som også kan observeres med TTE eller TEE (se figur 10).
- Bekreft enhetens posisjon og se etter restshunt. Utfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis posisjonen ikke er tilfredsstillende eller det finnes tydelig restshunt, må du stabilisere innføringskabelen og føre hylsen frem på nytt til enheten er helt inne i hylsen. Reposisjoner enheten og plasser den på nytt, eller fjern enheten fra pasienten. Hvis enheten har blitt deformert, må du plassere to skiver i venstre atrium, og det kan være nødvendig å skyve forsiktig mot atrieveggen for å gjenopprette enhetens opprinnelige konfigurasjon.

Advarsel!

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

- Frigjør enheten når posisjonen er tilfredsstillende. Du frigjør enheten ved å trykke på den blå knappen og trekke den bakover, samtidig som du holder inne den oransje knappen.
- Hold hylsen slik at den berører koblingen på proppen, og trekk deretter kabelen forsiktig tilbake til den skilles fra proppen. Fjern til slutt innføringskabelen og hylsen fra pasienten (se figur 9).
- Bruk TTE eller TEE for kontrollere enhetens plassering, se etter restshunt, obstruksjon eller regurgitasjon forårsaket av enheten. Ta et angiogram for å se etter restlekkasje gjennom enheten.



Figur 9. Illustrasjon som viser frigjøring av proppen

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



Figur 10. Illustrasjon som viser implantasjon av proppen

10 Etter prosedyren

- Alle pasienter bør holdes til observasjon over natten.
- Antikoagulasjonsbehandling med heparin i 24 timer.
- Oral antikoagulasjon med acetylsalisylsyre 3–5 mg/(kg/d) for barn, og 3 mg/(kg/d) for voksne, 6 måneder; eventuelt Plavix 75 mg/d i tillegg for noen voksne pasienter.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersøkelse med transthorakal ekkokardiografi (TTE) 24 timer før utskrivning.
- Høyrisikopasienter skal få tettere oppfølging, inkludert følgende:
 - Klinisk oppfølging med ekkokardiogram én uke etter at enheten er implantert.
 - Informasjon til pasientene om den økte risikoen og behovet for ekkokardiografi ved symptomer (dvs. brystmerter eller kortpustethet).

11 Utløpsdato

Systemene for lukking av ASD er sterilisert med etylenoksid. Holdbarheten er angitt på etikettene, og produksjonsdatoen og siste forbruksdag står på etiketten. Bruk **ikke** et utløpt produkt.

12 Pakning og etikett

CeraFlex™-systemene for lukking av ASD leveres sterile. CeraFlex™-proppen for ASD er festet til innføringskabelen på forhånd med en sløyfeforbindelse og forhåndsmontert på innsettingsenheten og hemostaseventilen. Hylsen og dilatatoren er pakket separat. Pakningens innhold er vist i **tabell 2**.

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

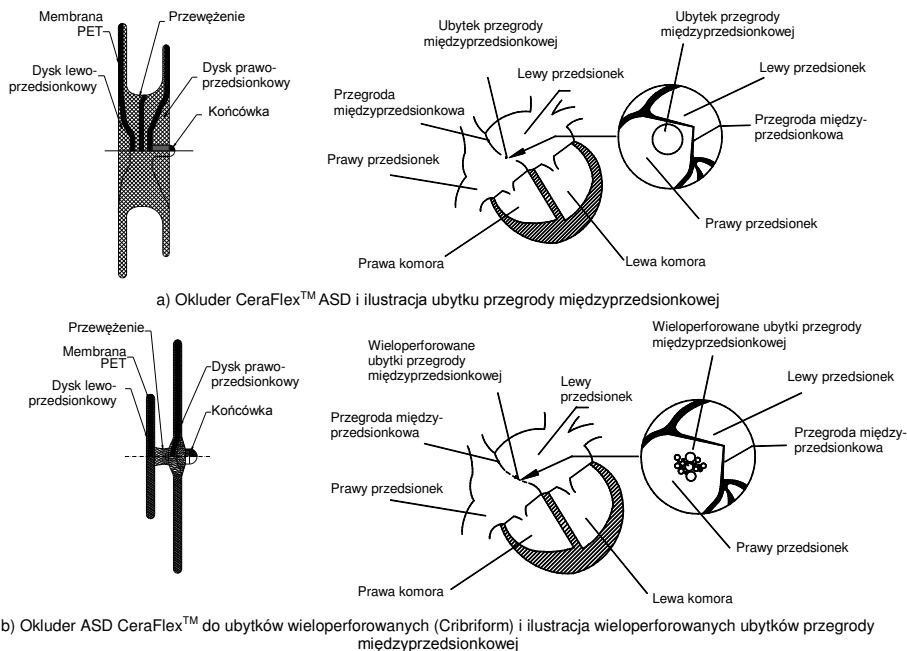
Pakning	CeraFlex™-systemer for lukking av ASD	
	CeraFlex™-propper for ASD	SteerEase™-innførere
Innhold	ASD-propp, innføringskabel, innsettingsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

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

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

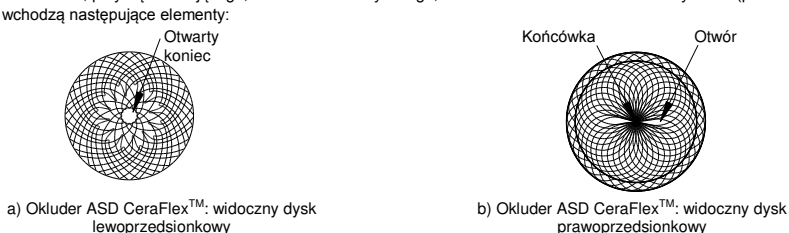
1 Opis urządzenia

W skład systemów CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej (ASD — Atrial Septal Defect) wchodzi okluder CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej oraz introduktor SteerEase™. Dostępne są dwa typy okluderów CeraFlex™ do zamykania przegrody międzyprzedsionkowej: okluder ASD CeraFlex™ i okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych (Cribiform) — patrz **Rycina 1**. Okludery ASD CeraFlex™ są urządzeniami zamykającymi do przeskórnego, przecewnikowego zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej bez otwartej interwencji chirurgicznej. Okluder ASD CeraFlex™ to samorozprężalne urządzenie wykonane z siatki z drutu nitinolowego ukształtowanej w dwa płaskie dyski połączone przewężeniem. W każdy z dysków i w przewężenie między nimi wszyte są membrany PET (membrana PET nie jest wszyta w przewężenie wielootworowego okludera ASD), które pomagają w uszczelnieniu otworu i stanowią rusztowanie dla wzrostu tkanki na implantowanym okludrze. Wszystkie elementy metalowe są powleczone azotkiem tytanu (TiN) korzystnie wpływającym na biokompatybilność urządzenia.



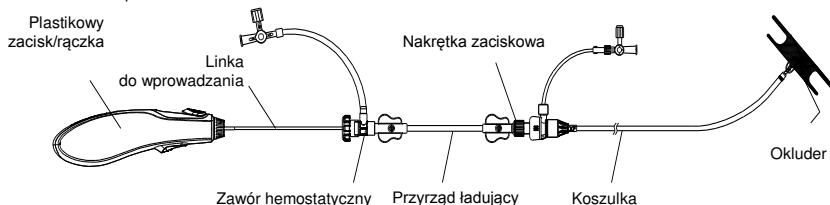
Rycina 1. Konstrukcja okluderów ASD CeraFlex™

Okludery ASD CeraFlex™ muszą być używane razem z introduktorem SteerEase™. Introduktor składa się z koszulki wzmocnionej spiralą, rozszerzadła, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego i linki do wprowadzania. Służy do wprowadzania okludera ASD CeraFlex™ we właściwe miejsce w strukturach anatomicznych. Gdy okluder zostanie uwolniony z koszulki, dyski rozprężają się po obu stronach ubytku. Jednocześnie przewężenie rozpręża się do z góry określonej średnicy i zamyka otwór między lewym i prawym przedsionkiem. System CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej składa się z okludera ASD, linki do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego, koszulki i rozszerzadła. W skład systemu (patrz **Rycina 1** i **Rycina 3**) wchodzi następujące elementy:



Rycina 2. Konstrukcja okluderów ASD CeraFlex™

- Okluder ASD: urządzenie do zamykania ubytku przegrody międzyprzedsionkowej. Okluder ASD CeraFlex™ jest połączony z linką do wprowadzania pętlą przechodzącą przez otwory w proksymalnej części okludera, w sąsiedztwie łącznika proksymalnego. Okluder ASD CeraFlex™ jest fabrycznie zmontowany z linką do wprowadzania.
- Koszulka: koszulka służy do wprowadzania urządzenia w żądane położenie w sercu.
- Rozszerzadlo: rozszerzadlo ułatwia penetrowanie tkanek i ścian naczyń.
- Zawór hemostatyczny: zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i zaworem służy do przepłukiwania systemu.
- Przyrząd ładujący: przyrząd ładujący służy do wprowadzania okludera z linką do wprowadzania do wnętrza koszulki.
- Linka do wprowadzania z plastikowym zaciskiem/rączką (proksymalną): linka służy do wprowadzania (przepychania) okludera przez koszulkę i utrzymywania go nieruchomo, gdy koszulka jest wyciągana w celu rozprężenia okludera. Rączka wraz z linką służy także do wycofywania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień rozprężenia okaże się niezadowalający. Rączka ułatwia sterowanie kierunkiem ruchu, a ponadto służy do sterowania odłączaniem (uwalnianiem) okludera od linki do wprowadzania.



Rycina 3. System CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej z introduktorem SteerEase™

2 Wskazania i zastosowanie

Okluder ASD CeraFlex™ to przeszukorne, przeczewnikowe narzędzie do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej (ASD — atrial septal defects) i wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej typu II (secundum), a także do zamykania ubytków u pacjentów, u których podczas operacji Fontana dokonano perforacji, a obecnie wymagane jest jej zamknięcie. Okluder ASD CeraFlex™ służy do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej typu II (secundum), natomiast okluder ASD CeraFlex™ do zamykania ubytków wieloperforowanych (Cribiform) służy do zamykania wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej. Wskazaniem do zamknięcia ubytku przegrody międzyprzedsionkowej jest potwierdzony echokardiograficznie (wieloperforowany) ubytek przegrody międzyprzedsionkowej typu II oraz kliniczne oznaki przeciążenia prawej komory.

3 Przeciwwskazania

- Rozległe wrodzone wady serca, które można odpowiednio naprawić wyłącznie w drodze operacji chirurgicznej na sercu.
- Posocznica w miesiącu poprzedzającym implantację lub wszelkie zakażenia ogólnoustrojowe, których nie można pomyślnie wyeliminować przed implantacją urządzenia.
- Rozpoznana skaza krwotoczna, niewyleczony wrzód trawienny lub inne przeciwwskazania do leczenia aspiryną, chyba że możliwe jest podawanie przez 6 miesięcy innego środka przeciwplatekcyjnego.
- Echokardiograficznie potwierdzona obecność skrzepin w sercu (zwłaszcza w lewym przedsionku lub w uszku przedsionka serca).
- Wielkość ciała pacjenta (tj. ciało zbyt małe, by można było wprowadzić sondę TEE, cewnik itp.) lub stan (czynne zakażenie itp.) powodujący, że pacjent słabo kwalifikuje się do cewnikowania serca.
- Brzegi zmiany odległe o mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, zastawek przedsionkowo-komorowych lub żyły górnego płata prawego płuca (w przypadku okludera ASD CeraFlex™).
- Warunki anatomiczne pacjenta powodujące, że promień urządzenia jest większy niż odległość od środka ubytku do korzenia aorty lub żyły głównej górnej (w przypadku okludera ASD CeraFlex™ do zamykania ubytków wieloperforowanych (Cribiform)).

4 Ostrzeżenia

- U pacjentów uczulonych na nikiel urządzenie może wywołać reakcję alergiczną.
- Stosowanie systemów CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej jest dozwolone wyłącznie w szpitalach, które mają doświadczenie w inwazyjnym leczeniu wrodzonych wad serca. Systemy mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w technikach przeczewnikowego zamykania ubytków.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania na sytuacje awaryjne, które wymagać będą usunięcia urządzeń powodujących zator i krytyczne pogorszenie warunków hemodynamicznych. W szczególności w placówce musi być dostępny chirurg.
- Urządzenia powodujące zatory należy usuwać. Urządzeń powodujących zatory nie należy wycofywać przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli nie są odpowiednio ściśnięte wewnątrz koszulki.
- Systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórnego użycia. Czyszczenie, ponowna sterylizacja i ponowne użycie może spowodować naruszenie integralności konstrukcji i/lub pogorszenie działania urządzenia oraz wywołać reakcję niepożądaną. Firma Lifetech nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub koszty bezpośrednie lub wynikowe będące skutkiem ponownego użycia którejkolwiek z komponentów systemu do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej.

- Nie należy odłączać okludera ASD CeraFlex™ od linki do wprowadzania, jeśli urządzenie nie zachowało pierwotnej konfiguracji lub jeśli jego położenie jest niestabilne. Ponownie chwycić urządzenie do koszulki i rozprężyć ponownie. Jeśli nadal nie udaje się uzyskać zadowalającej konfiguracji i położenia, ponownie chwycić urządzenie do koszulki i zastąpić nowym urządzeniem.
 - Implantacja tego urządzenia może nie wyeliminować potrzeby stosowania leku Coumadin (warfaryna) u pacjentów z ubytkami przegrody międzyprzedsionkowej i zatorem skrzyżowanym.
 - Implantacja wymaga zastosowania obrazowania echokardiograficznego (TTE, TEE lub ICE). Jeśli używany jest balon do określania rozmiaru, to nie należy napędląć go bardziej niż do zamknięcia przecieku (tj. zablokowania przepływu) lub uwidocznienia się niewielkiego przewężenia w balonie. Nie napędląć zbyt mocno. (Metoda określania rozmiaru za pomocą balonu może nie być odpowiednia w przypadku okludera ASD CeraFlex™ do zamykania ubytków wieloperforowanych (Cribiform)).
 - Nie należy wybierać urządzenia o rozmiarze 1,5 raza większym od średnicy ubytku przegrody międzyprzedsionkowej zmierzonej przy wykorzystaniu obrazowania echokardiograficznego pomniejszonej o rozmiar urządzenia przed określeniem rozmiaru balonem (dotyczy okludera ASD CeraFlex™).
 - Okluder wykonany jest z niklowo-tytanowej (nitinol) drucianej siatki, z materiału wrażliwego na temperaturę. W związku z tym niektóre okludery mogą ulegać zniekształceniom wskutek niskiej temperatury. Utrzymywanie temperatury soli fizjologicznej i sali operacyjnej powyżej 24°C pomoże okluderom przyjąć zamierzony kształt.
- A. Przyczyny deformacji przypominającej kształtem orzecha ziemnego:
- a) Wybrano za duży okluder.
 - b) Kilkakrotnie wycofaj i zwolnij zapinkę (okluder) z przewodnika lub z koszulki.
 - c) Temperatura soli fizjologicznej lub sali operacyjnej jest zbyt niska w trakcie mocowania okludera z przewodnikiem. Może to skutkować zniekształceniem okludera przypominającym kształtem orzecha ziemnego, który po implantacji nie jest w stanie szybko powrócić do poprzedniego kształtu.
- B. Przyczyny deformacji przypominającej kształtem tulipana:
- a) Gdy na lewy dysk wywierany jest nacisk lub gdy lewy dysk zostaje zwolniony względem ściany lewego przedsionka, górna część lewego dysku może ulec zdeformowaniu przypominającemu kształt tulipana.
 - b) Podczas wycofywania okludera, jeżeli jego lewy dysk jest dociskany względem ściany lewego przedsionka lub pojemnika z solą fizjologiczną, może dojść do odkształcenia w kształcie tulipana po zwolnieniu lewego dysku.
- C. Jak zapobiegać odkształceniu:
- a) Niektóre zapinki mogą ulegać zniekształceniom wskutek działania niskiej temperatury. Utrzymywanie temperatury soli fizjologicznej i sali operacyjnej powyżej 24°C ułatwi okluderom przyjęcie zamierzonego kształtu.
 - b) Odciągnij lewy dysk osiowo tak, aby wydłużyć okluder, a następnie wyprowadź okluder do przewodnika.
 - c) Nie należy wyciągać okludera do przewodnika znajdującego się pod ścianą pojemnika z solą fizjologiczną.
 - d) Nie wycofuj i zwalnij kilkakrotnie zapinki (okludera) z przewodnika lub z koszulki.
 - e) Nie zwalnij okludera o ścianę lewego przedsionka.
 - f) Membrana może ulec zaphaniu w trakcie wyprowadzania okludera do przewodnika, co może być kolejną przyczyną zniekształcenia. Należy zwracać uwagę na stan membrany w trakcie wprowadzania okludera z powrotem do przewodnika.
- D. Jak naprawić zniekształcone urządzenie:
- a) Jeżeli zniekształceniu ulegnie lewy dysk należy wyciągnąć okluder, następnie całkowicie wyprowadzić go pchnięciem z koszulki do lewego przedsionka, a następnie czubkiem koszulki dopychać okluder aż lewy dysk przylgnie do ściany lewego przedsionka i skorygować kształt okludera, a następnie zwolnić go w zmienionym miejscu.
 - b) Jeżeli zniekształceniu ulegnie prawy dysk, należy wprowadzić koszulkę i delikatnie poruszać czubkiem koszulki względem prawego dysku aż kształt zostanie skorygowany.
 - c) Jeżeli po zwolnieniu okludera zaobserwuje się zniekształcenie w formie tulipana lub orzecha ziemnego, należy wyciągnąć okluder i zanurzyć go w ciepłej wodzie (powyżej 24°C). Następnie należy rozłożyć okluder wielokrotnie w celu rozluźnienia drucików NiTi, aż w końcu okluder powróci do pierwotnego kształtu.

5 Środki ostrożności

- Nie badano zastosowania tego urządzenia u pacjentów z drożnym otworem owalnym.
- Systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórnego użycia.
- Wybór pacjentów
U niektórych pacjentów występuje podwyższone ryzyko powikłań, takich jak erozja tkanek i embolizacja urządzenia. Jeśli urządzenie implantowane zostanie u pacjenta o podwyższonym ryzyku, należy zapewnić ścisłą kontrolę po zabiegu. Do pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko, należą:
 - pacjenci, u których doszło do deformacji urządzenia w korzeniu aorty;
 - pacjenci z wysoko umiejscowionymi wadami (minimalne marginesy aortalne i górne);
 - pacjenci z małym marginesem IVC (ryzyko embolizacji urządzenia).
- Środki przed zabiegiem, zabieg i środki po zabiegu
 - Przed zabiegiem
Na co najmniej 24 godziny przed zabiegiem należy rozpocząć podawanie aspiryny (3–5 mg/kg/dobę). W rzadkich przypadkach nietolerancji aspiryny podaje się dwa razy po 200 mg tiklopidyny. Terapia cefalosporyną jest opcjonalna.
 - Zabieg
W trakcie całego zabiegu należy utrzymywać pełną heparynizację, a przed wprowadzeniem urządzenia aktywowany czas krzepnięcia (ACT) powinien wynosić co najmniej 250 sekund.
Przy umieszczeniu okludera ASD we właściwym położeniu zaleca się pomocnicze stosowanie echokardiografii przezprzetykowej (TEE) lub podobnej techniki obrazowania. Jeśli stosowana ma być technika TEE, charakterystyka

anatomiczna przetyku pacjenta musi umożliwiać wprowadzenie sondy TEE i manipulowanie nią.

- Po zabiegu
Przez 6 miesięcy po implantacji urządzenia pacjent musi być objęty profilaktyką zapalenia wsierdza. Decyzja o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdza po upływie 6 miesięcy należy do lekarza.
U pacjentów, u których występuje jakkolwiek przeciek resztkowy, należy badać echokardiograficznie do czasu całkowitego zamknięcia ubytku.
- Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR
Pacjenci z implantowanymi okludrami ASD mogą być bezpiecznie skanowani bezpośrednio po implantacji urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:
 - statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
 - pole magnetyczne o gradientie przestrzennym nie większym niż 720 G/cm;
 - maksymalna podawana przez system MR wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała może wynieść 2 W/kg dla skanowania przez 15 minut.

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

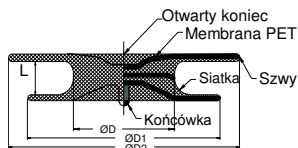
6 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Implantacja okludera ASD CeraFlex™ wiąże się z zastosowaniem standardowych technik interwencyjnego cewnikowania serca. W wyniku stosowania technik interwencyjnego cewnikowania serca lub implantacji urządzenia mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:

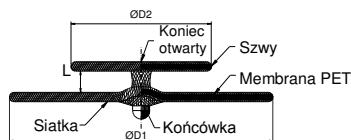
- ✦ reakcja alergiczna;
- ✦ przetoka tętnicza lub przetoka lewego lub prawego przedsionka;
- ✦ rozerwanie przegrody;
- ✦ uraz nerwu lub ściany naczynia;
- ✦ niecałkowite uszczelnienie ubytku;
- ✦ niedomykalność zastawki mitralnej;
- ✦ przemijający atak niedokrwienności (TIA);
- ✦ gorączka.
- ✦ arytmie;
- ✦ powstawanie skrzepiny;
- ✦ migracja urządzenia;
- ✦ perforacja serca;
- ✦ zakażenie;
- ✦ tamponada serca;
- ✦ cofanie się krwi przez zastawkę z powodu jej niedomykalności;

7 Charakterystyka produktu

Okludery ASD CeraFlex™ i introduktory dostępne są w wariantach o parametrach technicznych przedstawionych poniżej (Tabela 1).



a) Okluder ASD CeraFlex™



b) Okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych

Rycina 4. Okludery ASD CeraFlex™

Tabela 1. Specyfikacje elementów systemu CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej

Specyfikacja okludrów	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Zalecane introduktory
Okluder ASD CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f

LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Okluder ASD CeraFlex™ do ubytków wieloperforowanych					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Indywidualizacja leczenia

• Wybór pacjentów

Próbę implantacji urządzenia należy podejmować wyłącznie u pacjentów, u których wokół ubytku istnieje margines tkanki wystarczający do stabilnego osadzenia urządzenia.

• Pacjenci z wieloma ubytkami przegrody międzyprzedsionkowej

- Zamykanie więcej niż jednego ubytku przegrody międzyprzedsionkowej mogą podejmować się wyłącznie lekarze z doświadczeniem (zdobytym w więcej niż 10–15 przypadkach) pozwalającym na wykonywanie zabiegów trudniejszych technicznie.
- Gdy dwa duże ubytki przegrody międzyprzedsionkowej oddzielone są fragmentem tkanki o szerokości większej niż 7 mm, uzasadniona może być implantacja dwóch urządzeń.
- Gdy ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej znajdują się blisko siebie, do zamknięcia ich wszystkich można zastosować jedno urządzenie osadzone w największym ubytku.

• Umieszczanie urządzenia i wybór rozmiaru

- Przy umieszczaniu urządzenia należy wspomagać się obrazowaniem TEE lub podobną techniką obrazowania.
- Należy wybrać okluder o średnicy o około 2–4 mm większej od wymiaru ubytku przegrody międzyprzedsionkowej (patrz **Tabela 1**).

• Zastosowanie w określonych populacjach

- Cięża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować narażenie płodu i matki na promieniowanie.
- Karmienie piersią — mimo że opisywane implantowane urządzenie zostało poddane stosownym testom na biokompatybilność, nie oceniano ilościowo obecności w mleku matki substancji wypłukiwanych z urządzenia.

9 Instrukcja użycia

- Zastosować znieczulenie ogólne lub miejscowe. Jeśli używane będzie obrazowanie TEE, konieczna jest intubacja dotchawicza pacjenta.
- Po przezskórnym wkłuciu w żyłę udową przeprowadzić standardowe cewnikowanie prawego serca.
- Wykonać angiogram w celu uwidocznienia połączenia między przedsionkami. Przeprowadzić cewnikowanie lewego przedsionka w pozycji LAO 45° i CRAN 35-45°; wstrzyknąć środek cieniujący do lewego przedsionka lub do żyły górnej prawego płuca.
- Wprowadzić do lewego przedsionka prowadnik z końcówką „J” o rozmiarze 0,038 cala umożliwiający wymianę instrumentów. W razie potrzeby wprowadzić cewnik z podatnym balonem do określania rozmiaru ubytku po przewodniku do lewego przedsionka i zmierzyć ubytek.
- Określanie rozmiaru ubytku: średnicę ubytku przegrody międzyprzedsionkowej zmierzyć za pomocą podatnego balonu do określania rozmiaru, napełnionego rozcieńczonym środkiem cieniującym. Balon umieszcza się wewnątrz ubytku przegrody międzyprzedsionkowej i napełnia do czasu, aż na obrazie fluoroskopowym uwidoczni się przewężenie na balonie. Balon napełnia się stopniowo aż do wyeliminowania przecieku w badaniu dopplerowskim.
- W przypadku wieloperforowanych ubytków przegrody międzyprzedsionkowej rozmiar i miejsce implantacji urządzenia (otwór, w którym zostanie umieszczone) wybiera się na podstawie położenia otworu. Wymagane jest stosowanie echokardiografii przezprzełykowej lub echokardiografii wewnątrzsercowej przy umieszczaniu koszulki w najbardziej centralnie położonym otworze. Po przejściu przez najbardziej centralnie położony otwór należy wykonać pomiary w celu określenia odległości do zewnętrznej krawędzi najdalszego otworu, po czym wybrać urządzenie o rozmiarze dwukrotnie większym od tej odległości. Wybrane urządzenie musi całkowicie pokrywać wszystkie otwory.
- Po określeniu średnicy ubytku należy wybrać okluder o rozmiarze równym tej średnicy lub, jeśli dokładnie taki rozmiar nie jest dostępny, o jeden rozmiar większy. Wybrać koszulkę o rozmiarze wystarczającym do pomieszczenia okludera.
- Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając na miejscu prowadnik do wymiany instrumentów.
- Przepłukać rozszerzadło i koszulkę roztworem soli, a następnie wsunąć rozszerzadło do koszulki i dokręcić nakrętkę zaciskową, aby pewnie przymocować rozszerzadło do koszulki. Przeprowadzić koszulkę z rozszerzadłem po przewodniku przez ubytek w przegrodzie, do lewej górnej żyły płucnej. Wyjąć prowadnik i rozszerzadło (patrz **Rycina 5**).
- W kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do oporu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego, a następnie sprawdzić, czy połączenie jest niezawodne.
- Wykonać wlew roztworu soli z zaworu bocznego w celu przepłukania zaworu hemostatycznego i przyrządu ładującego, utrzymując końcówkę przyrządu ładującego w zanurzeniu w roztworze soli.
- Starannie sprawdzić połączenie między okluderem a linką do wprowadzania (patrz **Rycina 6**). Zanurzyć urządzenie i przyrząd ładujący w roztworze soli i wciągnąć urządzenie do przyrządu ładującego jednym szybkim szarpnięciem (patrz **Rycina 7**).
- Obrócić zakrętkę zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz **Rycina 8**), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że napięcie jest odpowiednie.

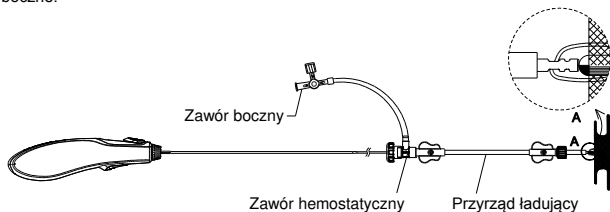
Ostrzeżenie:

Zbyt ciasne zakręcenie zakrętki utrudni przepychanie linki. Jednak zbyt luźne zakręcenie spowoduje ryzyko powstania zatoru z powietrza.

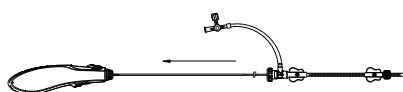
- Przepłukać urządzenie przez ramię boczne.



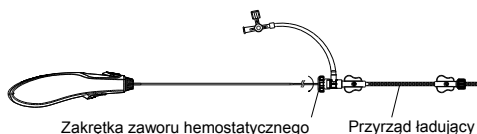
Rycina 5. Ilustracja wprowadzania koszulki do serca



Rycina 6. Ilustracja systemu CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej



Rycina 7. Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego



Rycina 8. Ilustracja dokręcania zakrętki zaworu hemostatycznego

- Stale podawać jałowy heparynizowany roztwór soli tak, aby stale wypływał z przyrządu ładującego. Zapobiegnie to przedostaniu się powietrza do przyrządu ładującego. Jednocześnie delikatnie wsuwać przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego koszulki, aż do oporu, po czym dokręcić zaciskową zakrętkę przyrządu ładującego. Wprowadzać okłuder do koszulki, wypychając (nie obracając) linkę do wprowadzania. **Nie wyjmować przyrządu ładującego z koszulki podczas wprowadzania urządzenia.**

Ostrzeżenie:

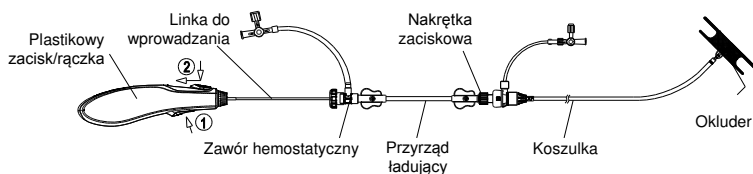
Obecność powietrza w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru z powietrza. Ryzyko powstania zatoru z powietrza wystąpi także w razie wyjęcia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

- Pod obserwacją fluoroskopową i echokardiograficzną rozprężyć dysk lewoprzedsionkowy i przewężenie, po czym delikatnie przyciągnąć urządzenie do przegrody międzyprzedsionkowej, co będzie wyczuwalne i widoczne na obrazie ultrasonograficznym. Następnie unieruchomić linkę do wprowadzania, odciągnąć koszulkę do tyłu i rozprężyć dysk prawoprzedsionkowy. Wyciągnąć koszulkę wstecz o około 15 mm. Delikatny ruch linką „do przodu i wstecz” pozwoli upewnić się, że urządzenie jest pewnie ulokowane w ubytku międzyprzegrodowym, co można również zaobserwować, korzystając z techniki obrazowania TTE lub TEE (patrz **Rycina 10**).
- Potwierdzić położenie urządzenia i ocenić przecieki resztkowe. Wykonać angiografię lub echokardiografię. Jeśli położenie jest niezadowolające lub występuje oczywisty przeciek resztkowy, ustabilizować linkę do wprowadzania i ponownie wprowadzić koszulkę, tak aby urządzenie znalazło się w całości w koszulce. Zmienić położenie urządzenia i ponownie je rozprężyć lub usunąć urządzenie z ciała pacjenta. Jeśli urządzenie przyjmie nieprawidłowy kształt, rozprężyć oba dyski w lewym przedsionku i w razie potrzeby delikatnie przycisnąć urządzenie do ściany przedsionka, aby przywrócić jego pierwotną konfigurację.

Ostrzeżenie:

Wycofując okłuder z powrotem do koszulki, ciągnąć za linkę do wprowadzania, a nie pchać koszulki. Niezastosowanie się do tej instrukcji mogłoby spowodować uwięźnięcie okłudera poza koszulką i brak możliwości wprowadzenia go z powrotem do koszulki.

- Uwolnić urządzenie, gdy jego położenie będzie zadowolające. Aby uwolnić urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk i przesunąć go wstecz, jednocześnie trzymając naciśnięty pomarańczowy przycisk.
- Przytrzymać koszulkę tak, aby stykała się z łącznikiem okłudera, a następnie delikatnie pociągać za linkę, aż oddzieli się od okłudera. Na koniec usunąć linkę do wprowadzania i koszulkę z ciała pacjenta (Patrz **Rycina 9**).
- Korzystając z obrazowania TTE lub TEE, potwierdzić położenie urządzenia, ocenić, czy występują przecieki resztkowe, niedrożności lub cofanie się krwi wywołane przez urządzenie. Wykonać angiogram, aby ocenić przepływ resztkowy przez urządzenie.



Rycina 9. Ilustracja uwalniania okludera

1. Nacisnąć przycisk blokowania, strzałka ① (przycisk jest pomarańczowy).
2. Przesunąć przycisk sterujący, strzałka ② (przycisk jest niebieski).



Rycina 10. Ilustracja implantacji okludera

10 Po zabiegu

- Wszystkich pacjentów należy zatrzymać na obserwację przez noc.
- Leczenie przeciwkrzepliwie heparyną przez 24 godziny.
- Doustne podawanie przez 6 miesięcy aspiryny w dawce 3–5 mg/(kg.d) dla dzieci i 3 mg/(kg.d) dla dorosłych; warunkowo dodatkowo Plavix w dawce 75 mg/d u niektórych pacjentów dorosłych.
- Terapia antybiotykowa
- Ponowne badanie obrazowe techniką echokardiografii przezprzełykowej (TTE) na 24 godziny przed wypisem.
- Pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka należy poddać ściślejszej kontroli wg następujących wskazań:
 - Ocena kliniczna na podstawie echokardiogramu po tygodniu od implantacji urządzenia.
 - Informowanie pacjenta o podwyższonym ryzyku i konieczności wykonania echokardiografii w razie wystąpienia symptomów (np. bólu w klatce piersiowej lub duszności).

11 Termin przydatności do użycia

Systemy do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są sterylizowane tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykietach; na etykietce oznaczona jest data produkcji i termin przydatności do użycia. **Nie** używać produktu po terminie przydatności.

12 Opakowanie i etykieta

Dostarczane systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej są sterylne. Okluder ASD CeraFlex™ ASD jest fabrycznie połączony z linką do wprowadzania za pomocą pętli i zmontowany z przyrządem ładującym i zaworem hemostatycznym. Koszulka i rozszerzadło są zapakowane oddzielnie. Zawartość opakowania przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Zawartość opakowania systemów do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej

Opakowanie	Systemy CeraFlex™ do zamykania ubytków przegrody międzyprzedsionkowej	
	Okludery ASD CeraFlex™	Introduktry SteerEase™
Zawartość	okluder ASD, linka do wprowadzania, przyrząd ładujący i zawór hemostatyczny	koszulka i rozszerzadło

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

Koszulka i rozszerzadło introduktora SteerEase™ są umieszczone i zabezpieczone na cienkiej tacy, a następnie szczelnie zamknięte w dwóch torebkach dializacyjnych, na których umieszczona jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany i umieszczany w pudełku razem z Instrukcją użytkowania, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku umieszczona jest etykieta.

1 Descrição do dispositivo

Os sistemas de encerramento de defeitos do septo interauricular (CIA [ASD - Atrial Septal Defect]) CeraFlex™ incluem os oclusores de CIA CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™. Os oclusores de CIA CeraFlex™ compreendem dois tipos de oclusores: o oclusor de CIA CeraFlex™ e o oclusor de CIA multifenestrados (cribriforme) CeraFlex™, como ilustrado na **Figura 1**. Os oclusores de CIA CeraFlex™ são dispositivos de encerramento percutâneo transcáter destinados ao encerramento não cirúrgico de comunicações interauriculares. O oclusor de CIA CeraFlex™ é um dispositivo de duplo disco auto-expansível, constituído por uma malha de fio de níquel moldada em dois discos planos e uma cintura entre os dois discos. As membranas de PET suturadas a cada disco e à cintura (a cintura do oclusor de defeitos multifenestrados não possui membrana de PET suturada) ajudam a vedar o orifício e proporcionam uma base para o crescimento de tecido sobre o oclusor após a colocação. Todas as estruturas metálicas têm um revestimento de nítreto de titânio (TiN) para melhorar a biocompatibilidade do dispositivo.

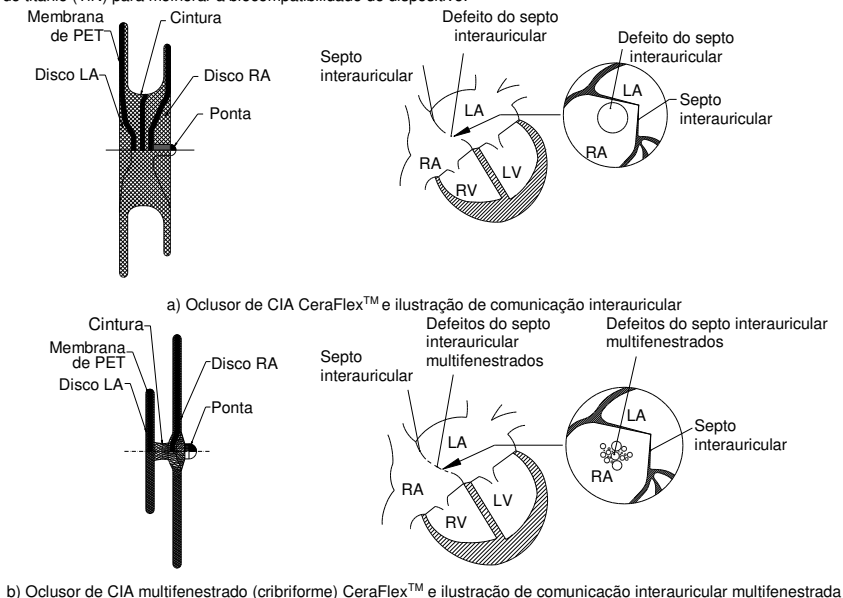


Figura 1. A estrutura dos oclusores de CIA CeraFlex™

Os oclusores de CIA CeraFlex™ têm de ser utilizados em conjunto com o introdutor SteerEase™. O introdutor contém uma bainha reforçada por espiral, um dilatador, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática e um cabo de entrega. O introdutor é utilizado para avançar o oclusor de CIA CeraFlex™ até à posição correcta. Quando o oclusor é libertado da bainha, o disco expande-se de cada lado do defeito. Simultaneamente, a cintura expande-se para o seu diâmetro predeterminado e encerra o orifício entre as aurículas esquerda e direita. Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ consistem num oclusor de CIA, um cabo de entrega, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática, uma bainha e um dilatador. O sistema (ver **Figura 1** e **Figura 3**) é constituído por:

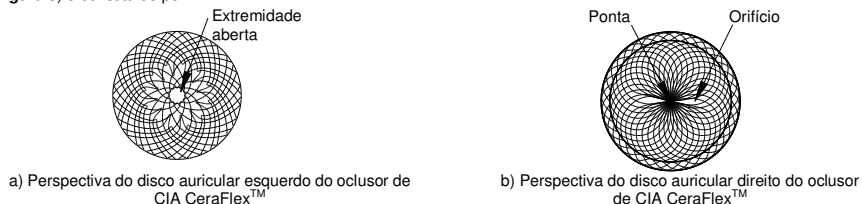


Figura 2. A estrutura dos oclusores de CIA CeraFlex™

- Oclusor de CIA: O dispositivo para o encerramento de comunicações interauriculares. O oclusor de CIA CeraFlex™ está ligado a um cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço através dos orifícios na parte proximal do oclusor, adjacente ao conector proximal. O oclusor de CIA CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega.
- Bainha: A bainha é utilizada para avançar o dispositivo até à posição pretendida no coração.
- Dilatador: O dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede vascular.
- Válvula hemostática: A válvula hemostática na extremidade proximal da bainha minimiza o sangramento. A porta lateral com o tubo de extensão flexível e a torneira de passagem é utilizada para irrigar o sistema.

- Sistema de carregamento: O sistema de carregamento é utilizado para introduzir o oclisor, acoplado ao cabo de entrega, na bainha.
- Cabo de entrega com manípulo/torno de plástico (proximal): O cabo de entrega é utilizado para avançar (empurrar) o oclisor através da bainha, mantendo-o na posição correcta enquanto a bainha é recuada para permitir a colocação do oclisor. O manípulo e o cabo de entrega também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclisor caso o tamanho, a posição ou a expansão do dispositivo de oclusão não sejam considerados satisfatórios. O manípulo é utilizado para facilitar a orientação controlada e actua como "manípulo de controlo da libertação" para separar (soltar) o oclisor do cabo de entrega.

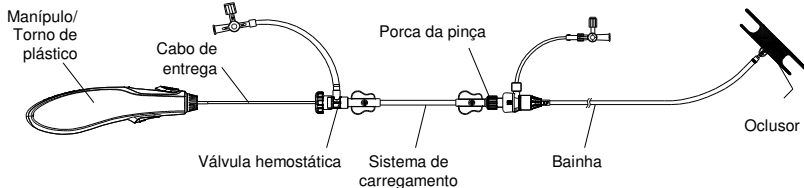


Figura 3. Sistema oclisor de CIA CeraFlex™ e introdutor SteerEase™

2 Indicações e utilização

O oclisor de CIA CeraFlex™ é um dispositivo de encerramento percutâneo transcaterter indicado para a oclusão de defeitos do septo interauricular (CIA) e de defeitos do septo interauricular multifenestrados do tipo "ostium secundum" ou para doentes que foram submetidos a um procedimento de Fontan fenestrado e que agora requerem o encerramento da fenestração. O oclisor de CIA CeraFlex™ destina-se ao encerramento de comunicações interauriculares do tipo "ostium secundum" e o oclisor de CIA multifenestrado (cribriforme) CeraFlex™ destina-se ao encerramento de comunicações interauriculares multifenestradas. Os doentes indicados para encerramento da comunicação interauricular apresentam sinais ecocardiográficos de defeito do septo interauricular do tipo "ostium secundum" (fenestrado) e sinais clínicos de sobrecarga de volume no ventrículo direito.

3 Contra-indicações

- Doentes que apresentem uma anomalia cardíaca congénita importante que só pode ser reparada de forma adequada por cirurgia cardíaca.
- Doentes que apresentem sépsis durante o mês anterior ao implante ou qualquer infecção sistémica que não possa ser tratada com êxito antes da colocação do dispositivo.
- Doentes que tenham um distúrbio hemorrágico, uma úlcera não tratada ou qualquer outra contra-indicação para a terapêutica com aspirina, excepto nos casos em que seja possível administrar outro agente antiplaquetário durante 6 meses.
- Doentes que apresentem trombos intracardíacos comprovados por ecocardiografia (especialmente trombos na aurícula esquerda ou no apêndice auricular esquerdo).
- Doentes cujo tamanho (por exemplo, demasiado pequeno para tolerar a sonda de ecocardiografia transesofágica (ETE), o tamanho do cateter, etc.) ou estado (infecção activa, etc.) faça deles maus candidatos para um procedimento de cateterismo cardíaco.
- Doentes cujas margens do defeito estejam a menos de 5 mm do seio coronário, das válvulas auriculoventriculares ou da veia pulmonar do lóbulo superior direito (para o oclisor de CIA CeraFlex™).
- Quaisquer doentes em que o raio do dispositivo seja superior à distância do defeito central à raiz da aorta ou à veia cava superior (para o oclisor de CIA multifenestrado (cribriforme) CeraFlex™).

4 Avisos

- Os doentes alérgicos a níquel poderão sofrer uma reacção alérgica ao dispositivo.
- Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ só podem ser utilizados em hospitais com experiência no tratamento invasivo de doenças cardíacas congénitas e por médicos com formação adequada em técnicas transcaterter de encerramento de defeitos.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados causadores de comprometimento hemodinâmico crítico. Tal inclui a presença de um cirurgião no local.
- Os dispositivos embolizados têm de ser removidos. Os dispositivos embolizados não devem ser retirados através das estruturas intracardíacas, a menos que tenham sido devidamente recapturados no interior de uma bainha.
- Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ destinam-se apenas a uma utilização única. Não os reutilize nem reesterilize. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade dos dispositivos poderão perder-se ou ficar comprometidas devido a limpeza, reesterilização ou reutilização, podendo causar reacções adversas. A Lifetech não é responsável por quaisquer danos directos ou indirectos ou por quaisquer despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes dos sistemas de encerramento de comunicações interauriculares.
- Não solte o oclisor de CIA CeraFlex™ do cabo de entrega se o dispositivo não estiver conforme à respectiva configuração original ou se a posição do dispositivo não for estável. Recapture o dispositivo e volte a colocá-lo. Caso o implante ainda não seja satisfatório, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo.
- O implante deste dispositivo poderá não eliminar a necessidade de cumadina em doentes que apresentem comunicação interauricular e embolia paradoxal.
- O implante requer a utilização de técnicas de imagem ecocardiográfica (ecocardiografia transtorácica [ETT], ecocardiografia transesofágica [ETE] ou ecocardiografia intracardíaca [EIC]). Não continue a insuflar o balão de dimensionamento, se utilizado, uma vez o shunt interrompido (ou seja, após paragem do fluxo) ou após a visualização de uma pequena cintura no balão).

Não insuflete em demasia. (O balão de dimensionamento poderá não ser adequado para o oclisor de CIA multifenestrado (cribriforme) CeraFlex™.)

- Não selecione um dispositivo cujo tamanho seja 1,5 vezes superior ao diâmetro da comunicação interauricular medido pelo dispositivo de ecocardiografia, antes do dimensionamento com o balão (para o oclisor de CIA CeraFlex™).
- O oclisor é feito de fios NiTi, que é um material sensível à temperatura. Como tal, alguns oclisores podem apresentar malformações a baixas temperaturas. A sustentação da temperatura da água salina e da sala de operação acima de 24°C ajuda os oclisores a moldar-se na forma desejada.

A. Causa da malformação amendoim:

- a) Seleção de um oclisor demasiado grande.
- b) Recolha e liberte o oclisor do carregador ou da bacia repetidamente.
- c) A temperatura da água salina ou da sala de operação é muito baixa quando um oclisor é colocado no carregador. Isto pode resultar numa malformação amendoim do oclisor, a qual não pode recuperar imediatamente depois do oclisor ser implantado.

B. Causa da malformação tulipa:

- a) Quando se aplica força sobre o disco esquerdo ou quando o disco esquerdo é libertado contra a parede atrial esquerda, a parte superior do disco esquerdo pode ficar distorcida, resultando na malformação tulipa.
- b) Durante a recolha do oclisor, se o disco esquerdo do oclisor for empurrado contra a parede atrial esquerda ou a parede do recipiente de água salina, a malformação tulipa poderá ocorrer quando o disco for libertado em seguida.

C. Como evitar malformações:

- a) Alguns oclisores podem apresentar malformações a baixas temperaturas. A sustentação da temperatura da sala de operação e da água salina acima de 24°C ajuda os oclisores a moldar-se na forma desejada.
- b) Puxe o disco esquerdo do oclisor de forma axial para estender o oclisor. Em seguida, recolha o oclisor para o carregador.
- c) Não recolha o oclisor para o carregador contra a parede do recipiente de água salina.
- d) Não recolha ou liberte o oclisor do carregador ou da bacia repetidamente.
- e) Não recolha o oclisor contra a parede atrial esquerda.
- f) A membrana pode ficar presa ao recolher o oclisor para o carregador, o que representa outra possível razão de malformação. Preste atenção à condição da membrana ao recolher o oclisor para o carregador.

D. Como corrigir o dispositivo quando ocorre uma malformação.

- a) Se ocorrer uma malformação no disco esquerdo, recolha o oclisor, empurre-o completamente para fora da bacia no átrio esquerdo, utilize a ponta da bacia para empurrar o oclisor até o disco esquerdo ficar apoiado contra a parede atrial esquerda, para corrigir a forma, depois liberte na região do defeito.
- b) Se ocorrer uma malformação no disco direito, avance a bacia e empurre suavemente a ponta da bacia contra o disco direito para corrigir a forma.
- c) Se uma malformação amendoim ou tulipa for observada depois do oclisor ter sido libertado, recolha o oclisor e mergulhe-o em água quente a uma temperatura superior a 24°C. Estenda e recolha o oclisor repetidamente para relaxar os fios NiTi até a forma do oclisor recuperar.

5 Precauções

- A utilização deste dispositivo em doentes com forame oval patente não foi estudada.
- Os sistemas de encerramento de CIA CeraFlex™ destinam-se apenas a uma utilização única. Não os reutilize nem reesterilize.
- Seleção dos doentes

Alguns doentes podem apresentar um risco acrescido de complicações, como erosão dos tecidos e embolização do dispositivo. Os doentes de maior risco que tenham dispositivos implantados requerem um acompanhamento mais rigoroso. Os doentes de maior risco incluem:

- Doentes com deformação do dispositivo ao nível da raiz da aorta
- Doentes com defeitos na parte superior do seio auricular (bordos aórtico e da veia cava superior mínimos)
- Doentes com bordo da VCI deficiente (risco de embolização do dispositivo)
- Pré-procedimento, procedimento e pós-procedimento
 - Pré-procedimento

A administração de aspirina (3-5 mg/kg/dia) deve ser iniciada pelo menos 24 horas antes do procedimento. Nos casos raros de intolerância a aspirina, administram-se 2 x 200 mg de ticlopidina. A terapêutica com cefalosporina é opcional.
 - Procedimento

O doente deve estar totalmente anticoagulado durante todo o procedimento e apresentar um tempo de coagulação activada (ACT) mínimo de 250 segundos antes do implante do dispositivo.

Recomenda-se a utilização de ecocardiografia transesofágica (ETE) ou equipamento de imagens similar para ajudar a colocar os oclisores de CIA na posição correcta. Em caso de utilização de ETE, a anatomia do esfago do doente deve ser adequada para a colocação e o manuseamento da sonda de ETE.
 - Pós-procedimento

Os doentes necessitam de fazer uma profilaxia da endocardite apropriada durante 6 meses após o implante do dispositivo. A decisão de prosseguir a profilaxia da endocardite além dos 6 meses fica ao critério do médico.

Os doentes que tenham ficado com algum shunt residual devem ser examinados por ecocardiografia até ao encerramento total do defeito.
- RM condicional

Um doente com um oclisor de CIA implantado pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2 W/kg durante uma leitura de 15 minutos

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

6 Potenciais eventos adversos

A colocação do oclisor de CIA CeraFlex™ envolve a utilização de técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção padrão. Os seguintes eventos adversos poderão decorrer das técnicas de cateterismo cardíaco de intervenção ou do dispositivo.

- | | |
|---|---------------------------|
| ✧ Reacção alérgica | ✧ Arritmias |
| ✧ Fístula arterial ou fístula auricular esquerda ou direita | ✧ Formação de trombos |
| ✧ Ruptura do septo | ✧ Migração do dispositivo |
| ✧ Lesão do nervo ou parede vascular | ✧ Perfuração cardíaca |
| ✧ Oclusão incompleta do defeito | ✧ Infecção |
| ✧ Insuficiência mitral | ✧ Tamponamento cardíaco |
| ✧ Ataque isquémico transitório | ✧ Regurgitação valvular |
| ✧ Febre | |

7 Características do produto

Os oclisores de CIA CeraFlex™ e os introdutores estão disponíveis com as seguintes especificações (Tabela 1).



a) Oclisor de CIA CeraFlex™

b) Oclisor de CIA multifenestrado CeraFlex™

Figura 4. Oclisores de CIA CeraFlex™

Tabela 1. Lista de especificações do sistema de encerramento de CIA CeraFlex™

Especificações dos oclisores	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Introdutores recomendados
Oclisor de CIA CeraFlex™					
LT-ASDF-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDF-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDF-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDF-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDF-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDF-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDF-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDF-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDF-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDF-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDF-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDF-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDF-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDF-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDF-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDF-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDF-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDF-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDF-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Oclisor de CIA multifenestrado CeraFlex™					
LT-ASDF-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDF-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDF-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDF-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDF-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualização do tratamento

- Selecção dos doentes

A colocação do dispositivo só deve ser empreendida nos doentes que tenham bordos suficientes à volta do defeito para permitir uma aposição estável do dispositivo.

- Doentes com comunicações interauriculares múltiplas
 - O encerramento de comunicações interauriculares múltiplas só deve ser efectuado por médicos com experiência suficiente (mais de 10-15 casos) para realizar procedimentos tecnicamente mais exigentes.
 - Quando dois defeitos grandes estão separados por um bordo de tecido de mais de 7 mm, o implante de dois dispositivos poderá justificar-se.
 - Quando estão presentes vários defeitos próximos uns dos outros, é possível utilizar um dispositivo para cobrir todos os defeitos, colocando-o no defeito de maiores dimensões.
- Selecção do tamanho e colocação do dispositivo
 - A colocação do dispositivo requer a ajuda de ETE ou equipamento de imagens similar.
 - Seleccione um oclisor com um diâmetro cerca de 2-4 mm maior que a comunicação interauricular (ver **Tabela 1**).
- Utilização em populações específicas
 - Gravidez - É necessário proceder com cuidado para minimizar a exposição do feto e da mãe à radiação.
 - Mães lactantes - Embora testes de biocompatibilidade apropriados tenham sido efectuados para este dispositivo de implante, a presença de lixiviáveis no leite materno não foi avaliada quantitativamente.

9 Instruções de utilização

- Administre a anestesia geral ou local. Caso utilize ETE, o doente necessita de ser intubado endotraquealmente.
- Após punção percutânea da veia femoral, efectue um cateterismo cardíaco direito padrão.
- Obtenha um angiograma para confirmar a comunicação interauricular. Cateterize a aurícula esquerda, utilizando uma posição oblíqua anterior esquerda (LAO) de 45° e uma angulação cranial de 35° a 45°. Injecte meio de contraste na aurícula esquerda ou na veia pulmonar superior direita.
- Introduza um fio-guia de troca de 0,038 polegadas com extremidade em forma de "J" na aurícula esquerda. Se desejado, introduza um cateter com balão de dimensionamento distensível, sobre o fio, na aurícula esquerda e meça o tamanho do defeito.
- Dimensionamento do defeito: meça o diâmetro da comunicação interauricular utilizando um balão de dimensionamento distensível, que é cheio com meio de contraste diluído, colocado através do defeito e insuflado até que seja visualizada na imagem fluoroscópica uma cintura no balão. O balão é insuflado gradualmente até à eliminação do shunt na avaliação por Doppler.
- No caso de comunicações interauriculares multifenestradas, o tamanho e a colocação do dispositivo (a fenestração em que o dispositivo será colocado) baseiam-se na localização da fenestração. A utilização de ecocardiografia transesofágica ou de ecocardiografia intracardíaca é obrigatória para o posicionamento da bainha na fenestração localizada mais centralmente. Uma vez atravessado o defeito de localização mais central, efectue medições para determinar a distância ao bordo externo da fenestração mais afastada, devendo o tamanho do dispositivo seleccionado ser 2:1 desta medição. O dispositivo seleccionado deverá cobrir totalmente todas as fenestrações.
- Depois de determinar o diâmetro do defeito, seleccione um dispositivo de oclusão de tamanho igual ou, caso o tamanho confirmado não esteja disponível, um tamanho acima do defeito. Seleccione a bainha de calibre adequado para acomodar o oclisor.
- Retire o cateter de balão, deixando o fio-guia de troca posicionado.
- Irrigue o dilatador e a bainha com soro fisiológico e, em seguida, introduza o dilatador na bainha e aperte a porca da pinça para garantir que o dilatador fica bem preso à bainha. Avance a bainha com o dilatador sobre o fio-guia de troca, através do defeito septal, para dentro da veia pulmonar superior esquerda. Retire o fio-guia de troca e o dilatador (ver **Figura 5**).
- Girando no sentido dos ponteiros do relógio, enrosque o sistema de carregamento na válvula hemostática até ao fim e confirme que a ligação está segura.
- Introduza soro fisiológico a partir da torneira de passagem para irrigar a válvula hemostática e o sistema de carregamento, ao mesmo tempo que mantém a ponta do sistema de carregamento mergulhada em soro fisiológico.
- Verifique cuidadosamente a ligação entre o oclisor e o cabo de entrega (ver **Figura 6**). Mergulhe o dispositivo e o sistema de carregamento em soro fisiológico e puxe o dispositivo para dentro do sistema de carregamento com um puxão rápido (ver **Figura 7**).
- Gire a tampa vedante da válvula hemostática numa extensão adequada (ver **Figura 8**) e, em seguida, empurre e puxe repetidamente para garantir que a tensão existente é apropriada.

Aviso:

Se a tampa vedante estiver demasiado apertada, será difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.

- Irrigue o dispositivo através da extensão lateral.



Figura 5. Ilustração da colocação da bainha dentro do coração

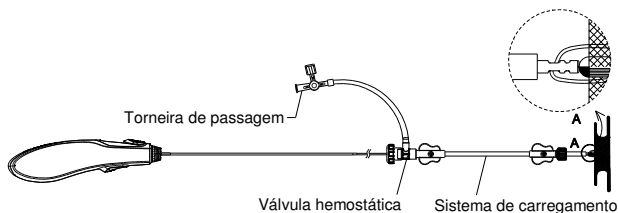


Figura 6. Ilustração do sistema oclisor de CIA CeraFlex™

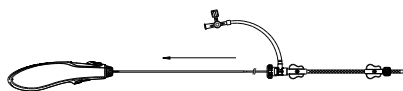


Figura 7. Ilustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

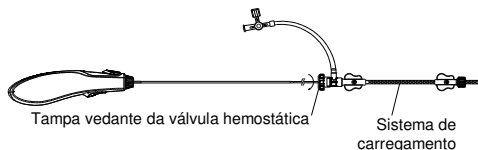


Figura 8. Ilustração do aperto da tampa vedante da válvula hemostática

- Mantenha um efluxo de soro fisiológico heparinizado estéril desde o sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento. Em simultâneo, introduza cuidadosamente o sistema de carregamento na válvula hemostática da bainha até ao fim e aperte a porca da pinça do sistema de carregamento. Avance o oclisor para dentro da bainha, empurrando (sem rodar) o cabo de entrega. **Não remova o sistema de carregamento da bainha durante o avanço do dispositivo.**

Aviso:

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

- Sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, abra o disco LA e a cintura e puxe o dispositivo cuidadosamente contra o septo interauricular, que pode ser sentido e também observado mediante imagem por ultra-sons. Em seguida, imobilize o cabo de entrega, recue a bainha e abra o disco auricular direito. Recue a bainha aproximadamente 15 mm. Um movimento suave "para a frente e para trás" com o cabo de entrega confirma a existência de uma posição estável através do defeito do septo interauricular, que também pode ser observada por ETT ou ETE (ver **Figura 10**).
- Confirme a posição do dispositivo e avalie se existem shunts residuais. Efectue uma angiografia ou uma ecocardiografia. Se a posição não for satisfatória ou se existir um shunt residual óbvio, estabilize o cabo de entrega e volte a avançar a bainha até o dispositivo estar totalmente dentro da bainha. Reposicione o dispositivo e abra-o novamente ou remova o dispositivo do doente. Caso tenha ocorrido uma malformação do dispositivo, abra os dois discos na aurícula esquerda e poderá ser necessário empurrar suavemente contra a parede auricular para recuperar a configuração original do dispositivo.

Aviso:

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

- Liberte o dispositivo quando a respectiva posição for satisfatória. Para soltar o dispositivo, prima o botão azul e puxe-o para trás, ao mesmo tempo que mantém o botão cor-de-laranja premido.
- Mantenha a bainha a tocar no conector do oclisor e depois recue cuidadosamente o cabo até este se separar do oclisor. No final, remova o cabo de entrega e a bainha do doente (ver **Figura 9**).
- Utilize ETT ou ETE para confirmar a colocação do dispositivo e avaliar se há shunts residuais, obstrução ou regurgitação induzida pelo dispositivo. Efectue um angiograma para avaliar a presença de fluxo residual através do dispositivo.

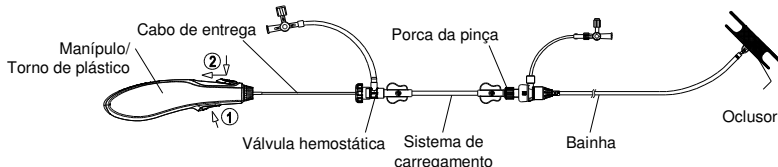


Figura 9. Ilustração da libertação do oclisor

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



Figura 10. Ilustração do implante do oclusor

10 Pós-procedimento

- Todos os doentes devem permanecer internados para observação até ao dia seguinte.
- Terapêutica anticoagulante com heparina durante 24 horas.
- Terapêutica anticoagulante oral com aspirina, 3-5 mg/(kg.d) para crianças e 3 mg/(kg.d) para adultos, durante 6 meses; condicionalmente, mais Plavix 75 mg/d para alguns doentes adultos.
- Terapêutica antibiótica
- Reavaliação por ecocardiografia transtorácica (ETT) 24 horas após o procedimento e antes da alta hospitalar.
- Os doentes de alto risco devem ser acompanhados mais rigorosamente, nomeadamente através de:
 - Acompanhamento clínico com ecocardiograma uma semana após o implante do dispositivo.
 - Educação dos doentes quanto ao risco acrescido e à necessidade de efectuarem ecocardiografia caso tenham sintomas (por exemplo, dor no peito ou dispneia).

11 Data de validade

Os sistemas de encerramento de comunicações interauriculares são esterilizados com óxido de etileno. O prazo de validade, a data de fabrico e a data de validade estão indicadas na etiqueta. **Não** utilize um produto fora do prazo de validade.

12 Forma de apresentação e rotulagem

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

Tabela 2. Conteúdo das embalagens dos sistemas de encerramento de comunicações interauriculares

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

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

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

1 Descrierea dispozitivului

Sistemele de închidere a defectelor septale atriale (DSA) CeraFlex™ includ ocluzoarele DSA CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™. Ocluzoarele DSA CeraFlex™ conțin două tipuri de ocluzoare, ocluzorul DSA CeraFlex™ și ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribriform) CeraFlex™, așa cum se arată în **Figura 1**. Ocluzoarele DSA CeraFlex™ sunt dispozitive de închidere percutanate trans-cateter, pentru închiderea fără ajutorul chirurgiei clasice a defectelor septale atriale. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este un dispozitiv în formă de disc dublu, auto-expandabil, realizat dintr-o plasă metalică din nitrin, modelată sub forma a două discuri plate și o îngustare între cele două discuri. Membranele PET cusute în fiecare disc și în îngustare (în cazul ocluzorului DSA multi-fenestrat, în îngustare nu este cusută nicio membrană PET) ajută la închiderea defectului și asigură o bază pentru creșterea țesutului peste ocluzor, după amplasare. Toate structurile metalice sunt placcate cu nitrură de titan (TiN) pentru îmbunătățirea biocompatibilității dispozitivului.

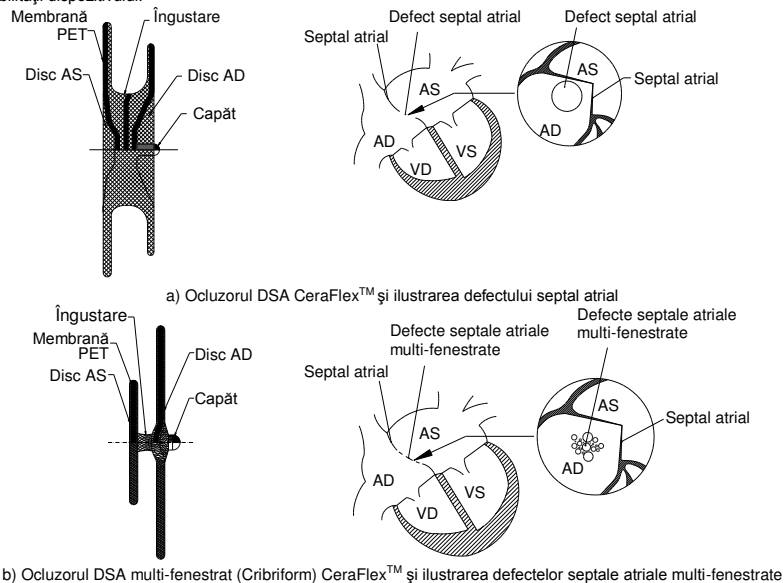


Figura 1. Structura ocluzoarelor DSA CeraFlex™

Ocluzoarele DSA CeraFlex™ trebuie utilizate în combinație cu introducătorul SteerEase™. Introducătorul conține o teacă întărită cu o spirală metalică, un dilator, un încărcător, o valvă hemostatică și un cablu de livrare. Acesta este utilizat pentru a introduce ocluzorul DSA CeraFlex™ în poziția corectă. Atunci când ocluzorul este scos din teacă, discul este extins de ambele părți ale defectului. În același timp, îngustarea se dilată la diametrul pre-stabilit și închide comunicarea dintre atriu stâng și cel drept. Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ constau într-un ocluzor DSA, un cablu de livrare, un încărcător, o valvă hemostatică, o teacă și un dilator. Sistemul (consultați **Figura 1** și **Figura 3**) este compus din:

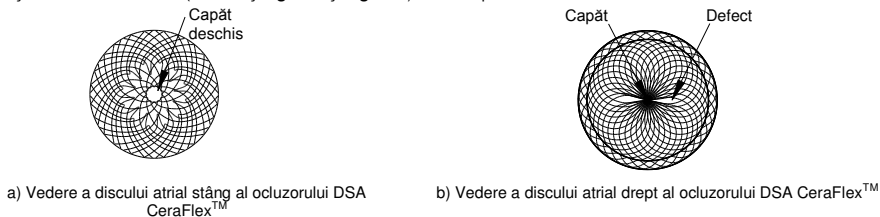


Figura 2. Structura ocluzoarelor DSA CeraFlex™

- Ocluzorul DSA: Dispozitivul pentru închiderea defectelor septale atriale. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este conectat cu un cablu de livrare printr-o conexiune în buclă, prin orificiile din porțiunea proximală a ocluzorului, adiacent la adaptorul proximal. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este pre-asamblat cu cablul de livrare.
- Teacă: Teacă este utilizată pentru a introduce dispozitivul în poziția dorită din inimă.
- Dilator: Dilatorul este utilizat pentru a facilita penetrarea țesuturilor și a peretelui vasului sanguin.
- Valvă hemostatică: Valva hemostatică de la capătul proximal al teicii reduce hemoragiile la minimum. Portul lateral, împreună cu tubul flexibil de extensie și cu ventilul, sunt utilizate pentru a spăla sistemul.
- Încărcător: Încărcătorul este utilizat pentru a introduce ocluzorul, împreună cu cablul atașat de livrare, în teacă.

- Cablu de livrare cu menhină din plastic/mâner (proximal): Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (împinge) ocluzorul prin teacă, menținându-l fix în timp ce teaca este trasă înapoi pentru a amplasa ocluzorul. Mânerul și cablul de livrare sunt utilizate și pentru a recupera și/sau re poziționa ocluzorul în cazul în care vi se pare că dimensiunea, poziția sau dilatarea ocluzorului nu sunt satisfăcătoare. Mânerul este utilizat pentru a facilita controlul direcției și pentru a servi drept „mâner de control al desprinderii” pentru deconectarea (desprinderea) ocluzorului de cablul de livrare.

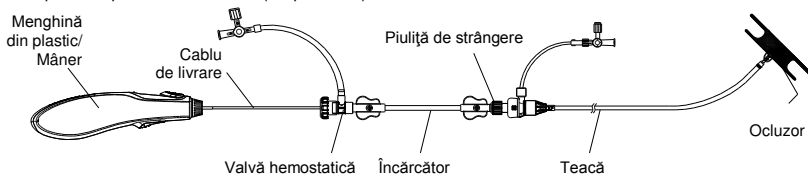


Figura 3. Sistemul ocluzor DSA CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™

2 Indicații și mod de utilizare

Ocluzorul DSA CeraFlex™ este un dispozitiv de închidere transcater, percutanat, destinat ocluziei defectelor septale atriale (DSA-uri) și a defectelor septale atriale multi-fenestrate de tip ostium secundum sau pacienților care au suferit o procedură Fontan fenestrată și care acum au nevoie de închiderea fenestrării. Ocluzorul DSA CeraFlex™ este utilizat pentru închiderea defectelor septale atriale de tip ostium secundum, iar ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribiform) CeraFlex™ este utilizat pentru închiderea defectelor septale atriale multi-fenestrate. Pacienții cu indicație pentru închiderea DSA au antecedente ecocardiografice de defect septal atrial de tip ostium secundum (fenestrat) și semne clinice de supraîncărcare de volum a ventriculului drept.

3 Contraindicații

- Pacienții cu afectare cardiacă extinsă de tip congenital, care poate fi rezolvată în mod adecvat numai prin chirurgie cardiacă.
- Pacienții care suferă de septicemie cu o lună înaintea implantării sau care au o infecție sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înaintea amplasării dispozitivului.
- Pacienții despre care se știe că suferă de tulburări de coagulare, ulcer netratat sau orice alte contraindicații la terapia cu aspirină, cu excepția cazului în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni.
- Pacienții pentru care s-a demonstrat prezența de trombi intracardiaci în timpul efectuării ecocardiografiei (în special trombi atriali stângi și trombi la nivelul auriculului atrului stâng).
- Pacienții a căror dimensiune (adică acei pacienți prea mici pentru a tolera sonda ETE, dimensiunea cateterului etc.) sau afecțiune (infecție activă etc.) i-ar face nepotrivii pentru cateterismul cardiac.
- Pacienții în cazul cărora marginile defectului se află la mai puțin de 5 mm față de sinusul coronarian, de valvele AV sau de vena pulmonară a lobului drept superior (pentru ocluzorul DSA CeraFlex™).
- Pacienții în cazul cărora raza dispozitivului este mai mare decât distanța de la defectul central la rădăcina aortică sau la vena cavă superioară (pentru ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribiform) CeraFlex™).

4 Avertismente

- Pacienții alergici la nichel pot suferi o reacție alergică la dispozitiv.
- Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ se vor folosi numai în spitale, care au experiență în tratamentul invaziv al bolilor cardiace congenitale, și trebuie să fie utilizate numai de medici pregătiți în ceea ce privește tehnicile trans-cater de închidere a defectelor.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să facă față situațiilor de urgență care impun înlăturarea dispozitivelor embolizante ce generează compromis hemodinamic critic. Acest lucru implică prezența unui chirurg la fața locului.
- Dispozitivele embolizante trebuie înlăturate. Dispozitivele embolizante nu trebuie retrase prin structurile intracardiace, cu excepția situației în care au fost pliate corespunzător într-o teacă.
- Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ sunt de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza. Integritatea și/sau funcționalitatea structurală pot fi afectate sau pierdute prin curățare, resterilizare sau reutilizare și pot provoca reacții adverse. Compania Lifetech nu este responsabilă pentru niciun fel de daune directe sau indirecte sau pentru cheltuielile rezultate din reutilizarea oricăreia dintre componentele din sistemele de închidere DSA.
- Nu scoateți ocluzorul DSA CeraFlex™ din cablul de livrare dacă dispozitivul nu este conform cu configurația inițială sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă situația tot nu este satisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Implantarea acestui dispozitiv poate să nu elimine nevoia de Coumadin (Warfarină) în cazul pacienților cu DSA sau embolism paradoxal.
- Implantarea necesită utilizarea imagisticii ecocardiografice (ETT, ETE sau ICE). Nu umflați balonul de dimensiune, dacă acesta este utilizat, după ce a avut loc oprirea derivației (adică stop-flow) sau după ce se poate observa o mică îngustare în balon. A nu se umfla excesiv. (Dimensionarea prin intermediul balonului poate să nu fie adecvată pentru ocluzorul DSA multi-fenestrat (Cribiform) CeraFlex™).
- Nu selectați un dispozitiv a cărui dimensiune este de 1,5 ori mai mare decât diametrul DSA măsurat de dispozitivul ecocardiografic, înainte de dimensionarea balonului (pentru ocluzorul DSA CeraFlex™).
- Ocluzorul este confecționat din fire de NiTi, acesta fiind un material sensibil la temperatură. Prin urmare, unele ocluzoare pot prezenta deformări în condiții de temperatură scăzută. Menținerea temperaturii soluției saline și sălii de operații peste 24°C poate ajuta la modelarea ocluzoarelor în forma dorită.

A. Cauza deformării în formă de alună:

- a) A fost selectat un ocluzor cu dimensiuni prea mari.
- b) Retrageți și eliberați ocluzorul din încărcător sau teacă în mod repetat.
- c) Temperatura soluției saline sau a sălii de operații este prea scăzută atunci când ocluzorul este așezat în încărcător. Aceasta poate avea ca rezultat deformarea ocluzorului în formă de alună, revenirea la forma inițială imediat după implantarea ocluzorului nefiind posibilă.

B. Cauza deformării în formă de lalea:

- a) Atunci când se aplică forța pe discul stâng sau atunci când discul stâng este eliberat pe peretele atrial stâng, partea de sus a discului se poate distorsiona ducând la o deformare în formă de lalea.
- b) În timpul retragerii ocluzorului, dacă discul stâng al ocluzorului este împins în peretele atrial stâng sau în peretele recipientului de soluție salină, se poate produce o deformare în formă de lalea la eliberarea ulterioară a discului stâng.

C. Cum poate fi prevenită deformarea:

- a) Unele ocluzoare pot prezenta deformări în condiții de temperatură scăzută. Menținerea temperaturii în sala de operații și a soluției saline peste 24°C poate ajuta la modelarea ocluzoarelor în forma dorită.
- b) Trageți discul stâng al ocluzorului axială pentru a extinde ocluzorul și apoi recuperați ocluzorul în încărcător.
- c) Nu recuperați ocluzorul în încărcător împingându-l în peretele recipientului de soluție salină.
- d) Nu retrageți și nu eliberați ocluzorul din încărcător sau teacă în mod repetat.
- e) Nu eliberați ocluzorul împingându-l de peretele atrial stâng.
- f) Membrana poate rămâne blocată la recuperarea ocluzorului în încărcător, fapt care constituie un alt motiv posibil al deformării. Acordați atenție stării membranei atunci când retrageți ocluzorul în încărcător.

D. Cum poate fi corectat dispozitivul după producerea deformării.

- a) Dacă deformarea se produce la nivelul discului stâng, recuperați ocluzorul, apoi împingeți complet ocluzorul din teacă în atrul stâng, folosiți vârful tecii pentru a împinge ocluzorul până când discul stâng este așezat pe peretele atrial stâng pentru a corecta forma și apoi eliberați în zona cu defect.
- b) Dacă deformarea se produce la nivelul discului drept, avansați teaca și împingeți ușor vârful tecii pe discul drept pentru a corecta forma.
- c) Dacă se observă o deformare în formă de alună sau lalea după eliberarea ocluzorului, recuperați ocluzorul și scufundați-l în apă caldă (peste 24°C). Extindeți și retrageți ocluzorul în mod repetat pentru a relaxa firele din NiTi până când ocluzorul revine la forma inițială.

5 Precauții

- Utilizarea acestui dispozitiv pentru pacienții cu foramen ovale patent nu a fost studiată.
- Sistemele de închidere DSA CeraFlex™ sunt de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza.
- Selectarea pacientului
Anumiți pacienți pot prezenta un risc crescut de complicații ca eroziunea țesutului și embolizarea dispozitivului. În cazul în care pacienții cu risc crescut au dispozitive implantate, este garantată o monitorizare atentă. În categoria pacienților cu risc crescut sunt incluse următoarele persoane:
 - Pacienții cu deformare a dispozitivului la rădăcina aortică
 - Pacienții cu defecte la nivelul superior al septului atrial (defecte de dimensiuni minime ale aortei și venei cave superioare)
 - Pacienții cu defecte de inel al VCI (risc de embolizare a dispozitivului)
- Procedură anterioară, procedură și procedură ulterioară
 - Procedură anterioară
Se va începe tratamentul cu aspirină (3 - 5 mg/kg/zi) cu cel puțin 24 de ore înaintea efectuării procedurii. În cazurile rare de intoleranță la aspirină, se administrează 200 mg de Ticlopidin în două reprize. Terapia cu cefalosporină este opțională.
 - Procedură
Pacientul trebuie să fie complet heparinizat pe tot parcursul procedurii, cu un timp de coagulare activat (TCA) minim de 250 secunde înainte de introducerea dispozitivului.
Ca ajutor în plasarea ocluzoarelor DSA în poziția corectă se recomandă ecocardiografia trans-esofagiană (ETE) sau un echipament similar de imagistică. Dacă este folosită ETE, anatomia esofagului pacientului trebuie să fie corespunzătoare pentru plasarea și manipularea sondei ETE.
 - Procedură ulterioară
Pacienților trebuie să li se administreze profilaxia adecvată pentru endocardită timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei dincolo de cele 6 luni este la discreția medicului.
Pacienții care au avut o derivație reziduală trebuie să fie verificați, prin examen ecocardiografic, cu privire la această derivație reziduală, până când defectul se închide complet.
- Compatibilitate RM condiționată
Un pacient cu un ocluzor DSA implantat poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea dispozitivului, în următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 3 T sau mai mic
 - Gradient spațial al câmpului magnetic de 720 G/cm sau mai puțin
 - Rata de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR), raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare

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

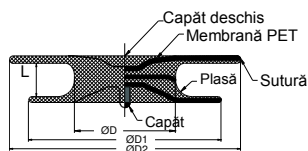
6 Evenimente adverse potențiale

Plasarea ocluzorului DSA CeraFlex™ implică utilizarea tehnicilor standard de cateterism cardiac intervențional. Următoarele evenimente adverse pot fi generate de tehnicile de cateterism cardiac intervențional sau de dispozitiv.

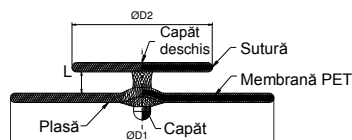
- ✧ Reacții alergice
- ✧ Aritmie
- ✧ Fistulă arterială sau fistulă atrială stângă sau dreaptă
- ✧ Formare de trombi
- ✧ Rupere septală
- ✧ Migrarea dispozitivului
- ✧ Leziunea nervului sau a peretelui vasului sanguin
- ✧ Perforație cardiacă
- ✧ Închiderea incompletă a defectului
- ✧ Infecție
- ✧ Insuficiență a valvei mitrale
- ✧ Tamponadă cardiacă
- ✧ Accident ischemic tranzitoriu
- ✧ Regurgitare valvulară
- ✧ Febră

7 Caracteristici ale produsului

Specificațiile ocluzoarelor DSA CeraFlex™ și ale introducătoarelor sunt disponibile în cele ce urmează (Tabelul 1).



a) Ocluzor DSA CeraFlex™



b) Ocluzor DSA multi-fenestrat CeraFlex™

Figura 4. Ocluzoare DSA CeraFlex™

Tabelul 1. Lista specificațiilor pentru sistemul de închidere DSA CeraFlex™

Specificație ocluzoare	ØD2	ØD1	ØD	L	Introducătoare recomandate
Ocluzor DSA CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Ocluzor DSA multi-fenestrat CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizarea tratamentului

- Selectarea pacienților

Plasarea dispozitivului ar trebui încercată numai la acei pacienți cu o margine exterioară suficientă în jurul defectului pentru a permite așezarea stabilă a dispozitivului.

- Pacienți cu DSA-uri multiple
 - Închiderea DSA-urilor multiple ar trebui abordată numai de medicii cu experiență suficientă (mai mult de 10 - 15 cazuri) pentru a efectua proceduri mai dificile din punct de vedere tehnic.
 - Atunci când două DSA-uri de dimensiuni mari sunt separate de o zonă marginală de țesut mai mare de 7 mm, implantarea a două dispozitive poate fi justificată.
 - Când există mai multe DSA-uri apropiate unul de altul, poate fi utilizat un singur dispozitiv pentru acoperirea tuturor defectelor, prin plasarea dispozitivului în cel mai mare defect.
- Plasarea dispozitivului și selectarea dimensiunii
 - Plasarea dispozitivului trebuie făcută cu ajutorul ETE sau cu un echipament similar de imagistică.
 - Selectați un ocluzor care să aibă diametrul cu aproximativ 2 - 4 mm mai mare decât defectul DSA (consultați **Tabelul 1**).
- Utilizarea în funcție de categoriile de populație
 - Sarcină – Se va avea în vedere reducerea la minimum a expunerii la radiații a fătului și a mamei.
 - Mamele care alăptează – Deși pentru acest dispozitiv de implantare a fost efectuată testarea corespunzătoare pentru biocompatibilitate, nu există o evaluare cantitativă a prezenței produselor de degradare în laptele matern.

9 Instrucțiuni de utilizare

- Efectuați anestezie generală sau locală. Dacă se folosește ETE, pacientul trebuie să fie intubat endotraheal.
- După punctia percutanată a venei femurale, efectuați un cateterism cardiac drept standard.
- Efectuați o angiografie pentru a demonstra comunicarea atrială. Cateterizați atrul stâng folosind o poziție OAS de 45° și o angulare cranio-caudală de 35 - 45°; injectați substanță de contrast în atrul stâng sau în vena pulmonară dreaptă superioară.
- Introduceți în atrul stâng un fir de ghidare de schimb cu lungime variabilă și cu capătul în forma literei J, de 0,038 inch. Dacă doriți, introduceți un cateter adecvat cu balon de dimensionare, pe deasupra firului de schimb cu lungime variabilă, în atrul stâng și măsurați dimensiunea defectului.
- Dimensionarea defectului: măsurați diametrul DSA folosind un balon adecvat de dimensionare, care să fie umplut cu substanță de contrast diluată, plasat de-a curmezișul DSA și umflat până când pe imaginea fluoroscopică devine vizibilă o îngustare a balonului. Balonul este umflat treptat, până când derivația este eliminată din evaluarea Doppler.
- În cazul DSA-ului multi-fenestrat, dimensiunea și plasarea dispozitivului (fenestrarea în care va fi plasat dispozitivul) sunt condiționate de locația fenestrării. Utilizarea ecocardiografiei trans-esofagiene sau a ecocardiografiei intracardiace este obligatorie în poziționarea tecii în fenestrarea localizată în cel mai central punct. Odată ce defectul localizat în cel mai central punct a fost acoperit, trebuie făcute măsurători pentru a determina distanța până la marginea exterioară a celei mai îndepărtate fenestrări și dimensiunea selectată a dispozitivului trebuie să fie de 2:1 din această măsurătoare. Dispozitivul selectat trebuie să acopere complet toate fenestrările.
- Odată ce s-a determinat diametrul defectului, selectați un dispozitiv de ocluzie egal cu acesta sau, dacă dimensiunea confirmată nu este disponibilă, cu o mărime mai mare decât diametrul defectului. Selectați teaca de dimensiune corespunzătoare, pentru a cuprinde ocluzorul.
- Scoateți cateterul cu balon, lăsând firul de ghidare de schimb cu lungime variabilă la locul lui.
- Spălați teaca și dilatorul cu soluție salină, apoi introduceți dilatorul în teacă și închideți puița de strângere pentru a vă asigura că dilatorul se fixează bine de teacă. Introduceți teaca, împreună cu dilatorul, pe deasupra firului de ghidare de schimb cu lungime variabilă, prin defectul septal, în vena pulmonară stângă superioară. Scoateți firul de ghidare de schimb cu lungime variabilă și dilatorul (Consultați **Figura 5**).
- Însurubați încărcătorul în sens orar în valva hemostatică, până când se oprește, apoi verificați dacă legătura este sigură.
- Injectați soluția salină dinspre ventil, pentru a spăla valva hemostatică și încărcătorul, în timp ce țineți capătul încărcătorului cufundat în soluția salină.
- Verificați cu atenție conexiunea dintre ocluzor și cablul de livrare (Consultați **Figura 6**). Cufundați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină și trageți dispozitivul în încărcător, printr-o mișcare rapidă de smucire (Consultați **Figura 7**).
- Răsuciți capacul de închidere al valvei hemostatice la un grad adecvat (Consultați **Figura 8**), apoi împingeți și trageți în mod repetat, pentru a vă asigura că tensiunea este corespunzătoare.

Avertisment:

În cazul în care capacul de închidere este prea strâns, cablul va fi greu de împins. Cu toate acestea, în cazul în care capacul de închidere este prea larg, va exista riscul de aeroembolie.

- Spălați dispozitivul prin brațul lateral.



Figura 5. Ilustrarea introducerii tecii în inimă

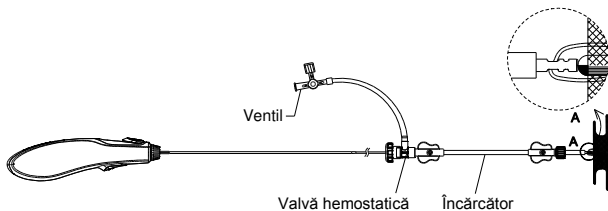


Figura 6. Ilustrarea sistemului de ocluzor DSA CeraFlex™

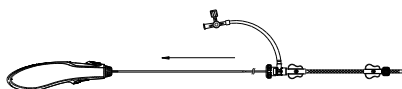


Figura 7. Ilustrarea încărcării dispozitivului într-un încărcător

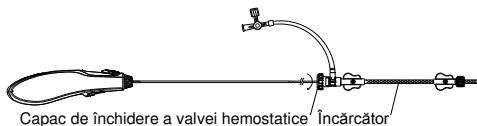


Figura 8. Ilustrarea fixării capacului de închidere a valvei hemostatice

- Continuați să scurgeți soluția salină heparinizată sterilă din încărcător, pentru a elimina aerul din încărcător. Simultan, introduceți ușor încărcătorul în valvă hemostatică a tecii, până când se oprește, apoi închideți piulița de strângere a încărcătorului. Introduceți ocluzorul în teacă, prin împingerea (nu rotirea) cablului de livrare. **Nu scoateți încărcătorul din teacă atunci când introduceți dispozitivul.**

Avertisment:

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

- Sub îndrumare fluoroscopică și ecocardiografică, amplasați discul AS și îngustarea și trageți ușor dispozitivul pe septul atrial, care poate fi simțit și observat prin imagini ecografice. Apoi imobilizați cablul de livrare, trageți teaca și amplasați discul atrial drept. Trageți teaca înapoi cu aproximativ 15 mm. Printr-o mișcare delicată „înainte - înapoi” cu cablul de livrare puteți verifica poziționarea sigură peste defectul septal atrial, care poate fi observată și prin ETT sau ETE (Consultați **Figura 10**).
- Confirmați poziția dispozitivului și evaluați derivațiile reziduale. Efectuați angiografia sau ecocardiografia. Dacă poziția nu este satisfăcătoare sau există o derivație reziduală evidentă, stabiliți cablul de livrare și reintroduceți teaca, până când dispozitivul este complet în interiorul tecii. Repoziționați dispozitivul și amplasați-l din nou sau scoateți dispozitivul din pacient. Dacă a apărut o deformare a dispozitivului, amplasați două discuri în atrul stâng. Poate fi necesară împingerea delicată pe peretele atrial, pentru a recupera configurația inițială a dispozitivului.

Avertisment:

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

- Eliberați dispozitivul atunci când poziția este satisfăcătoare. Pentru a elibera dispozitivul, apăsați butonul albastru și deplasați-l înapoi, în timp ce țineți apăsat butonul portocaliu.
- Țineți teaca astfel încât să atingă adaptorul ocluzorului, apoi trageți delicat cablul, până când acesta se separă de ocluzor. În cele din urmă, scoateți cablul de livrare și teaca din pacient (Consultați **Figura 9**).
- Utilizați ETT sau ETE pentru a confirma plasarea dispozitivului, verificați dacă există derivații reziduale, obstrucții sau regurgitare indusă de dispozitiv. Efectuați o angiografie pentru a evalua curgerea reziduală prin dispozitiv.

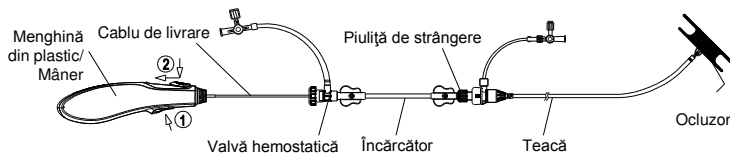


Figura 9. Ilustrarea eliberării ocluzorului

1. Apăsați butonul de blocare în direcția săgeții ① (culoarea butonului este portocalie).
2. Mutați butonul de control în direcția săgeții ② (culoarea butonului este albastră).



Figura 10. Ilustrarea implantării ocluzorului

10 Procedură ulterioară

- Toți pacienții trebuie să fie ținuti sub observație peste noapte.
- Tratatment anticoagulare cu heparină, timp de 24 de ore.
- Anti-coagulare orală cu Aspirină 3 - 5 mg/(kg.d) pentru copii și 3 mg/(kg.d) pentru adulți, 6 luni; în anumite condiții, plus Plavix 75 mg/d pentru unii pacienți adulți.
- Tratatment cu antibiotic
- Re-examinare prin ecocardiografie trans-toracică (ETT) cu 24 de ore înainte de externare.
- Pacienții cu risc crescut trebuie să fie urmăriti mai îndeaproape, inclusiv prin următoarele proceduri:
 - Examinare clinică ulterioară cu ecocardiografie, la o săptămână după implantarea dispozitivului.
 - Informarea pacienților cu privire la riscul crescut și nevoia de efectuare a ecocardiografiei în cazul apariției de simptome (de exemplu, durere toracică sau dificultăți în respirație).

11 Data expirării

Sistemele de închidere DSA sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Durata de depozitare este indicată pe etichete, iar data fabricării și data expirării sunt marcate pe etichetă. **Nu** utilizați un produs expirat.

12 Ambalaj și etichetare

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

Tabelul 2. Conținutul ambalajului sistemelor de închidere DSA

Ambalaj	Sisteme de închidere DSA CeraFlex™	
	Ocluzoare DSA CeraFlex™	Introducătoare SteerEase™
Conținut	un ocluzor DSA, un cablu de livrare, un încărcător și o valvă hemostatică	o teacă și un dilator

Dispozitivul DSA este fixat și protejat pe o tavă PETG, apoi închis în pungi pentru sterilizare și Tyvek interioare și exterioare, de care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, o fișă pentru pacient, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. De cutie este atașată o etichetă exterioară.

Teaca și dilatorul introducătorului SteerEase™ sunt fixate și protejate pe o bucată de plastic, apoi închise în două pungi de dializă, de care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. De cutie este atașată o etichetă.

1 Описание устройства

Системы для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex™ включают окклюдеры ДМПП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдеры ДМПП CeraFlex™ имеют два типа: окклюдер ДМПП CeraFlex™ и окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™, показанные на **Рисунке 1**. Окклюдеры ДМПП CeraFlex™ представляют собой чрескожные транскатетерные устройства для нехирургического закрытия дефектов межпредсердной перегородки. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ — это самораскрывающееся в виде двух дисков устройство, выполненное из нитиноловой проволоочной сетки в форме двух плоских дисков и суженной части между ними. Мембраны из ПЭТ, вшитые в каждый диск и суженную часть (в суженной части окклюдера для множественных ДМПП мембраны из ПЭТ нет), помогают закрыть отверстие и создают основу для роста тканей поверх окклюдера после его размещения. Все металлические структуры устройства покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биосовместимости устройства.

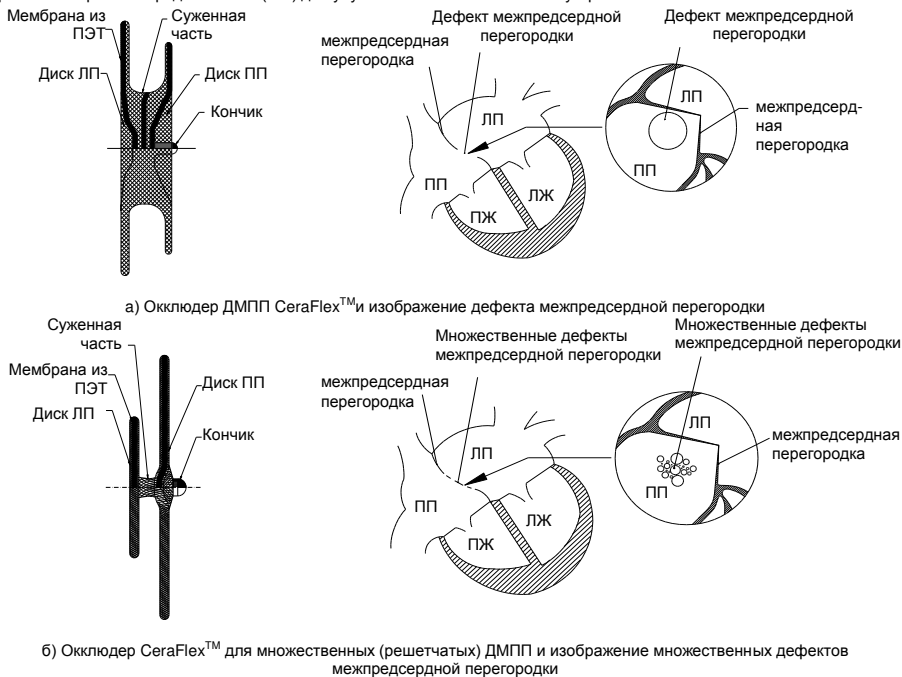


Рисунок 1. Структура окклюдеров ДМПП CeraFlex™

Окклюдеры ДМПП CeraFlex™ должны использоваться с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер включает в себя оболочку с армирующей оплеткой, расширитель, загрузчик, гемостатический клапан и кабель доставки. Он используется для проведения окклюдера ДМПП CeraFlex™ в надлежащее положение. Когда окклюдер высвобождается из интродьюсера, диск раскрывается с каждой из сторон дефекта. В это же время суженная часть расширяется до заданного диаметра и закрывает отверстие между левым и правым предсердиями. Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ состоят из окклюдера ДМПП, кабеля доставки, загрузчика, гемостатического клапана, интродьюсера и расширителя. Система (см. **Рисунок 1** и **Рисунок 3**) состоит из:

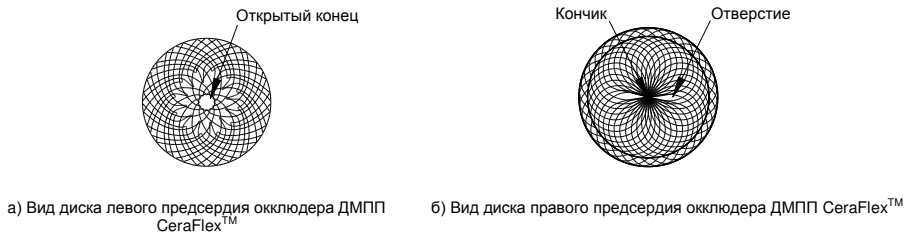


Рисунок 2. Структура окклюдеров ДМПП CeraFlex™

- Окклюдер ДМПП. Устройство для закрытия ДМПП. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петель через отверстия в проксимальной части окклюдера, прилегающей к проксимальной втулке. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.
- Интродьюсер. Интродьюсер используется для продвижения устройства в нужное положение в сердце.
- Расширитель. Расширитель используется для облегчения проникновения через ткани и стенку сосуда.
- Гемостатический клапан. Гемостатический клапан на проксимальном конце интродьюсера уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным крапом используется для промывания системы.
- Загрузчик. Загрузчик используется для введения окклюдера с прикрепленным кабелем доставки в интродьюсер.
- Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально). Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания его на месте, пока производится оттягивание интродьюсера назад для раскрытия окклюдера. Рукоятка и кабель доставки также используются для извлечения и/или изменения положения окклюдера в случае, если размер, положение или раскрытие окклюдера окажется неудовлетворительным. Рукоятка используется для облегчения контроля направления и служит как «рукоятка контроля высвобождения» для отсоединения (высвобождения) окклюдера от кабеля доставки.

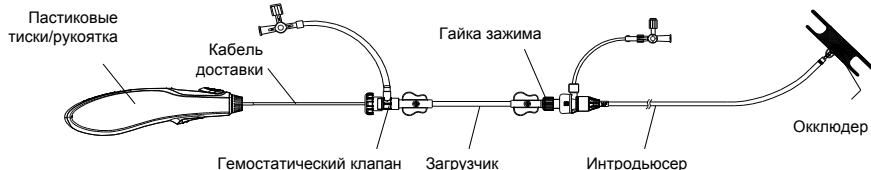


Рисунок 3. Система окклюдера ДМПП CeraFlex™ интродьюсер SteerEase™

2 Показания и использование

Окклюдер ДМПП CeraFlex™ — это чрескожное, транскатетерное устройство для закрытия, предназначенное для окклюзии вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и множественных вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а также для пациентов, перенесших операцию Фонтана с фенестрацией и вФ настоящее время нуждающихся в закрытии фенестрации. Окклюдер ДМПП CeraFlex™ применяется для закрытия вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™ применяется для закрытия множественных дефектов межпредсердной перегородки. Закрытие ДМПП показано пациентам, у которых имеются эхокардиографические признаки (фенестрированного) вторичного дефекта межпредсердной перегородки и клинические признаки объемной перегрузки правого желудочка.

3 Противопоказания

- Пациенты со значительными врожденными аномалиями сердца, адекватная коррекция которых возможна только хирургическим путем.
- Пациенты, перенесшие сепсис в течение одного месяца до имплантации, или с любой системной инфекцией, которая не может быть успешно вылечена до установки устройства.
- Пациенты, имеющие нарушение свертываемости крови, нелеченную язву или любые другие противопоказания к лечению аспирином, если другой антитромбоцитарный препарат не может быть назначен на 6 месяцев.
- Пациенты с выявленными при эхокардиографии тромбами в полостях сердца (особенно с тромбами в левом предсердии или ушке левого предсердия).
- Пациенты, чьи размеры (напр., слишком малы для датчика ЧПЭхоКГ, размера катетера и т. д.) или медицинское состояние (активная инфекция, т. д.) делают их неподходящими кандидатами для катетеризации сердца.
- Пациенты, у которых края дефекта расположены менее чем в 5 мм от коронарного синуса, створок АВ клапанов или правой легочной вены верхней доли (для окклюдера ДМПП CeraFlex™).
- Все пациенты, у которых радиус устройства больше расстояния от центрального дефекта до корня аорты или верхней полой вены (для окклюдера для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™).

4 Предостережения

- У пациентов с гиперчувствительностью к никелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.
- Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ должны использоваться только в лечебных учреждениях, имеющих опыт инвазивного лечения врожденных заболеваний сердца, и только врачами, обученными методикам транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть подготовлены к работе в экстренных ситуациях, требующих удаления устройств после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает наличие в учреждении хирурга.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не должны извлекаться через структуры сердца, если они не были адекватно свернуты внутри интродьюсера.
- Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ предназначены только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно. Структурная целостность и/или функция устройства могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования. Это может привести к нежелательным реакциям. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или опосредованные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любых компонентов систем для закрытия ДМПП.
- Не отсоединяйте окклюдер ДМПП CeraFlex™ от кабеля доставки, если устройство не приняло исходную конфигурацию, или его положение нестабильно. Повторно захватите и раскройте устройство. Если результат вновь

неудовлетворителен, повторно захватите устройство и замените его на новое.

- Имплантация данного устройства может не избавить от необходимости приема Кумадина пациентами с ДМПП и парадоксальной эмболией.
- Имплантация требует использования эхокардиографии (трансторакальной, чреспищеводной или внутрисердечной). Не раздувайте измерительный баллон, если таковой используется, больше, чем это необходимо для прекращения сброса (т.е. остановки потока) или визуализации образования небольшого сужения баллона. Не допускайте чрезмерного раздувания. (Измерение баллоном может не подходить для окклюдера для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex™).
- Не используйте устройство, размер которого в 1,5 раза больше определенного при эхокардиографии диаметра ДМПП, до измерения баллоном (для окклюдера ДМПП CeraFlex™).
- Окклюдер изготавливается из никель-титановых проводов, чувствительных к температуре. В связи с этим некоторые окклюдеры при низких температурах могут деформироваться. Для того, чтобы обеспечить формирование требуемой формы окклюдерами, необходимо поддерживать температуру соленой воды и рабочей зоны на уровне 24 °C.

A. Причина деформации в форме горошины:

- a) Выбран окклюдер слишком большого размера.
- b) Неоднократное втягивание и выдвигание окклюдера из загрузчика или оболочки.
- c) Слишком низкая температура соленой воды или рабочей зоны при загрузке окклюдера в загрузчик. Это может привести к деформации окклюдера в форме горошины, которая не может немедленно восстановиться после имплантации окклюдера.

B. Причина деформации в форме тюльпана:

- a) При приложении силы к левому диску или при выдвигании левого диска с преодолением сопротивления стенки левого предсердия верх левого диска может выгнуться, образуя деформацию в форме тюльпана.
- b) При втягивании окклюдера, если левый диск окклюдера проталкивается в стенку левого предсердия или стенку контейнера с соленой водой, может возникнуть деформация в форме тюльпана после высвобождения левого диска.

C. Как предотвратить деформацию:

- a) Некоторые окклюдеры при низких температурах могут деформироваться. Для того, чтобы обеспечить формирование требуемой формы окклюдерами, необходимо поддерживать температуру в рабочей зоне и температуру соленой воды на уровне 24 °C.
- b) Потяните левый диск окклюдера вдоль оси для вытягивания окклюдера и затем втяните окклюдер в загрузчик.
- c) Не втягивайте окклюдер в загрузчик с преодолением сопротивления стенки контейнера с соленой водой.
- d) Не выполняйте неоднократное втягивание и высвобождение окклюдера из загрузчика или оболочки.
- e) Не высвобождайте окклюдер в стенку левого предсердия.
- f) При втягивании окклюдера в загрузчик может образоваться замятие мембраны, что может стать еще одной возможной причиной деформации. Обратите внимание на состояние мембраны при втягивании окклюдера в загрузчик.

D. Как выправить устройство при возникновении деформации.

- a) При возникновении деформации левого диска втяните окклюдер, затем полностью вытолкните окклюдер из оболочки в левое предсердие. С помощью кончика оболочки проталкивайте окклюдер, пока левый диск не упрется в стенку левого предсердия, для исправления формы, а затем отпустите его в области дефекта.
- b) При возникновении деформации правого диска, продвиньте оболочку и мягко подтолкните кончиком оболочки правый диск для исправления формы.
- c) При возникновении деформации в форме горошины или тюльпана после высвобождения окклюдера втяните окклюдер и погрузите его в теплую воду (выше 24 °C). Несколько раз выдвиньте и втяните окклюдер для ослабления натяжения никель-титановых проводов, пока форма окклюдера не восстановится.

5 Меры предосторожности

- Использование этого устройства у пациентов с открытым овальным окном не изучалось.
- Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™ предназначены только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- Выбор пациента
Некоторые пациенты могут иметь более высокий риск осложнений, таких как эрозия тканей или эмболизация устройством. При имплантации устройства пациентам с высоким риском требуется более тщательное наблюдение. Более высокий риск имеют следующие пациенты:
 - пациенты с деформацией устройства у корня аорты;
 - пациенты с дефектами в верхней части перегородки (минимальные края у аорты и верхней полой вены);
 - пациенты с малым размером края у НПВ (риск эмболизации устройства)
- До процедуры, во время процедуры и после процедуры
 - До процедуры
Аспирин (3–5 мг/кг/сутки) следует начать по меньшей мере за 24 часа до процедуры. В редких случаях непереносимости аспирина дается два приема Тиклопидина по 200 мг. Терапия цефалоспорином не является обязательной.
 - Процедура
До введения устройства пациент на протяжении всей процедуры должен быть полностью гепаринизирован с минимальным временем активированного свертывания (АСТ) 250 секунд.
Для помощи в установке окклюдеров ДМПП в надлежащее положение рекомендуется применение чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) или подобного визуализирующего оборудования. При

использовании ЧПЭхоКГ анатомия пищевода пациента должна позволять разместить пищеводный датчик и манипулировать им.

- После процедуры Пациентам требуется проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продлении профилактики эндокардита на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врача. Пациентам, у которых имелся какой-либо остаточный сброс, следует проводить эхокардиографическое обследование на предмет остаточного сброса до полного закрытия дефекта.
- МРТ выполнять с соблюдением ограничений Пациент с имплантированным окклюдером ДМПП может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:
 - статическое магнитное поле 3 Тл или меньше;
 - пространственный градиент поля не более 720 Гс/см;
 - максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 3 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

Примечание: в самой области устройства и вблизи от него качество МРТ изображения может ухудшаться. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

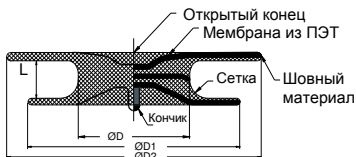
6 Возможные нежелательные явления

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

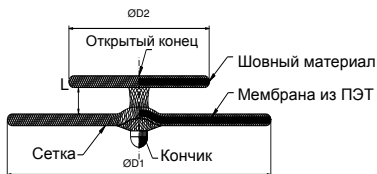
- | | |
|---|--------------------------|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Артериальная фистула, фистула левого или правого предсердия | ✧ Формирование тромба |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция устройства |
| ✧ Повреждение нерва или стенки сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное закрытие дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Недостаточность митрального клапана | ✧ Тампонада сердца |
| ✧ Транзиторная ишемическая атака | ✧ Клапанная регургитация |
| ✧ Лихорадка | |

7 Характеристики продукта

Доступны окклюдеры ДМПП CeraFlex™ и интродьюсеры со следующими техническими характеристиками (Таблица 1).



а) Окклюдер ДМПП CeraFlex™



б) Окклюдер для множественных ДМПП CeraFlex™

Рисунок 4. Окклюдеры ДМПП CeraFlex™

Таблица 1. Перечень технических характеристик системы для закрытия ДМПП CeraFlex™

Технические характеристики окклюдеров	ФD2	ФD1	ФD	L	Рекомендуемые интродьюсеры
Окклюдер ДМПП CeraFlex™					
LT-ASDF-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDF-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDF-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDF-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDF-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDF-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDF-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDF-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDF-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDF-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDF-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDF-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDF-30	44	40	30	4	SFA14F-f

LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Окклюдер для множественных ДМПП CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Индивидуализация лечения

- Отбор пациентов
- Установку устройства следует пытаться выполнять только у пациентов, имеющих достаточную для обеспечения стабильного расположения устройства ширину ткани вокруг дефекта.
- Пациенты с множественными ДМПП
 - Закрытие множественных ДМПП следует пытаться выполнять только врачам, имеющим достаточный опыт (более 10–15 случаев) для проведения более технически сложных процедур.
 - Если два крупных ДМПП разделены областью ткани шириной более 7 мм, может быть обоснована имплантация двух устройств.
 - Если имеется несколько ДМПП, расположенных близко друг к другу, одно устройство может быть использовано для закрытия всех дефектов путем размещения его в наибольшем из дефектов.
- Размещение устройства и выбор размера
 - Размещение устройства должно производиться с помощью ЧПЭхоКГ или подобного визуализирующего оборудования.
 - Выберите окклюдер, который больше ДМПП на 2–4 мм в диаметре (см. **Таблицу 1**).
- Использование определенными группами пациентов
 - Беременность. Необходимо стремиться минимизировать лучевое воздействие на плод и мать.
 - Кормящие грудью матери. Несмотря на то, что для данного имплантируемого устройства были проведены все надлежащие исследования биосовместимости, количественного определения выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось.

9 Указания по применению

- Выполните общую или местную анестезию. Если используется ЧПЭхоКГ, пациенту должна быть выполнена эндотрахеальная интубация.
- После чрескожной пункции бедренной вены, выполните стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
- Выполните ангиографию для подтверждения сообщения предсердий. Катетеризируйте левое предсердие, используя ЛПК позицию 45° с краниальным отклонением 35–45°; введите контрастное вещество в левое предсердие или в левую верхнюю легочную вену.
- Введите в левое предсердие проводник для замены диаметром 0,038 дюйма с J-образным кончиком. При желании введите по проводнику для замены эластичный измерительный баллонный катетер в левое предсердие и определите размер дефекта.
- Определение размера дефекта: измерьте диаметр ДМПП, используя эластичный измерительный баллон, который наполняется разбавленным контрастом, помещается в ДМПП и раздувается до тех пор, пока при рентгеноскопии не становится различимо сужение баллона. Баллон постепенно раздувается, пока не прекращается сброс, определяемый при доплеровском исследовании.
- В случае множественных ДМПП размер и размещение устройства (дефект, в котором размещается устройство) зависит от локализации фенестрации. Использование чреспищеводной эхокардиографии или внутрисердечной эхокардиографии является обязательным при расположении интродьюсера в фенестрации, расположенной наиболее центрально. После пересечения наиболее центрально расположенного дефекта следует определить расстояние до наружного края наиболее удаленной фенестрации. Размер выбираемого устройства должен составлять 2:1 от результатов выполненного измерения. Выбранное устройство должно полностью закрывать все фенестрации.
- После определения диаметра дефекта, выберите окклюдирующее устройство равного размера или, если подтвержденный размер недоступен, на один размер больше дефекта. Выберите интродьюсер надлежащего размера для размещения в нем окклюдера.
- Удалите баллонный катетер, оставив проводник для замены на месте.
- Промойте расширитель и интродьюсер физиологическим раствором, затем вставьте расширитель в интродьюсер, затяните гайку зажима для обеспечения надежного закрепления расширителя с интродьюсером. Проведите интродьюсер с расширителем по проводнику для замены через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалите проводник для замены и расширитель (см. **Рисунок 5**).
- По часовой стрелке вверните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.

- Через запорный кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в физиологический раствор.
- Тщательно проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. **Рисунок 6**). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в загрузчик быстрым отрывистым движением (см. **Рисунок 7**).
- Поверните уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. **Рисунок 8**), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности напряжения.

Предостережение:

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

- Промойте устройство через боковой порт.



Рисунок 5. Изображение доставки интродьюсера в сердце

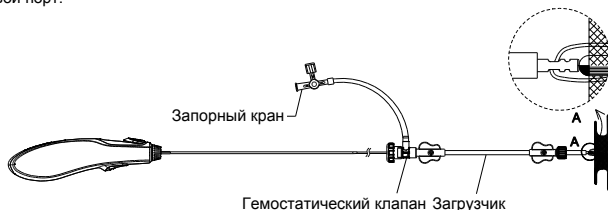


Рисунок 6. Изображение системы окклюдера ДМПП CeraFlex™

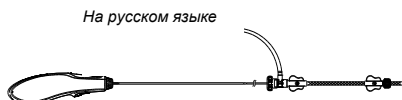


Рисунок 7. Изображение помещения устройства в загрузчик

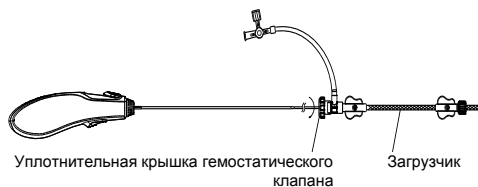


Рисунок 8. Изображение затягивания уплотнительной крышки гемостатического клапана

- Позвольте стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекать из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик в гемостатический клапан интродьюсера, пока он не остановится, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Проведите окклюдер в интродьюсер, проталкивая (но не вращая) кабель доставки. **Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.**

Предостережение:

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

- Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем раскройте диск ЛП и суженную часть, затем осторожно потяните устройство к межпредсердной перегородке, которую можно почувствовать и наблюдать посредством ультразвуковой визуализации. Затем зафиксируйте кабель доставки, потяните интродьюсер назад и раскройте диск правого предсердия. Потяните интродьюсер назад примерно на 15 см. Осторожное движение кабелем доставки «вперед-назад» подтверждает надежное расположение в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать путем трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии (см. **Рисунок 10**).
- Подтвердите положение устройства и оцените остаточный сброс. Выполните ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный остаточный сброс, стабилизируйте кабель доставки и повторно продвиньте вперед интродьюсер, пока устройство не окажется в нем полностью. Повторно расположите устройство и снова раскройте его, или удалите устройство из пациента. Если возникло изменение формы устройства, может возникнуть необходимость раскрыть оба диска в левом предсердии, чтобы осторожно надавить ими на стенку предсердия и восстановить исходную конфигурацию устройства.

Предостережение:

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

- Высвободите устройство, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте назад, удерживая оранжевую кнопку нажатой.
- Удерживайте интродьюсер в соприкосновении с втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера. Полностью удалите кабель доставки и интродьюсер из пациента (см. **Рисунок 9**).
- Используйте трансторакальную или чреспищеводную эхокардиографию для подтверждения размещения устройства, оценки остаточного сброса, обструкции или регургитации, вызванной устройством. Выполните ангиографию для оценки остаточного потока через устройство.

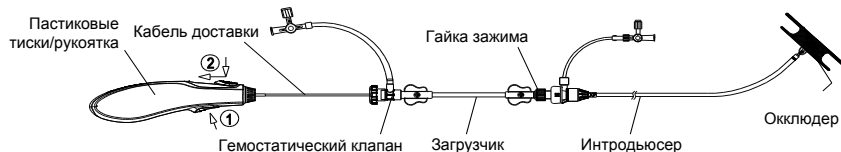


Рисунок 9.Изображение высвобождения окклюдера

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



Рисунок 10. Изображение имплантации окклюдера

10 После процедуры

- Всем пациентам следует в течение суток находиться в стационаре для наблюдения.
- Антикоагулянтная терапия гепарином в течение 24 часов.
- Пероральная антикоагулянтная терапия Аспирином 3–5 мг/кг/сутки для детей и 3 мг/кг/сутки для взрослых, в течение 6 месяцев; при необходимости дополнительно Plavix 75 мг/сутки для некоторых взрослых пациентов.
- Антибиотикотерапия
- Повторная трансторакальная эхокардиография за 24 часа до выписки.
- Пациентов с высоким риском следует наблюдать более пристально, включая следующее:
 - клиническое обследование с проведением эхокардиографии через одну неделю после имплантации устройства,
 - обучение пациентов по вопросам высокого риска и необходимости проведения эхокардиографии в случае возникновения симптомов (т.е. боли в грудной клетке или одышки).

11 Срок годности

Системы для закрытия ДМПП стерилизованы этиленоксидом. Срок хранения указан на этикетках, дата производства и срок годности отмечены на этикетке. **Не** используйте продукт с истекшим сроком годности.

12 Упаковка и этикетка

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

Таблица 2. Содержимое упаковки систем для закрытия ДМПП

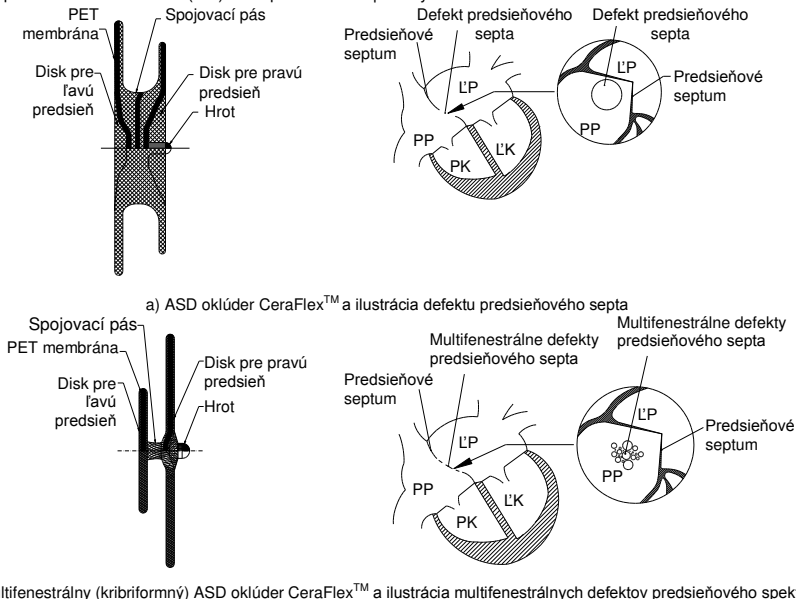
Упаковка	Системы для закрытия ДМПП CeraFlex™	
	Окклюдеры ДМПП CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
Содержимое	Окклюдер ДМПП, кабель доставки, загрузчик, гемостатический клапан	интродьюсер и расширитель

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

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

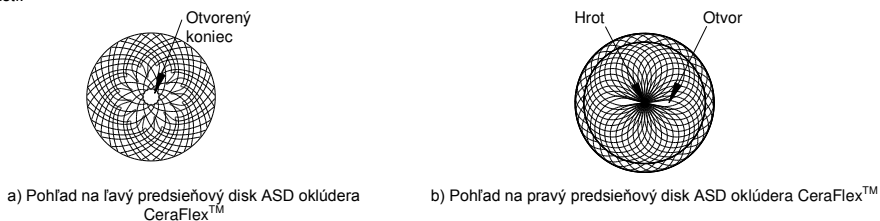
1 Popis zariadenia

Systém na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™ zahŕňa ASD oklúder CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™. K ASD oklúderom CeraFlex™ patria dva typy oklúderov: ASD oklúder CeraFlex™ a multifenestrálny (kribriformný) ASD oklúder CeraFlex™ ako znázorňuje **Obrázok 1**. ASD oklúder The CeraFlex™ sú perkutánne transkatetrálne uzatváracie zariadenia na nechirurgické uzatváranie defektov predsieňového septa. ASD oklúder CeraFlex™ je samoexpandibilné dvojdiskové zariadenie, vyrobené zo siete nitinolových drôtov vytváraných do dvoch plochých diskov a spojovacieho pásu medzi nimi. PET membrána, ktorá je všíta do každého z diskov a do spojovacieho pásu (PET membrána nie je všíta do spojovacieho pásu multifenestrálneho ASD oklúdera), pomáha uzatvoriť defekt a poskytuje základ pre rast tkaniva okolo oklúdera po jeho zavedení. Všetky kovové štruktúry sú potiahnuté nitrídom titánu (TiN) na zlepšenie biokompatibility zariadenia.



Obrázok 1. Štruktúra ASD oklúderov CeraFlex™

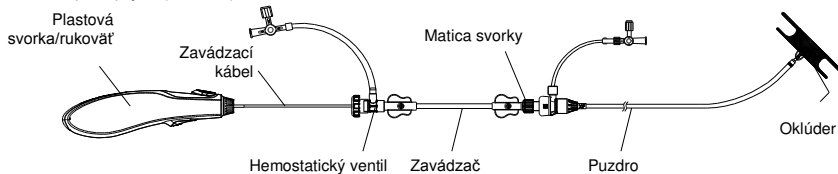
ASD oklúder CeraFlex™ sa musia používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Zavádzací systém pozostáva z puzdra vystuženého cievkou, dilatátora, zavádzača, hemostatického ventilu a zavádzacieho kábla. Služí na posúvanie ASD oklúdera CeraFlex™ do správnej polohy. Po uvoľnení oklúdera z puzdra sa disky na oboch stranách defektu rozvinú. Súčasne sa rozpína aj spojovací pás, ktorý sa rozvinie na vopred stanovený priemer a uzavrie defekt medzi ľavou a pravou predsieňou. Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) CeraFlex™ pozostáva z ASD oklúdera, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatického ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite **Obrázok 1** a **Obrázok 3**) pozostáva z nasledujúcich súčastí:



Obrázok 2. Štruktúra ASD oklúderov CeraFlex™

- ASD oklúder: zariadenie na uzáver defektu predsieňového septa (ASD). ASD oklúder CeraFlex™ je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky pretiahnutej cez otvory v proximálnej časti oklúdera na príľahlej strane proximálneho ústia. ASD oklúder CeraFlex™ je vopred pripojený k zavádzaciemu káblu.
- Puzdro: puzdro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto v srdci.
- Dilatátor: dilatátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej steny.
- Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania. Bočný port s flexibilnou predlžovacou trubičkou a uzatváracím kohútikom sa používa na prepláchnutie systému.

- Zavadzáč: zavadzáč sa používa na zavedenie oklúdera s pripojeným zavadzacím káblom do puzdra.
- Zavadzací kábel s plastovou svorkou/rukoväťou (proximálny koniec): zavadzací kábel sa používa na posúvanie (tlačenie) oklúdera cez puzdro a jeho udržiavanie v požadovanej polohe pri vyťahovaní puzdra, aby sa oklúder rozvinul. Rukoväť a zavadzací kábel sa tiež používajú na vytiahnutie alebo zmenu polohy oklúdera, ak sa vám jeho veľkosť, poloha alebo rozvinutie zdajú neuspokojivé. Rukoväť sa používa na uľahčenie riadenia správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť“ na uvoľnenie pri odpájaní (uvoľnení) oklúdera od zavadzacieho kábla.



Obrázok 3. Systém ASD oklúdera CeraFlex™ a zavadzací systém SteerEase™

2 Indikácie a použitie

ASD oklúder The CeraFlex™ je perkutánne transkatetrálne uzatváracie zariadenie, ktoré je určené na oklúziu defektov predsieňového septa (ASD) a multifenestrálnych defektov predsieňového septa typu secundum alebo u pacientov, ktorí podstúpili Fontanovu operáciu (fenestrovací Fontan) a u ktorých je teraz potrebné vykonať uzáver fenestrácie. ASD oklúder The CeraFlex™ sa používa na uzáver defektov predsieňového septa typu secundum a multifenestrálny (kribriformný) ASD oklúder CeraFlex™ sa používa na uzáver multifenestrovaných (viacpočetných) defektov predsieňového septa. Uzavretie defektov predsieňového septa (ASD) je indikované u pacientov s (fenestrovaným) defektom predsieňového septa typu ostium secundum, preukázanými na základe echokardiografie a pacientov s klinickými príznakmi objemového preťaženia pravej komory.

3 Kontraindikácie

- Pacienti s rozsiahlymi vrodenými srdcovými anomáliami, ktoré je možné dostatočne napraviť len operáciou srdca.
- Pacienti so známou sepsou do jedného mesiaca pred plánovanou implantáciou alebo akoukoľvek inou systémovou infekciou, ktorá sa nedá úspešne vyliečiť pred zavedením zariadenia.
- Pacienti, o ktorých je známe, že trpia krvácaním, neliečenou vredovou chorobou alebo pacienti, ktorí majú akúkoľvek kontraindikáciu na liečbu aspirínom s výnimkou situácie, keď môže byť po dobu 6 mesiacov po umiestnení pomôcky podávaný iný protidoštičkový liek.
- Pacienti, u ktorých bola echokardiografiou zistená prítomnosť intrakardiálneho trombu (najmä trombov v ľavej predsieni a v ušku ľavej predsene).
- Pacienti, ktorí v dôsledku svojich telesných rozmerov (napr. sú príliš malí na použitie transezofageálnej sondy (TEE), katétra príslušnej veľkosti ap.) alebo ďalších okolností (napr. aktívna infekcia) nie sú vhodnými kandidátmi na katetrizáciu srdca.
- Pacienti s hranicami defektu menej ako 5 mm od koronárneho sínusu, predsieňovokomorovej chlopne alebo pravej hornej pľúcnej žily (v prípade ASD oklúdera CeraFlex™).
- Pacienti, u ktorých polomer zariadenia presahuje vzdialenosť od centrálného defektu po koreň aorty alebo ústie hornej dutej žily (v prípade multifenestrálneho (kribriformného) ASD oklúdera CeraFlex™).

4 Upozornenia

- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.
- Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) CeraFlex™ sa smie používať len v nemocniciach, ktoré majú skúsenosti s invazívnou liečbou vrodených srdcových ochorení a smú ho používať len lekári vyškolení v používaní transkatetrálnych metód na uzáver defektov.
- Lekári musia byť pripravení na výskyt naliehavých prípadov, pri ktorých bude potrebné odstrániť zariadenia spôsobujúce embolizáciu, ktoré by mohli viesť ku kritickému hemodynamickému ohrozeniu pacienta. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na pracovisku.
- Embolizované zariadenia musia byť odstránené. Embolizované zariadenia sa nesmú vyťahovať cez intrakardiálne štruktúry, ak neboli predtým riadne zložené do puzdra.
- Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) The CeraFlex™ je určený len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte. Štrukturálna integrita alebo funkcia zariadenia môže byť narušená alebo stratená v dôsledku čistenia, resterilizácie alebo opätovného použitia a môže spôsobiť nežiaduce účinky. Spoločnosť Lifetech nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame alebo nepriame škody alebo výdavky vyplývajúce z opakovaného použitia niektorej zo súčastí tohto systému na uzáver defektu predsieňového septa.
- Neuvoľňujte ASD oklúder CeraFlex™ zo zavadzacieho kábla, ak zariadenie nezodpovedá svojej originálnej konfigurácii alebo ak je pozícia zariadenia nestabilná. Zariadenie znova zachyťte a opätovne rozviňte. Ak je stav stále neuspokojivý, zariadenie znova zachyťte a nahraďte ho novým.
- Implantácia tohto zariadenia nemusí u pacientov s ASD a paradoxnou embolizáciou eliminovať potrebu podávania lieku Coumadin (warfarin).
- Implantácia si vyžaduje použitie echokardiografického vyšetrenia (transtorakálne (TTE), transezofageálne (TEE) alebo intrakardiálne (ICE)). V prípade použitia balóna neplňte balón za hranicu, kedy sa zastaví tok krvi cez defekt priehradky, alebo kým sa vizualizáciou nezobrazí zúženie balóna. Neprepĺňajte balón. (Kalibrácia balónom nemusí byť vhodná pre multifenestrálny (kribriformný) ASD oklúder the CeraFlex™.)

- Nepoužívajte zariadenie väčšie ako 1,5-násobok priemeru ASD zameraného echokardiografiou pred kalibráciou balóna (v prípade ASD oklúdera CeraFlex™).
- Okluzor je vyrobený z nítinolových vlákien, čo je tepelne citlivý materiál. Preto sa niektoré okluzory môžu pri nízkej teplote zdeformovať. Udržiavanie teploty fyziologického roztoku a teploty v operačnej miestnosti nad 24 °C pomôže udržiavať želaný tvar okluzorov.

A. Príčina deformácie v tvare arašidového orieška:

- a) Zvolený nadmerný okluzor.
- b) Opakované vtahovanie okluzora do zavadzača alebo do puzdra a jeho uvoľňovanie.
- c) Teplota fyziologického roztoku alebo teploty v operačnej miestnosti je pri vkladaní do zavadzača príliš nízka. To môže spôsobiť deformácie okluzora do tvaru arašidového orieška a okluzor ihneď po zavedení nedokáže obnoviť svoj tvar.

B. Príčina deformácií v tvare tulipánu:

- a) Pri pôsobení sily na ľavý disk alebo pri uvoľňovaní ľavého disku oproti stene ľavej predsieni sa môže vrchná časť ľavého disku zdeformovať do tvaru tulipánu.
- b) Pri vsúvaní okluzora, ak sa ľavý disk okluzora tlačí oproti stene ľavej predsieni alebo oproti stene nádoby s fyziologickým roztokom, môže pri následnom uvoľnení disku vzniknúť deformácia v tvare tulipánu.

C. Ako predchádzať deformáciám:

- a) Niektoré okluzory sa môžu zdeformovať pri nízkej teplote. Udržiavanie teploty v operačnej miestnosti a teploty fyziologického roztoku nad 24 °C pomôže vytvárať okluzory do želaného tvaru.
- b) Potiahnite ľavý disk okluzora axiálne, aby sa okluzor predĺžil, potom ľavý okluzor obnovte v zavadzači.
- c) Nesnažte sa obnoviť tvar okluzora potlačením oproti stene nádoby s fyziologickým roztokom.
- d) Nevťahujte a nevysúvajte okluzor zo zavadzača alebo z puzdra opakovane.
- e) Neuvoľňujte okluzor oproti stene ľavej predsieni.
- f) Pri obnove tvaru okluzora v zavadzači by sa mohla membrána zablokováť, čo predstavuje ďalší možný dôvod deformácie. Pri vtahovaní okluzora do zavadzača dávajte pozor na stav membrány.

D. Ako opraviť pomôcku po vzniku deformácie.

- a) Ak sa na ľavom disku objaví deformácia, obnovte tvar okluzora, potom okluzor v ľavej predsieni úplne vytlačte z puzdra. Na tlačenie okluzora používajte jeho špičku tak, aby sa ľavý disk zastavil na stene ľavej predsieni a získal správny tvar, potom ho uvoľníte v oblasti poruchy.
- b) Ak deformácia vznikne na pravom disku, posúvajte puzdro a jemne tlačte špičku puzdra oproti pravému disku, aby sa obnovil správny tvar okluzora.
- c) Ak po uvoľnení okluzora spozorujete deformáciu v tvare arašidového orieška alebo tulipánu, okluzor vtiahnite a ponorte ho do teplej vody (nad 24°C). Okluzor opakovane predĺžte a stiahnite, aby sa uvoľnili nítinolové vlákna a aby sa obnovil tvar okluzora.

5 Preventívne opatrenia

- Použitie tohto zariadenia nebolo skúmané na pacientoch s otvoreným foramen ovale (PFO).
- Systém na uzáver defektu predsieňového septa (ASD) The CeraFlex™ je určený len na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte.
- Výber pacienta
U niektorých pacientov môže existovať zvýšené riziko komplikácií, ako sú napríklad erózia tkanív alebo embolizácia zariadenia. Ak je zariadenie implantované rizikovým pacientom, je potrebné pacientov detailnejšie sledovať. K rizikovým pacientom patria:
 - pacienti s deformáciou zariadenia pri koreni aorty,
 - pacienti s defektmi v hornej časti atriálnej priehradky (minimálne aortálne a horné okraje),
 - pacienti s deficienciou okraja IVC (riziko embolizácie zariadenia).
- Pred zákrokom, postup a po zákroku
 - Pred zákrokom
Najmenej 24-hodín pred zákrokom je nutné začať pacientovi podávať aspirín (3 – 5 mg/kg/deň). V zriedkavom prípade intolerancie na aspirín sa podáva Ticlopidín v množstve dvakrát po 200 mg. Možné je použiť aj liečbu cefalosporínom.
 - Postup
Pacient by mal byť počas výkonu plne heparizovaný s minimálnou hodnotou aktivovaného koagulačného času (ACT) 250 sekúnd pred zavedením zariadenia.
Ako pomôcka pri umiestňovaní ASD oklúdera do správnej polohy sa odporúča transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo podobná zobrazovacia technika. V prípade použitia TEE musia byť anatomické pomery v pažeráku vhodné na umiestnenie sondy TEE a manipuláciu s ňou.
 - Pokyny po zákroku
Pacienti majú užívať vhodnú profylaktickú liečbu endokarditídy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia. O pokračovaní profylaxie endokarditídy po uplynutí 6 mesiacov rozhoduje ošetrojúci lekár.
Pacienti, u ktorých došlo k reziduálnemu skratu, by sa mali podrobiť echokardiografickému vyšetreniu prítomnosti reziduálneho skratu, až kým sa nepotvrdí, že defekt je úplne uzavretý.
- Podmienené použitie v prostredí MR
Pacient s implantovaným ASD oklúderom sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok:
 - statické magnetické pole s hodnotou magnetickej indukcie 3 T alebo menej,
 - priestorový gradient magnetického poľa 720 Gaussov/cm alebo menej,
 - maximálna celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) pri magnetickej rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 2 W/kg.

Poznámka: Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Preto je potrebná optimalizácia parametrov zobrazenia MR, aby sa vykompenzovala prítomnosť tohto zariadenia.

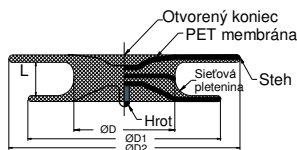
6 Možné nežiaduce príhody

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

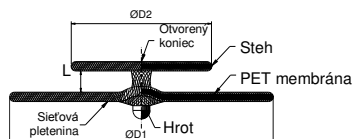
- ✧ alergická reakcia,
- ✧ arteriálna fistula alebo fistula v ľavej alebo v pravej predsieni,
- ✧ pretrhnutie septa,
- ✧ poranenie nervu alebo steny cievy,
- ✧ neúplné uzavretie defektu,
- ✧ mitrálna nedostatočnosť,
- ✧ prechodný ischemický záchvat,
- ✧ horúčka,
- ✧ arytmie,
- ✧ tvorba trombov,
- ✧ migrácia zariadenia,
- ✧ perforácia srdca,
- ✧ infekcia,
- ✧ srdcová tamponáda,
- ✧ regurgitácia chlopne.

7 Vlastnosti produktu

ASD Oklúдеры CeraFlex™ sú k dispozícii s nasledujúcimi špecifikáciami (Tabuľka 1).



a) ASD oklúder CeraFlex™



b) Multifenestrálny ASD oklúder CeraFlex™

Obrázok 4. ASD oklúдеры CeraFlex™

Tabuľka 1. Zoznam špecifikácií systému na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™

Špecifikácia oklúderov	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Odporúčané zavádzacie systémy
ASD oklúder CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
b) Multifenestrálny ASD oklúder CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	–	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	–	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	–	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	–	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	–	3	SFA14F-f

8 Individualizácia liečby

- Výber pacienta

Zariadenie by sa malo používať iba u pacientov s dostatočne veľkým okrajom okolo defektu, ktorý umožňuje stabilné umiestnenie zariadenia.

- Pacienti s niekoľkonásobnými defektmi predsieňového septa
 - Uzavretie niekoľkonásobných ASD by mali robiť iba lekári s dostatočnou praxou (viac ako 10 – 15 prípadov), ktorí sú schopní vykonávať technicky náročnejšie zákroky.
 - Ak má pacient dva veľké defekty oddelené navzájom viac ako 7 mm tkanivom, je možné uvažovať o implantácii dvoch zariadení.
 - Ak sú niekoľkonásobné ASD blízko seba, je možné použiť jedno zariadenie na pokrytie všetkých defektov tak, že sa zariadenie umiestni na najväčší defekt.
- Výber veľkosti zariadenia a jeho umiestnenie
 - Ako pomôcku pri umiestňovaní zariadenia je potrebné použiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE) alebo podobnú zobrazovaciu techniku.
 - Vyberte oklúder s priemerom približne o 2 – 4 mm väčším ako je ASD (pozrite **Tabuľku 1**).
- Použitie u špecifických populácií
 - Tehotenstvo – je potrebné minimalizovať vystavenie plodu a matky rádiácii.
 - Dojčiace matky – napriek tomu, že boli vykonané všetky potrebné testy biokompatibility tohto zariadenia určeného na implantáciu, neexistuje kvantitatívne zhodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.

9 Návod na použitie

- Vykonajte celkovú alebo lokálnu anestéziu. V prípade použitia TEE sa vyžaduje endotracheálna intubácia pacienta.
- Po perkutánnej punkcii femorálnej žily vykonajte štandardnú pravostrannú katetrizáciu srdca.
- Vyhotovte angiogram na preukázanie atriálnej komunikácie (defektu spôsobujúceho prietok krvi medzi komorami). Katetrizujte ľavú predsieň použitím ľavej prednej šikmej polohy (LAO) 45° s lebečným uhlom 35° – 45°, vstreknite kontrastnú látku do ľavej predsene alebo pravej hornej pľúcnej žily.
- Do ľavej predsene zaveďte výmenný vodiaci drôt s priemerom 0,038 palca a s hrotom v tvare „J“. Ak je to potrebné, zaveďte vhodný balónový katéter s meracím balónom po výmennom vodiacom drôte do ľavej predsene a zmerajte priemer defektu.
- Meranie veľkosti defektu: zmerajte priemer ASD použitím vhodného meracieho balóna. Umiestnite balónový katéter cez defekt, naplňte balón rozriedenou kontrastnou látkou a plňte ho dovtedy, kým sa pod skiaskopickým zobrazením neobjaví zúženie balóna. Balón postupne naplňajte, kým sa pod dopplerovským zobrazením nezastaví skrat.
- V prípade multifenestrálnych ASD závisí veľkosť a umiestnenie zariadenia (fenestrácia, do ktorej má byť zariadenie umiestnené) od polohy fenestrácie. Použite transezofageálnu echokardiografiu alebo intrakardiálnu echokardiografiu je nevyhnutné na umiestnenie puzdra do najviac centrálne lokalizovanej fenestrácie. Po prechode cez najviac centrálne lokalizovaný defekt je potrebné odmerať vzdialenosť k vonkajšiemu okraju najvzdialenejšej fenestrácie a zvoliť zariadenie v pomere 2:1 v závislosti od tohto merania. Vybrané zariadenie musí úplne pokryť všetky fenestrácie.
- Po určení priemeru defektu vyberte veľkosť zariadenia rovnakú alebo (ak táto veľkosť nie je k dispozícii) o jednu veľkosť väčšiu ako je priemer defektu. Vyberte vhodné puzdro, zodpovedajúce veľkosti oklúdera.
- Odstráňte balónový katéter a výmenný vodiaci drôt nechajte na mieste.
- Prepláchnite dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Utiachnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripojený k puzdru. Posúvajte zavádzacie puzdro s dilatátorom po výmennom vodiacom drôte cez defekt septa do ľavej hornej pľúcnej žily. Vytiahnite výmenný vodiaci drôt a dilatátor (pozrite **Obrázok 5**).
- Zaskrutkujte zavádzač do hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
- Napustite cez uzatvárací ventil fyziologický roztok, aby sa hemostatický ventil a zavádzač prepláchl, držte pri tom špičku zavádzača ponorenú do fyziologického roztoku.
- Dôkladne skontrolujte, či je oklúder dobre pripojený k zavádzaciemu káblu (pozrite **Obrázok 6**). Ponorte zariadenie so zavádzačom do fyziologického roztoku a vtiahnite oklúder do zavádzača rýchlym trhavým pohybom (pozrite **Obrázok 7**).
- Otáčajte uzáverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite **Obrázok 8**) a potom opakovane posúvajte a potahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

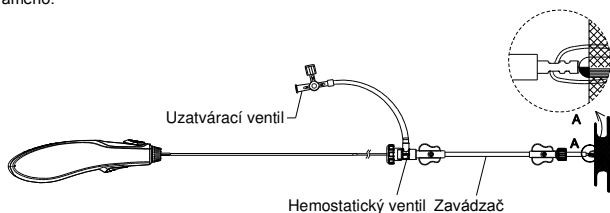
Upozornenie:

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

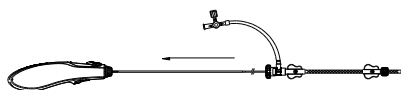
- Prepláchnite zariadenie cez bočné rameno.



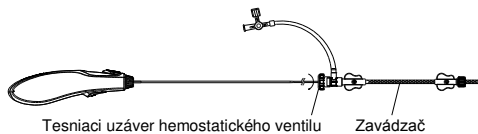
Obrázok 5. Ilustrácia zavedenia puzdra do srdca



Obrázok 6. Ilustrácia systému ASD oklúdera CeraFlex™



Obrázok 7. Ilustrácia zavádzania zariadenia do zavádzača



Obrázok 8. Ilustrácia zaistenia tesniaceho uzáveru hemostatického ventilu

- Nechajte sterilný heparinizovaný fyziologický roztok vytekať zo zavádzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do zavádzača. Súčasne jemne zasuníte zavádzač do hemostatického ventilu zavádzacieho puzdra tak, aby zapadol, a utiahnite maticu svorky zavádzača. Posúvajte oklúder do puzdra tlačением (nie otáčaním) zavádzacieho kábla. **Nevytahujte zavádzač z puzdra počas posúvania zariadenia.**

Upozornenie:

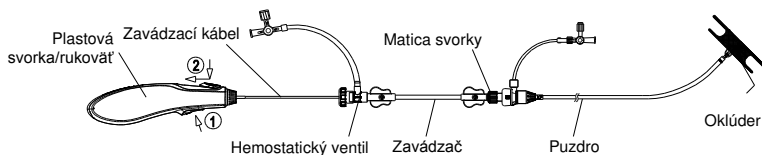
Ak sa počas posúvania zariadenia dostane do zavádzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, takisto vzniká riziko vzduchovej embólie.

- Pomocou skiaskopického a echokardiografického zobrazenia rozviňte ľavý predsieňový disk a spojovací pás a ťahajte zariadenie jemným pohybom proti predsieňovému septu. Môžete to pocítiť a sledovať pomocou ultrazvukového zobrazenia. Potom podržte zavádzací kábel na mieste a zatiahnite puzdro späť, aby sa rozvinul pravý predsieňový disk. Zatiahnite puzdro späť, približne o 15 mm. Jemným pohybom zavádzacieho kábla „tam a späť“ overte bezpečnú pozíciu cez defekt predsieňového septa. Môžete ju sledovať aj pomocou TTE alebo TEE (pozrite **Obrázok 10**).
- Potvrdte správnu polohu zariadenia a vyhodnoťte reziduálne skraty. Použite angiografiu alebo echokardiografiu. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá alebo je prítomný zjavný reziduálny skrat, stabilizujte zavádzací kábel a opätovne posúvajte puzdro, až kým sa zariadenie úplne nezasuje do puzdra. Zmeňte polohu zariadenia a opätovne ho rozviňte, alebo ho odstráňte z tela pacienta. Ak sa zariadenie zdeformuje, rozviňte oba disky v ľavej predsieni a pravdepodobne bude potrebné jemne zatlačiť na stenu predsieni, aby sa obnovila pôvodná konfigurácia zariadenia.

Upozornenie:

Pri sťahovaní oklúdera späť do puzdra neposúvajte puzdro, ale ťahajte späť zavádzací kábel. V opačnom prípade sa hrot oklúdera môže zaseknúť o vonkajšiu časť puzdra a oklúder nebude možné vtiahnuť späť do puzdra.

- Keď je zariadenie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátite späť modré tlačidlo a súčasne podržíte stlačené oranžové tlačidlo.
- Podržte puzdro tak, aby sa dotýkalo ústia oklúdera a potom jemne ťahajte za zavádzací kábel, až kým sa neoddelí od oklúdera. Nakoniec zavádzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta (pozrite **Obrázok 9**).
- Použite vyšetrenie TTE alebo TEE na potvrdenie polohy zariadenia, vyhodnotenie reziduálnych skratov, obštrukcií alebo regurgitácie spôsobenej zariadením. Vykonajte angiogram a vyhodnoťte reziduálny prietok zariadením.



Obrázok 9. Ilustrácia uvoľnenia oklúdera

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



Obrázok 10. Ilustrácia implantácie oklúdera

10 Pokyny po zákroku

- všetci pacienti musia byť hospitalizovaní do nasledujúceho dňa za účelom pozorovania,
- antikoagulačná terapia heparínom po dobu 24 hodín,
- orálna antikoagulácia aspirínom, u detí 3 – 5 mg/kg/deň, u dospelých 3 mg/kg/deň, 6 mesiacov v závislosti od stavu, plus Plavix 75 mg/d u niektorých dospelých pacientov,
- antibiotická liečba,
- 24-hodín pred prepustením je nutné previesť transtorakálny echokardiogram (TTE),
- rizikovní pacienti by mali byť sledovaní detailnejšie vrátane nasledujúcich opatrení:
 - klinické vyšetrenie plus echokardiogram jeden týždeň po implantácii zariadenia,
 - poučenie pacientov o zvýšenom riziku a potrebe echokardiografických vyšetrení v prípade príznakov (napríklad bolesť hrudníka alebo dýchavičnosť).

11 Dátum expirácie

Systém na uzáver defektu predsieňového septa je sterilizovaný etylénoxidom. Životnosť produktu je vyznačená na štítkoch, dátum výroby a dátum najneskoršej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** produkty po uplynutí dátumu expirácie.

12 Balenie a označenie na štítku

Systém na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™ sa dodáva sterilný. ASD oklúder CeraFlex™ je vopred spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na zavádzač a hemostatický ventil. Zavádzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne. Obsah balenia uvádza **Tabuľka 2**.

Tabuľka 2. Obsah balenia systému na uzáver defektu predsieňového septa

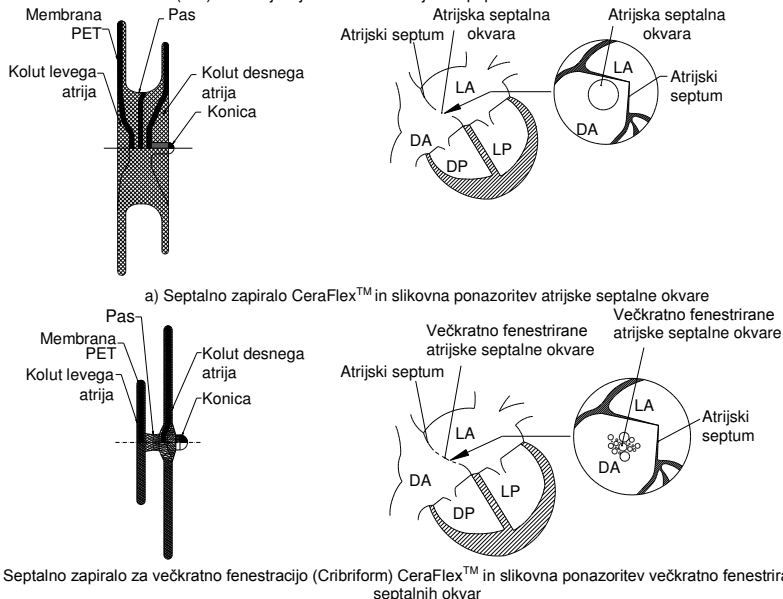
Balenie	Systém na uzáver defektu predsieňového septa CeraFlex™	
	ASD oklúдеры CeraFlex™	Zavádzacie systémy SteerEase™
Obsah	ASD oklúder, zavádzací kábel, zavádzač a hemostatický ventil	Zavádzacie puzdro a dilatátor

ASD zariadenie je upevnené a chránené v plastovom obale PETG a je uzavreté vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený vonkajší štítek s označením.

Puzdro a dilatátor zavádzacieho systému SteerEase™ sú upevnené a chránené v plastovom obale a uzavreté v dvoch rozložiteľných puzdách označených z vonkajšej strany štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný, v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítek s označením.

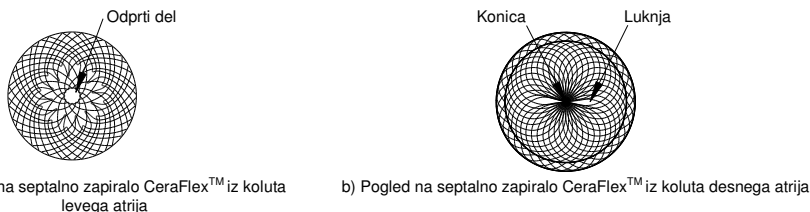
1 Opis pripomočka

Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari vključujejo septalna zapirala CeraFlex™ in uvajalo SteerEase™. Septalna zapirala CeraFlex™ imajo dve vrsti zapiral, septalna zapirala CeraFlex™ in septalna zapirala za večkratno fenestracijo (Cribriform) CeraFlex™, ki so prikazana na **Sliki 1**. Septalna zapirala CeraFlex™ so perkutani transkaterski pripomočki za nekirurško zapiranje atrijskih septalnih okvar. Septalno zapiralo CeraFlex™ je samoraztegljiv dvokolutni pripomoček, izdelan iz nitinolnega žičnatega pletiva, ki je oblikovano v dva ploska koluta s povezovalnim pasom med njima. Poliestrske membrane (PET), ki so pršite na vsak kolut in povezovalni pas (membrana PET ni pršita na povezovalni pas septalnega zapirala za večkratno fenestracijo), pomagajo zapolniti luknjo in zagotavljajo osnovo za rast tkiva čez septalno zapiralo po namestitvi. Vsi kovinski deli so prevlečeni s titanovim nitridom (TiN) za izboljšanje biološke združljivosti pripomočka.



Slika 1. Sestava septalnih zapiral CeraFlex™

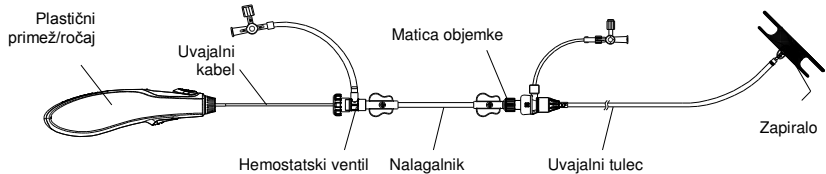
Septalna zapirala CeraFlex™ se morajo uporabljati z uvajalom SteerEase™. Uvajalo vsebuje z jeklom okrepljeni uvajalni tulec, dilatator, nalagalnik, hemostatski ventil in uvajalni kabel. Namenjeno je vstavljanju septalnega zapirala CeraFlex™ v ustrezno lego. Ko se septalno zapiralo sprostí iz uvajalnega tulca, se kolut razširi na vsaki strani okvare. Istočasno se povezovalni pas razširi in vnaprej določen premer in zapolni luknjo med levim in desnim atrijem. Zapiralni pripomočki CeraFlex™ so sestavljeni iz septalnega zapirala, uvajalnega kabla, nalagalnika, hemostatskega ventila, uvajalnega tulca in dilatatorja. Sistem (glejte **Sliko 1** in **Sliko 3**) sestavljajo:



Slika 2. Sestava septalnih zapiral CeraFlex™

- Septalno zapiralo: pripomoček za zapiranje atrijske septalne okvare. Septalno zapiralo CeraFlex™ je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki poteka skozi odprtino v proksimalnem delu zapirala poleg proksimalnega stičišča. Septalno zapiralo CeraFlex™ je predhodno sestavljeno in ima uvajalni kabel.
- Uvajalni tulec: uporablja se za uvajanje pripomočka na želeno mesto v srcu.
- Dilator: uporablja se za lažji prodor v tkivo in stene žil.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitve. Stranski priključek s prožno raztegljivo cevjo in petelinček se uporabljata za spiranje sistema.
- Nalagalnik: uporablja se za uvajanje septalnega zapirala s pritrdjenim uvajalnim kablom v uvajalni tulec.

- Uvajalni kabel s plastičnim primežem/ročajem (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (porivanje) septalnega zapirala skozi uvajalni tulec, pri čemer kabel zapiralo drži na mestu, omogoča pa izvlek uvajalnega tulca za dokončno vstavitve zapirala. Ročaj in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitve zapirala, če se izkaže, da velikost, lega ali razširitev zapirala ni ustrežna. Ročaj se uporablja za nadzor smeri in služi kot »ročaj za nadzor odklopa« za ločevanje (odklop) zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 3. Sistem septalnega zapirala CeraFlex™ in uvajalo SteerEase™

2 Indikacije in uporaba

Septalno zapiralo CeraFlex™ je perkutani transkatetrski pripomoček za zapiranje atrijskih septalnih okvar in zapiranje večkratno fenestriranih atrijskih septalnih okvar v položaju sekundum ali pri bolnikih, ki so prestali postopek fenestracije po Fontanu in pri katerih je zdaj treba zapreti odprtino. Septalno zapiralo CeraFlex™ je namenjeno zapiranju atrijskih septalnih okvar v položaju sekundum, septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribiform) CeraFlex™ pa zapiranj u večkratno fenestriranih atrijskih septalnih okvar. Bolniki, pri katerih je indicirano zaprtje atrijske septalne okvare, imajo ehokardiografski izvid o fenestrirani atrijski septalni okvari drugega foramnain klinični izvid o prekomerni volumni obremenitvi desnega prekata.

3 Kontraindikacije

- Bolniki z obsežno kongenitalno anomalijo srca, ki se lahko ustrezno popravi samo s srčno operacijo.
- Bolniki, ki so imeli en mesec pred vsaditvijo sepo oz. katero koli sistemsko okužbo, ki je ni mogoče uspešno pozdraviti pred namestitvijo pripomočka.
- Bolniki z motnjami v strjevanju krvi, nezdravljeno rano na želodcu ali katero koli drugo kontraindikacijo za aspirinsko terapijo, razen če lahko 6 mesecev prejemo drugo antiagregacijsko sredstvo.
- Bolniki, za katere je ehokardiografija pokazala intrakardialne trombose (še posebej trombus levega atrija ali trombus priveska levega atrija).
- Bolniki, ki so zaradi svoje velikosti (tj. premajhen za sondo TEE, velikost katetra itd.) ali stanja (aktivna okužba itd.) neustrezni kandidati za katetrizacijo srca.
- Bolniki, ki imajo robove okvare manj kot 5 mm od koronarnega sinusa, atrioventrikularnih zaklopk ali pljučne vene desnega zgornjega režnja (za septalno zapiralo CeraFlex™).
- Bolniki, kjer je polmer pripomočka večji od razdalje od centralne okvare do aortne korenine ali zgornje vene kave (za septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribiform) CeraFlex™).

4 Opozorila

- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergične reakcije na ta pripomoček.
- Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari se lahko uporabljajo le v bolnišnicah, kjer imajo izkušnje z invazivnim zdravljenjem kongenitalne bolezni srca, uporabljajo pa jih lahko le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje transkatetrskih tehnik zapiranja atrijskih septalnih okvar.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, ki zahtevajo odstranitev pripomočka, ki povzroča embolijo, kar ima lahko za posledico kritično hemodinamsko nestabilnost. Torej mora biti med posegom v bližini tudi kirurg.
- Pripomočke, ki povzročajo embolijo, je treba odstraniti. Pripomočkov, ki povzročajo embolijo, se ne sme odstranjevati skozi intrakardialne strukture, če niso znotraj tulca ustrezno kolabirali.
- Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari so namenjeni za enkratno uporabo. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte. S čiščenjem, ponovno sterilizacijo ali ponovno uporabo se lahko poslabšata ali izgubita strukturna celovitost in/ali funkcija, kar lahko povzroči neželene učinke. Lifetech ni odgovoren za neposredno ali posledično škodo oz. stroške, ki nastanejo s ponovno uporabo katerega koli sestavnega dela zapiralnega sistema za uporabo pri atrijski septalni okvari.
- Septalnega zapirala CeraFlex™ ne splošite iz uvajalnega kabla, če pripomoček ne ustreza izvorni zasnovi ali če je položaj pripomočka nestabilen. Ponovno primate pripomoček in poseg ponovite. Če rezultat še vedno ni zadovoljiv, ponovno primate pripomoček in ga zamenjajte z novim.
- Bolniki z atrijsko septalno okvaro in paradoksn o embolijo bodo morda morali kljub vsaditvi tega pripomočka še naprej uživati coumadin.
- Pri vstavitvi pripomočka je potrebno ehokardiografsko slikanje (TTE, TEE ali ICE). Če uporabljate merilni balon, ga ne napolnite preko ustavitve na šantu (tj. ustavi-pretok) ali preko vizualizacije majhnega pasu na balonu. Ne napolnite prekomerno. (Merjenje z balonom morda ni primerno za septalno zapiralo za večkratno fenestracijo (Cribiform) CeraFlex™.)
- Ne izberite pripomočka, ki je 1,5-krat večji od premera atrijske septalne okvare pri merjenju z ehokardiografsko napravo pred merjenjem z balonom (za septalno zapiralo CeraFlex™).
- Zapiralo je narejeno iz žic NiTi, tj. material, ki je občutljiv na temperaturo. Nekatera zapirala se zato pri nizki temperaturi lahko deformirajo. Z ohranjanjem temperature fiziološke raztopine in operacijske sobe nad 24 °C omogočite oblikovanje zapiral v želeno obliko.

A. Vzrok za deformacijo zemeljskega oreška:

- a) Izbrano je predimenzionirano zapiralo.
 - b) Večkrat zaporedoma izvlecite zapiralo in ga sprostite iz nalagalnika ali tulca.
 - c) Temperatura fiziološke raztopine ali operacijske sobe je prenizka, ko zapiralo naložite v nalagalnik. Zaradi tega lahko pride do deformacije zemeljskega oreška zapirala, ki je ni mogoče odpraviti takoj po vsaditvi zapirala.
- B. Vzrok za deformacijo tulpana:**
- a) Če pritisnete na levi disk ali če levi disk sprostite iz leve atrijske stene, lahko poškodujete zgornji del levega diska, kar povzroči deformacijo tulpana.
 - b) Če levi disk med retrakcijo zapirala potisnete ob levo atrijsko steno ali steno posode s fiziološko raztopino, lahko po sprostitvi levega diska pride do deformacije tulpana.
- C. Kako preprečiti deformacijo:**
- a) Nekatera zapirala se pri nizki temperaturi lahko deformirajo. Z zhranjanjem temperature operacijske sobe in fiziološke raztopine nad 24 °C omogočite oblikovanje zapiral v zeleno obliko.
 - b) Povlecite levi disk zapirala okrog osi, da podaljšate zapiralo, in nato umaknite zapiralo v nalagalnik.
 - c) Zapirala ne umaknite v nalagalnik ob steni posode s fiziološko raztopino.
 - d) Zapirala ne izvlecite in ga ne sprostite iz nalagalnika ali tulca večkrat zaporedoma.
 - e) Zapirala ne sprostite ob levi atrijski steni.
 - f) Membrana se med umikom zapirala v nalagalnik lahko zamaši, kar je še eden od možnih vzrokov za deformacijo. Pri retrakciji zapirala v nalagalnik pazite na stanje membrane.
- D. Popravilo naprave, kadar pride do deformacije.**
- a) Če pride do deformacije levega diska, umaknite zapiralo, popolnoma izvlecite zapiralo iz tulca v levem atriju, s konico tulca potiskajte zapiralo toliko časa, dokler zapiralo ni prislunjeno ob levo atrijsko steno, da popravite obliko, in nato sprostite zapiralo v območju z deformacije.
 - b) Če do deformacije pride na desnem disku, vstavite tulec in nežno potisnite konico tulca ob desni disk, da popravite obliko.
 - c) V primeru deformacije zemeljskega oreška ali tulpana po sprostitvi zapirala umaknite zapiralo in ga potopite v toplo vodo (nad 24 °C). Večkrat zaporedoma izvlecite in uvlecite zapiralo, da sprostite žice NiTi, dokler ne pridobite pravilne oblike zapirala.

5 Previdnostni ukrepi

- Uporaba tega pripomočka ni bila preskušena pri bolnikih z odprtim foramenom ovale.
- Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari so namenjeni za enkratno uporabo. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte.
- Izбира bolnika
Pri nekaterih bolnikih obstaja večje tveganje za zaplete, kot sta erozija tkiva in embolizacija pripomočka. Če se pripomoček vsadi bolnikom z višjim tveganjem, se priporoča skrbno nadaljnje spremljanje. Bolniki z visokim tveganjem so:
 - bolniki z deformiranimi pripomočkom ob aortni korenini,
 - bolniki z velikimi okvarami (minimalni aortni in superiorni obroči),
 - bolniki z okvaro IVC obroča (tveganje za embolizacijo pripomočka).
- Pred postopkom, med postopkom in po postopku
 - Pred postopkom
Vsaj 24 ur pred postopkom mora bolnik začeti jemati aspirin (3–5 mg/kg/dan). V redkih primerih, ko bolnik ne prenaša aspirina, se predpiše dva odmerka 200 mg tiklopidina. Zdravljenje s cefalosporinom je poljubno.
 - Med postopkom
Bolnik naj bo med postopkom v celoti hepariniziran s takšnim odmerkom, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) najmanj 250 sekund.
Kot pomoč pri vstavljanju septalnega zapirala v pravi položaj je priporočljivo uporabljati transezofagealno ehokardiografijo (TEE) ali podobno opremo za slikanje. Pri uporabi TEE mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitev in upravljanje sonde TEE.
 - Po postopku
Bolniki morajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu še 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju profilakse proti endokarditisu po 6 mesecih odloča zdravnik.
Bolnike, ki so imeli rezidualni šant, je treba pregledovati z ehokardiografijo, dokler se okvara popolnoma ne zapre.
- Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR)
Bolnika z vsajenim septalnim zapiralom lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:
 - statično magnetno polje 3 T ali manj,
 - prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,
 - največja specifična hitrost absorpcije, o kateri so poročali pri MR, s povprečjem za celotno telo 2 W/kg za 15 minut slikanja.

Opomba: kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je zeleno območje slikanja v območju ali v relativni bližini pripomočka. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste morda morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

6 Morebitni neželeni učinki

Vstavljanje septalnega zapirala CeraFlex™ vključuje uporabo standardnih kardialnih intervencijskih katetrskih tehnik. Pri intervencijskih kardialnih katetrizacijskih tehnikah ali zaradi naprave se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

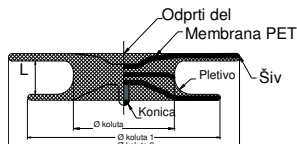
- | | |
|--|----------------------|
| ◇ alergijska reakcija | ◇ aritmije |
| ◇ arterijska fistula ali fistula levega ali desnega atrija | ◇ nastajanje strdkov |

- ❖ poškodba septuma
- ❖ poškodba živca ali žil
- ❖ nezadostno zaprtje okvare
- ❖ mitralna insuficienca
- ❖ prehodni ishemični napad
- ❖ vročina

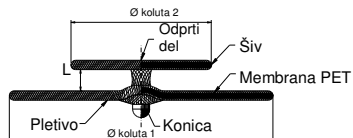
- ❖ premik pripomočka
- ❖ predrtnje srca
- ❖ okužba
- ❖ srčna tamponada
- ❖ regurgitacija zaklopk

7 Lastnosti izdelka

Na voljo so zapirala in uvajala CeraFlex™ s specifikacijami iz spodnje (Tabela 1).



a) Septalno zapiralo CeraFlex™



b) Septalno zapiralo za večkratno fenestracijo CeraFlex™

Slika 4. Septalna zapirala CeraFlex™

Tabela 1. Seznam specifikacij za zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari

Specifikacija septalnih zapiral	Φ koluta 2	Φ koluta 1	Φ koluta	L	Priporočeni pripomočki za vstavljanje
Septalno zapiralo CeraFlex™					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
Septalno zapiralo za večkratno fenestracijo CeraFlex™					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualno zdravljenje

- Izбира bolnikov

Namestitev pripomočka je ustrezna samo pri bolnikih, ki imajo zadosten rob tkiva okoli okvare, da se zagotovi stabilno pritrditev naprave.

- Bolniki z več atrijskimi septalnimi okvarami
 - Zapiranje več atrijskih septalnih okvar naj izvajajo samo zdravniki, ki imajo dovolj izkušenj (več kot 10 do 15 primerov) za izvedbo tehnično bolj zapletenih postopkov.
 - Če sta dve veliki atrijski septalni okvari ločeni z robom tkiva, večjim od 7 mm, je upravičena vsaditev dveh pripomočkov.
 - Če je več atrijskih septalnih okvar blizu druga drugi, jih lahko zaprete vse, tako da en pripomoček vstavite v največjo okvaro.
- Namestitev pripomočka in izbira velikosti
 - Namestitev pripomočka je treba izvesti s pomočjo TEE ali podobne opreme za slikanje.
 - Izberite zapiralo, katerega premer je od 2 do 4 mm večji od atrijske septalne okvare (glejte Tabela 1).

- Uporaba pri določenih populacijah bolnikov
 - Nosečnost – izpostavljenost matere in zarodka sevanju zmanjšajte na najmanjšo možno mero.
 - Doječe matere – čeprav so bili za ta vsadek izvedeni ustrezni preskusi biološke združljivosti, količina izlužnin v materinem mleku ni bila ocenjena.

9 Navodila za uporabo

- Izvedite splošno ali lokalno anestezijo. Pri uporabi TEE mora biti bolnik intubiran endotrahealno.
- Po perkutani punkciji femoralne vene izvedite standardno katetrizacijo desnega srca.
- Opravite angiogram za prikaz atrijske povezave. Levi atrij katetrizirajte tako, da uporabite 45 ° LAO položaj in kranialni kot 35–45 °. Vbrizgajte kontrastno sredstvo v pljučno veno zgornjega režnja.
- V levi atrij uvedite 0,038-palčno izmenjalno vodilno žico s konico »J«. Po želji v levi atrij vstavite ustrezen merilni balonski kateter prek izmenjalne vodilne žice in izmerite velikost okvare.
- Merjenje okvare: premer atrijske septalne okvare izmerite z uporabo ustreznega merilnega balona, položenega prek okvare, ki ga z razredčenim kontrastnim sredstvom polnite, dokler s fluoroskopijo ni viden pas na balonu. Balon počasi polnite, dokler šant na Dopplerjevem transtorakalnem ehokardiogramu ne izgine.
- Pri večkratno fenestrirani atrijski septalni okvari sta velikost in položaj pripomočka (fenestracija, v katero bo pripomoček vstavljen) odvisna od mesta fenestracije. Pri namestitvi uvajalnega tulca v osrednjo fenestracijo je nujna uporaba transezofagealne ehokardiografije ali intrakardialne ehokardiografije. Ko ste enkrat prečkali najbolj osrednje ležečo okvaro, je treba izmeriti razdaljo do zunanjega roba najbolj oddaljene fenestracije, velikost izbranega pripomočka pa mora biti v razmerju 2 : 1 te meritve. Izbrani pripomoček mora v celoti prekriti vse fenestracije.
- Ko ste določili premer okvare, izberite zapiralni pripomoček, ki je po velikosti enak oz. eno številko večji od okvare, če izmerjena velikost ni na voljo. Izberite primeren uvajalni tulec za velikost zapirala.
- Odstranite balonski kateter, pri čemer pustite vodilno žico na mestu.
- Dilator in tulec sperite s fiziološko raztopino, vstavite dilator v uvajalni tulec in privijte matico objemke, da zagotovite trdno pritrjevanje dilatorja v uvajalni tulec. Napredujte z dilatorjem v uvajalnem tulcu prek vodilne žice skozi septalno okvaro v levo zgornjo pljučno veno. Odstranite vodilno žico in dilator (glejte **Sliko 5**).
- Nalagalnik v smeri urinega kazalca privijte na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, če je povezava zanesljiva.
- Za spiranje hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.
- Pazljivo preverite povezavo med zapiralom in uvajalnim kablom (glejte **Sliko 6**). Pripomoček in nalagalnik potopite v fiziološko raztopino in s sunkovitim gibom potegnite pripomoček v nalagalnik (glejte **Sliko 7**).
- Tesnilni ovoj hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte **Sliko 8**), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepričate, ali je napetost ustrezna.

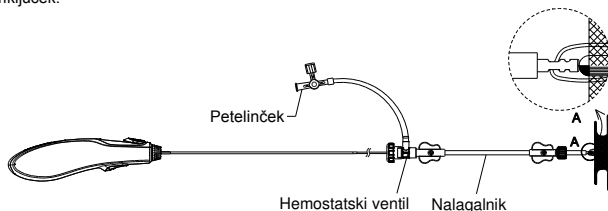
Opozorilo:

Če je tesnilni ovoj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premalo privit, lahko pride do zračne embolije.

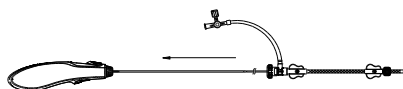
- Pripomoček sperite skozi stranski priključek.



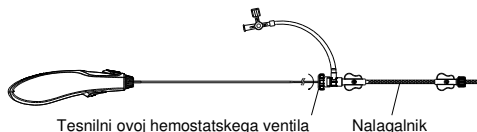
Slika 5. Slikovna ponazoritev vstavljanja uvajalnega tulca v srce



Slika 6. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari



Slika 7. Slikovna ponazoritev nameščanja pripomočka v nalagalnik



Slika 8. Slikovna ponazoritev pritrditve tesnilnega ovoja na hemostatskem ventilu

- Iz nalagalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne zaustavi, nato pa privijte matico objemke nalagalnika. Napredujte z zapiralom v tulcu, tako da potiskate (in ne vrtite) uvajalni kabel. **Pri vstavljanju pripomočka nalagalnika ne odstranite iz uvajalnega tulca.**

Opozorilo:

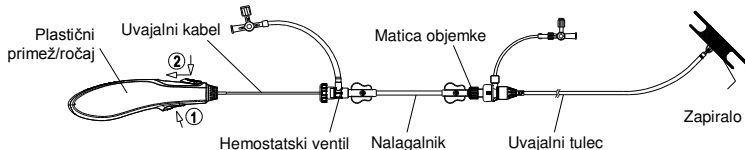
Če je pri vstavljanju pripomočka v nalagalnik in uvajalnem tulcu zrak, pride do zračne embolije. Če se pri vstavljanju pripomočka nalagalnik loči od uvajalnega tulca, lahko prav tako pride do zračne embolije.

- Pod fluoroskopskim in ehokardiografskim nadzorom namestite kolut levega atrija in povezovalni pas ter pripomoček nežno potegnite proti septumu atrija, kar lahko čutite in vidite na ultrazvoku. Nato imobilizirajte uvajalni kabel, povlecite uvajalni tulec nazaj in sprostite kolut desnega atrija. Uvajalni tulec povlecite nazaj za približno 15 mm. Z nežnim premikanjem uvajalnega kabla naprej in nazaj zagotovite varen položaj pripomočka čez atrijsko septalno okvaro, kar je vidno tudi na TTE ali TEE (glejte **Sliko 10**).
- Potrdite pravilno namestitev in ocenite rezidualne šante. Opravite angiografijo ali ehokardiografijo. Če položaj ni zadovoljiv ali obstaja močan rezidualni šant, stabilizirajte uvajalni kabel in ponovno potisnite uvajalni tulec naprej, dokler ni pripomoček v celoti v uvajalnem tulcu. Ponovno namestite pripomoček in ga znova sprostite, ali pa ga odstranite iz bolnika. Če je prišlo do okvare pripomočka, dva koluta sprostite v levem atriju; morda bo za izvlačenje izvirnega pripomočka potreben nežen pritisk ob pretin.

Opozorilo:

Pri izvlečenju zapirala v uvajalni tulec vlečite nazaj uvajalni kabel in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar onemogoči ponovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec.

- Sprostite pripomoček, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitev pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb.
- Z uvajalnim tulcem se dotaknite stičišča zapirala, nato pa nežno izvlcite kabel, dokler se ne loči od zapirala. Nato popolnoma izvlcite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika (glejte **Sliko 9**).
- S TTE ali TEE potrdite namestitev pripomočka, ocenite rezidualne šante, zoženje ali regurgitacijo, ki jo je povzročil pripomoček. Z angiogramom ocenite preostali tok skozi pripomoček.



Slika 9. Slikovna ponazoritev odklopa zapirala

1. Pritisnite gumb za zaklep, kot kaže puščica pri ① (gumb je oranžne barve).
2. Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri ② (gumb je modre barve).



Slika 10. Slikovna ponazoritev vstavljanja zapirala

10 Po postopku

- Vse bolnike morate prek noči obdržati na opazovanju.
- 24-urna antikoagulantna terapija s heparinom.
- Za otroke 6-mesečna oralna antikoagulantna terapija z aspirinom 3–5 mg/kg/dan, za odrasle pa 3 mg/kg/dan; pogojno še terapija z zdravilom Plavix (75 mg/dan) za nekatere odrasle bolnike.
- Terapija z antibiotiki
- 24 ur pred odpustitvijo morate opraviti transtorakalen ehokardiogram (TTE).
- Bolnike z visokim tveganjem je treba skrbneje opazovati, vključno z naslednjim:
 - En teden po vsaditvi pripomočka je treba opraviti klinični pregled z ehokardiogramom.
 - Bolnike je treba poučiti o večjem tveganju in nujnosti ehokardiografije pri simptomih, kot so bolečine v prsih ali kratka sapa.

11 Datum izteka veljavnosti

Zapiralni sistemi za uporabo pri atrijski septalni okvari so sterilizirani z etilen oksidom. Življenjska doba pripomočka, datum izdelave in datum uporabe so navedeni na oznakah. **Ne** uporabljajte pripomočka, ki mu je potekla veljavnost.

12 Embalaža in oznaka

Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari so dobavljeni sterilni. Septalno zapiralo CeraFlex™ je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke in predstavljen z nalagalnikom in hemostatskim ventilom. Tulec in dilatator sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaže je navedena v **Tabeli 2**.

Tabela 2. Vsebina embalaže zapiralnih sistemov za uporabo pri atrijski septalni okvari

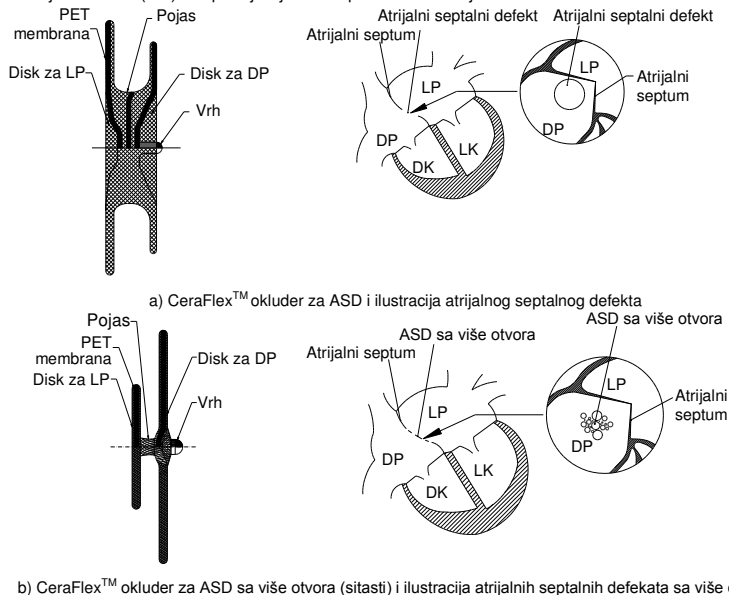
Embalaža	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri atrijski septalni okvari	
	Septalna zapirala CeraFlex™	Uvajala SteerEase™
Vsebina	septalno zapiralo, uvajalni kabel, nalagalnik in hemostatski ventil	uvajalni tulec in dilatator

Zapiralni pripomoček je pritrjen in zavarovan s pladnjem PETG, ki je zapečaten v notranjo in zunanjo vrečko Tyvek, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena zunanja oznaka.

Uvajalni tulec in dilatator uvajala SteerEase™ sta pritrjena in zaščitena z merilno ploščo ter zapečateni v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena oznaka.

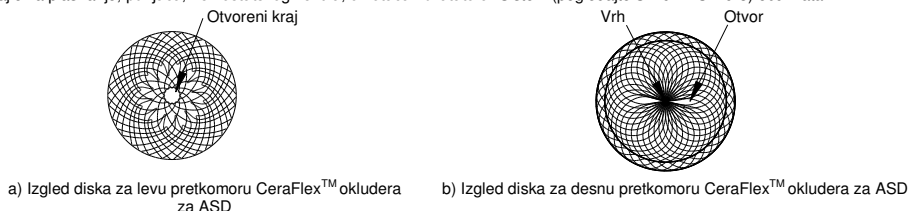
1 Opis uređaja

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje atrijalnog septalnog defekta (ASD) obuhvataju CeraFlex™ okludere za ASD i SteerEase™ uvodnike. U CeraFlex™ okludere za ASD spadaju dva tipa okludera: CeraFlex™ okluder za ASD i CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora (sitasti), kao što je prikazano na **Slici 1**. CeraFlex™ okluderi za ASD su perkutani, transkateterski uređaji za zatvaranje, namenjeni za nehirurško zatvaranje atrijalnih septalnih defekata. CeraFlex™ okluder za ASD je samošireći uređaj sa dvostrukim diskom, načinjen od nitinolne mrežice koja je oblikovana u dva ravna diska i pojasa između ta dva diska. Membrane od polietilen tereftalata (PET membrane), prišivena za svaki od diskova i za pojas (PET membrane nisu prišivena na pojas kod okludera za ASD sa više otvora), pomažu u zatvaranju otvora i pružaju osnovu za rast tkiva preko okludera nakon ugradnje. Sve metalne strukture obložene su titanijum nitridom (TiN) radi poboljšanja biokompatibilnosti uređaja.



Slika 1. Struktura CeraFlex™ okludera za ASD

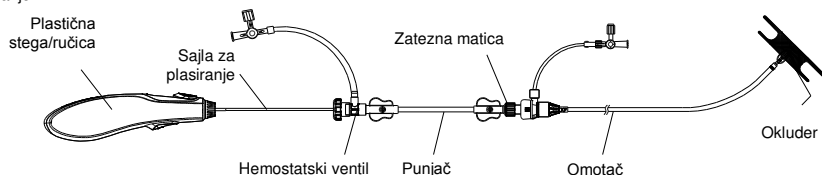
CeraFlex™ okluderi za ASD moraju da se koriste u kombinaciji sa SteerEase™ uvodnikom. Uvodnik sadrži omotač ojačan kalemom, dilator, punjač, hemostatski ventil i sajlu za plasiranje. Koristi se za uvođenje CeraFlex™ okludera za ASD u ispravan položaj. Kada se okluder oslobodi iz omotača, disk se širi sa obe strane defekta. Istovremeno se pojas širi do svog prethodno utvrđenog prečnika i zatvara otvor između leve i desne pretkomore. CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a sastoje se iz okludera za ASD, sajle za plasiranje, punjača, hemostatskog ventila, omotača i dilatora. Sistem (pogledajte **sliku 1** i **sliku 3**) obuhvata:



Slika 2. Struktura CeraFlex™ okludera za ASD

- Okluder za ASD: uređaj za zatvaranje ASD-a. CeraFlex™ okluder za ASD se je povezan sajlom za plasiranje pomoću omče kroz otvore u proksimalnom delu okludera, pored proksimalnog čvorišta. CeraFlex™ okluder za ASD je fabrički montiran na sajlu za plasiranje.
- Omotač: omotač se koristi za dovođenje uređaja u željeni položaj unutar srca.
- Dilator: dilator se koristi za olakšavanje prodiranja u tkivo i zidove sudova.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil na proksimalnom kraju omotača smanjuje krvarenje na minimum. Bočni port sa fleksibilnom produžnom cev i zaustavnim ventilom se koristi za ispiranje sistema.
- Punjač: punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajlom za plasiranje u omotač.
- Sajla za plasiranje sa plastičnom stegom/ručicom (proksimalno): sajla za plasiranje služi za provlačenje (guranje) okludera kroz omotač i drži ga u mestu dok se omotač povlači unazad kako bi se okluder aktivirao. Ručica i sajla za plasiranje se takođe

koriste za izvlačenje i/ili premeštanje okludera ukoliko su veličina, položaj ili širenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se koristi za lakše usmeravanje i služi kao „ručica za kontrolu oslobađanja“ prilikom odvajanja (oslobađanja) okludera od sajle za plasiranje.



Slika 3. CeraFlex™ sistem okludera za ADS i SteerEase™ uvodnik

2 Indikacije i upotreba

CeraFlex™ okluder za ASD je perkutani, transkateterski uređaj za zatvaranje koji je namenjen za okluziju atrijalnih septalnih defekata (ASD) i atrijalnih septalnih defekata sa više otvora tipa sekundum ili za upotrebu kod pacijenata koji su se podvrgli fenestriranoj Fontan proceduri, te im je sada neophodno zatvaranje te fenestracije. CeraFlex™ okluder za ASD se koristi za zatvaranje atrijalnih septalnih defekata tipa sekundum, dok se CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora (sitasti) primenjuje u slučajevima kada je potrebno zatvoriti atrijalne septalne defekte sa više otvora. Pacijenti kod kojih je indikovano zatvaranje ASD-a imaju ehokardiografsku potvrdu (fenestriranog) atrijalnog septalnog defekta tipa ostijum sekundum i kliničku potvrdu preopterećenja volumena desne komore.

3 Kontraindikacije

- Pacijenti koji imaju opsežnu kongenitalnu anomaliju srca koja se može adekvatno sanirati jedino operacijom srca.
- Pacijenti koji su imali sepsu do mesec dana pre implantacije i pacijenti sa bilo kojom sistemskom infekcijom koja se ne može uspešno lečiti pre postavljanja uređaja.
- Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, nelečeni ulcer ili bilo koje druge kontraindikacije za lečenje aspirinom, osim u slučaju da je moguća primena drugog antitrombotičnog leka tokom 6 meseci.
- Pacijenti koji imaju intrakardijalni tromb potvrđen ehokardiografijom (posebno tromb u levoj pretkomori ili atrikuli leve pretkomore).
- Pacijenti koji bi zbog svoje veličine (tj. premali su za sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE), veličinu katetera itd.) ili stanja (aktivna infekcija) bili loši kandidati za kateterizaciju srca.
- Pacijenti kod kojih je rastojanje od defekta do koronarnog sinusa, AV zalistaka ili pulmonalne vene gornjeg desnog lobusa manje od 5 mm (za CeraFlex™ okluder za ASD).
- Svi pacijenti kod kojih je poluprečnik uređaja veći nego rastojanje od centralnog defekta do aortnog korena ili gornje šuplje vene (za CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora (sitasti)).

4 Upozorenja

- Pacijenti alergični na nikel mogu da imaju alergijsku reakciju na ovaj uređaj.
- CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a smeju da se koriste isključivo u bolnicama koje imaju iskustva sa invazivnim lečenjem kongenitalnih srčanih bolesti i smeju da ga koriste jedino lekari koji su obučeni za transkateterske tehnike zatvaranja defekata.
- Lekari moraju da budu spremni na hitne situacije koje zahtevaju uklanjanje embolizovanih uređaja koji dovode do kritičnog hemodinamskog poremećaja. Između ostalog, to znači da hirurrg mora da bude na raspolaganju u ustanovi.
- Embolizovani uređaji se moraju ukloniti. Embolizovani uređaji ne smeju da se izvlače kroz strukture srca, osim ako su adekvatno sklopili unutar omotača.
- CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte da ih upotrebljavate ili sterilizujete više puta. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba ovog uređaja mogu da dovedu do narušavanja ili gubitka strukturnog integriteta i/ili funkcije, kao i do neželjenih reakcija. Lifetech nije odgovoran ni za kakvu direktnu ili posledičnu štetu ili troškove koji su posledica ponovne upotrebe bilo koje od komponenti sistema za zatvaranje ASD-a.
- Nemojte da oslobađate CeraFlex™ okluder za ASD sa sajle za plasiranje ukoliko uređaj ne odgovara svojoj prvobitnoj konfiguraciji ili ako se uređaj nalazi u nestabilnom položaju. Ponovo obuhvatite uređaj i ponovo ga aktivirajte. Ukoliko je položaj uređaja i dalje neodgovarajući, ponovo obuhvatite uređaj i zamenite ga novim.
- Ugradnja ovog uređaja možda neće eliminisati potrebu za terapijom lekom Coumadin (varfarin) kod pacijenata sa ASD-om i paradoksalnom embolijom.
- Pri ugradnji uređaja neophodna je upotreba ehokardiografskog snimanja (TTE, TEE ili ICE). Ne naduvavajte balon za merenje, ako ga koristite, nakon što dođe do zatvaranja šanta (tj. prekida protoka) ili nakon što primetite da se mali pojas formirao na balonu. Ne naduvavajte previše. (Merenje pomoću balona možda neće biti pogodno za CeraFlex™ okluder za ADS sa više otvora, tj. sitasti.)
- Izabrana veličina uređaja ne sme da bude 1,5 puta veća od prečnika ASD-a izmerenog ehokardiogramom pre merenja balonom (za CeraFlex™ okluder za ADS).
- Okluder je napravljen od NiTi žica, materijala osetljivog na temperaturu. Zbog toga se neki okluder mogu deformisati na niskim temperaturama. Održavanjem temperature slane vode i radne sobe na 24°C može pomoći da se okluderi postave u željeni oblik.

A. Uzrok za deformaciju ispuščenja:

- a) Zbog prevelikog okludera.

- b) Uzastopno sklapanje i rasklapanje okuldera iz punjača ili futrole.
 - c) Temperatura slane vode ili radne sobe je suviše niska kada se okulder ubaci u punjač. Ovo može dovesti do deformacije ispuščenja okuldera, koja ne može da se ispravi odmah nakon ubacivanja okuldera.
- B. Uzrok za deformaciju udubljenja:
- a) Ako se primeni sila na levi disk ili kada se levi disk oslobodi uz levi atrijalni zid, gornji deo levog diska može da se ošteti dovodeći do deformacije udubljenja.
 - b) Tokom rasklapanja okuldera, ako se levi disk okuldera gurne uz levi atrijalni zid ili zid posude sa slanom vodom, može doći do deformacije udubljenja kada se levi disk otpusti nakon toga.
- C. Kako sprečiti deformaciju:
- a) Neki okulderi mogu se deformisati na niskim temperaturama. Održavanjem temperature slane vode i radne sobe na 24°C može pomoći da se okulderi postave u željenu formaciju.
 - b) Povucite levi disk okuldera aksijalno da biste rasklopili okulder, a zatim sklopite okulder u punjač.
 - c) Nemojte sklapati okulder u punjač naslonjen na zid posude sa slanom vodom.
 - d) Nemojte uzastopno sklapati i rasklapati okulder iz punjača ili futrole.
 - e) Nemojte otvarati okulder naslonjen na levi atrijalni zid.
 - f) Membrana može da se zaglavi prilikom vraćanja okuldera u punjač, što može biti još jedan potencijalan razlog za deformaciju. Vodite računa o stanju membrane prilikom sklapanja okuldera u punjač.
- D. Kako da ispravite uređaj kada dođe do deformacije.
- a) Ako dođe do deformacije levog diska, sklopite okulder, zatim pritisnite okulder potpuno van korica u levom atrijumu, upotrebite vrh korica da biste gurnuli okulder sve dok se levi disk ne nasloni na levi atrijalni zid u ispravnom obliku, a zatim otpustite u delu u kom se pojavila deformacija.
 - b) Ako dođe do deformacije desnog diska, gurnite korice i lagano pritisnite vrh korica o desni disk da biste ispravili oblik.
 - c) Ako primetite deformacije u vidu ispuščenja ili udubljenja, sklopite okulder i potopite ga u toplu vodu (iznad 24°C). Raširite i rasklopite okulder nekoliko puta zaredom da biste opustili NiTi žice sve dok on ponovo ne dobije svoj oblik.

5 Mere predostrožnosti

- Nisu sprovedene studije o primeni ovog uređaja na pacijentima sa patentiranim foramenom ovale.
- CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte da ih upotrebljavate ili sterilizujete više puta.
- Izbor pacijenata
Kod nekih pacijenata može postojati povećani rizik od komplikacija poput erozije tkiva ili embolizacije uređaja. Ukoliko se uređaj ugradi kod rizičnih pacijenata, preporučuje se pažljivo praćenje. U pacijente sa povećanim rizikom spadaju:
 - pacijenti sa deformacijom uređaja na nivou korena aorte
 - pacijenti sa visoko postavljenim defektima (minimalnim ivicama aorte i gornje šuplje vene)
 - pacijenti sa defektom IVC ivica (rizik od embolizacije uređaja)
- Postupak pre implantiranja, postupak implantiranja i postupak nakon implantiranja
 - Postupak pre implantiranja
Sa davanjem aspirina (3-5 mg/kg/dan) treba početi najmanje 24 sata pre implanatacije. U retkim slučajevima netolerancije na aspirin, daje se Tiklopidin dva puta po 200 mg. Terapija cefalosporinom je opcionalna.
 - Postupak implantiranja
Tokom celog postupka implantiranja pacijent mora da dobija odgovarajuću dozu heparina, uz minimalno vreme aktivne koagulacije (ACT) od 250 sekundi pre umetanja uređaja.
Preporučuje se upotreba transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili slične opreme za vizuelizaciju kao pomoćnog sredstva prilikom postavljanja okuldera za ASD u ispravan položaj. Ukoliko se primenjuje TEE, anatomska konfiguracija jednaka pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje i upravljanje TEE sondom.
 - Postupak nakon implantiranja
Nakon ugradnje uređaja, neophodno je sprovoditi profilaksu endokarditisa u trajanju od 6 meseci. Lekar donosi odluku o tome da li treba nastaviti sa profilaksom endokarditisa nakon isteka 6 meseci.
Kod pacijenata koji su imali rezidualni šant treba sprovoditi ehokardiografske preglede rezidualnog šanta do potpunog zatvaranja defekta.
- Uslovno bezbedno za MR
Pacijent sa implantiranim okulderom za ASD može se bezbedno skenirati odmah nakon ugradnje uređaja, pod sledećim uslovima:
 - statičko magnetno polje od 3 T ili manje
 - magnetno polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo, prijavljena od strane MR sistema od 2 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

Napomena: Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u potpuno istoj oblasti ili relativno blizu pozicije uređaja. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri magnetne rezonance optimizuju za prisustvo ovog uređaja.

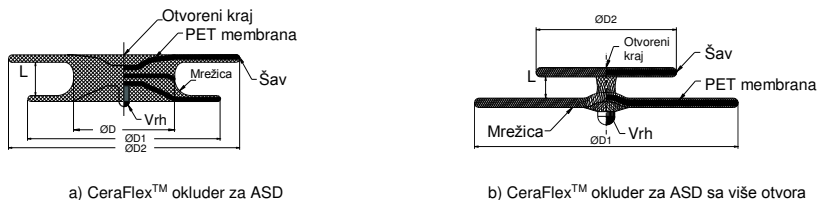
6 Potencijalni neželjeni događaji

Postavljanje CeraFlex™ okuldera za ASD podrazumeva upotrebu standardnih interventnih tehnika kateterizacije srca. Usled interventne kateterizacije srca ili zbog uređaja može doći do sledećih neželjenih događaja.

- ✧ alergijska reakcija
- ✧ arterijska fistula ili fistula na nivou leve ili desne pretkomore
- ✧ cepanje septuma
- ✧ povreda nerva ili zida krvnog suda
- ✧ nepotpuno zatvaranje defekta
- ✧ mitralna insuficijencija
- ✧ prolazni ishemijski napad
- ✧ groznica
- ✧ aritmije
- ✧ formiranje tromba
- ✧ pomeranje uređaja
- ✧ srčana perforacija
- ✧ infekcija
- ✧ tamponada srca
- ✧ regurgitacija zaliska

7 Osobine proizvoda

CeraFlex™ okluderi za ASD i uvodnici dostupni su sa sledećim specifikacijama (Tabela 1).



Slika 4. CeraFlex™ okluderi za ASD

Tabela 1. Spisak specifikacija CeraFlex™ sistema za zatvaranje ASD-a

Specifikacija okludera	ØD2	ØD1	ØD	L	Preporučeni uvodnici
CeraFlex™ okluder za ASD					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ okluder za ASD sa više otvora					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Individualizacija lečenja

- Izbor pacijenata

Sa postavljanjem uređaja treba pokušati jedino kod pacijenata sa dovoljno velikom ivicom oko defekta kako bi se omogućio stabilan položaj uređaja.

- Pacijenti sa više ASD-ova
 - Zatvaranje većeg broja ASD-ova smeju da izvođe isključivo lekari koji imaju dovoljno iskustva (više od 10-15 slučajeva) za sprovođenje tehnički zahtevnijih postupaka.
 - Ugradnja dva uređaja može biti opravdana u slučaju kada su dva velika ASD-a razdvojena tkivnom ivicom većom od 7 mm.
 - Kada se više ASD-ova nalaze blizu jedan do drugog, jedan uređaj može da se upotrebi za zatvaranje svih defekata i to tako što će se taj uređaj postaviti u najveći otvor.
- Postavljanje uređaja i izbor veličine
 - Pri postavljanju uređaja neophodno je koristiti TEE ili sličnu opremu za vizuelizaciju.
 - Izaberite okluder koji je u prečniku veći otprilike 2-4 mm od ASD-a (pogledajte tabelu 1).

- Korišćenje u posebnim situacijama
 - Trudnice – mora se voditi računa o minimalnom izlaganju majke i fetusa zračenju.
 - Dojlje – iako su sprovedena odgovarajuća testiranja biokompatibilnosti, nije bilo kvantitativnih procena prisustva ispiraka u mleku dojlja.

9 Uputstva za upotrebu

- Uvesti pacijenta u opštu ili lokalnu anesteziju. Ukoliko se koristi transezofagealna ehokardiografija (TEE), potrebno je izvršiti endotrahijalnu intubaciju pacijenta.
- Nakon perkutane punkcije femoralne vene, izvršite standardnu kateterizaciju desnog srca.
- Napravite angiogram da biste utvrdili postojanje komunikacije između pretkomora. Kateterizujte levu pretkomoru koristeći levu prednju kosu poziciju (LAO) od 45° i kranijalnu angulaciju od 35-45°; ubrizgajte kontrastno sredstvo u levu pretkomoru ili u pulmonalnu venu desnog gornjeg lobusa.
- U levu pretkomoru uvedite vodič-žicu za promenu od 0,038 inča sa „J“ vrhom. Ako želite, ubacite odgovarajući balon kateter za merenje preko žice za promenu u levu pretkomoru i izmerite veličinu defekta.
- Određivanje veličine defekta: izmerite prečnik ASD-a tako što ćete odgovarajući balon kateter za merenje, koji je ispunjen razređenim kontrastnim sredstvom, postaviti preko ASD-a i naduvati sve dok suženje na balonu ne postane vidljivo pod fluoroskopijom. Balon se postepeno naduvava sve dok se šant ne eliminiše, prema proceni doplera.
- Kod ASD-a sa više otvora, veličina uređaja i njegovo postavljanje (fenestracija u koju treba da se postavi uređaj) zavise od lokacije fenestracije. Obavezna je upotreba transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije, kako bi se omotač postavio u fenestraciju koja je najbliža centru. Nakon što se prođe defekt najbliži centru, treba obaviti merenje kako bi se utvrdilo rastojanje do spoljašnje iverice najudaljenije fenestracije, a izabrana veličina uređaja treba da bude u odnosu 2:1 prema izmerenoj vrednosti. Izabrani uređaj mora u potpunosti da prekriva sve fenestracije.
- Kada utvrdite prečnik defekta, izaberite okluder koji je jednak defektu ili, ukoliko potvrđena veličina nije dostupna, za jednu veličinu veći od defekta. Izaberite omotač odgovarajuće veličine kako bi okluder stao u njega.
- Uklonite balon kateter, a vodič-žicu za promenu ostavite na mestu.
- Isperite dilator i omotač fiziološkim rastvorom, a zatim ubacite dilator u omotač, pritegnite zateznu maticu da biste bili sigurni da je dilator dobro pričvršćen za omotač. Uvedite omotač sa dilatorom preko vodič-žice za promenu kroz septalni defekt u levu superiornu pulmonalnu venu. Uklonite vodič-žicu za promenu i dilator (pogledajte sliku 5).
- Zašrafite punjač na hemostatski ventil okretanjem u smeru kazaljke na satu sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.
- Ubrizgajte fiziološki rastvor kroz zaustavni ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.
- Pažljivo proverite vezu između okludera i sajle za plasiranje (pogledajte sliku 6). Potopite uređaj i punjač u fiziološki rastvor, a zatim brzim pokretom uvucite uređaj u punjač (pogledajte sliku 7).
- Uvrnite zaptivni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg nivoa (pogledajte sliku 8), a zatim više puta gurnite i povucite kako biste bili sigurni da je zategnutost odgovarajuća.

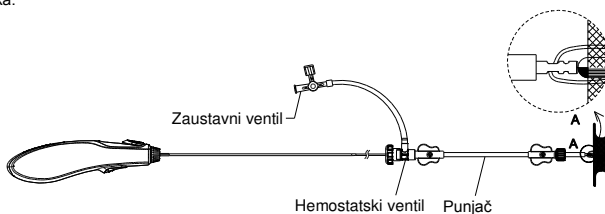
Upozorenje:

Ukoliko je zaptivni poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zatezni poklopac premalo stegnut, postoji rizik od vazdušne embolije.

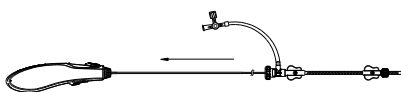
- Isperite uređaj preko bočnog ogranka.



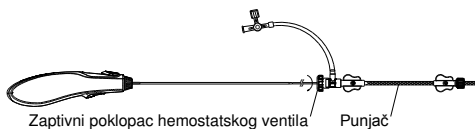
Slika 5. Ilustracija uvođenja omotača u srce



Slika 6. Ilustracija CeraFlex™ sistema okludera za ASD



Slika 7. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač



Slika 8. Ilustracija pričvršćivanja zaptivnog poklopca hemostatskog ventila

- Neka sterilni heparinizovani fiziološki rastvor slobodno ističe iz punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača. Istovremeno, nežno ubacite punjač u hemostatski ventil omotača do kraja, a zatim stegnite zateznu maticu punjača. Uvlačite okluder u omotač guranjem (a ne uvrćanjem) sajle za plasiranje. **Ne uklanjajte punjač iz omotača dok gurate uređaj.**

Upozorenje:

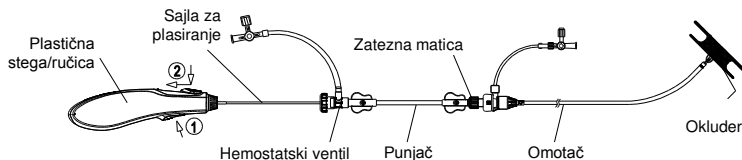
Ukoliko se u punjaču i omotaču prilikom ubacivanja uređaja nalazi vazduh, doći će do vazdušne embolije. Ukoliko se punjač ukloni iz omotača dok se uređaj uvodi, takođe postoji rizik od vazdušne embolije.

- Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim navođenjem, aktivirajte disk za levu pretkomoru i pojas, a zatim pažljivo povucite uređaj uz septum pretkomore, što se može osetiti i posmatrati putem ultrasonografije. Zatim imobilizite sajlju za plasiranje, povucite omotač unazad i aktivirajte disk za desnu pretkomoru. Povucite omotač unazad za otprilike 15 mm. Pažljivim pomeranjem sajle za plasiranje napred-nazad proverava se da li je položaj fiksiran preko atrijsalnog septalnog defekta, što se takođe može videti putem TTE ili TEE (pogledajte **sliku 10**).
- Proverite položaj uređaja i izvršite procenu rezidualnih šantova. Obavite angiografiju ili ehokardiografiju. Ukoliko položaj nije zadovoljavajući ili ako postoji očigledan rezidualni šant, stabilizujte sajlju za plasiranje i ponovo uvedite omotač sve dok se uređaj ne nađe u potpunosti unutar omotača. Promenite položaj uređaja i aktivirajte ga ponovo ili uklonite uređaj iz pacijenta. Ukoliko je došlo do deformacije uređaja, aktivirajte dva diska u levoj pretkomori, a može biti neophodno i da lagano gurnete uz zid pretkomore kako biste povratili prvobitnu konfiguraciju uređaja.

Upozorenje:

Kada povlačite okluder nazad u omotač, vucite sajlju za plasiranje, a nemojte da gurate omotač. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van omotača, u kom slučaju okluder ne može da se vrati u omotač.

- Oslobodite uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomerite ga unazad, a istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.
- Držite omotač tako da dodiruje čvorište okludera, a zatim pažljivo povlačite sajlju dok se ne odvoji od okludera. Na kraju, uklonite sajlju za plasiranje i omotač iz pacijenta (pogledajte **sliku 9**).
- Upotrebite TTE ili TEE da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen, proverite da li postoje rezidualni šantovi, opstrukcije ili regurgitacije koje je uređaj izazvao. Uradite angiogram kako biste proverili rezidualni protok kroz uređaj.



Slika 9. Ilustracija oslobađanja okludera

1. Pritisnite dugme za zaključavanje u smeru strelice ① (dugme je narandžaste boje).
2. Pomerite kontrolno dugme u smeru strelice ② (dugme je plave boje).



10 Postupak nakon implantiranja

- Svi pacijenti treba da ostanu tokom jedne noći pod nadzorom.
- Antikoagulaciona terapija heparinom u trajanju od 24 sata.
- Oralna antikoagulaciona terapija aspirinom u dozi 3-5 mg/(kg.d) za decu i 3 mg/(kg.d) za odrasle, u trajanju od 6 meseci; uslovno, uz dodatak leka Plavix u dozi od 75 mg/d kod nekih odraslih pacijenata.
- Terapija antibioticima
- 24 sata pre otpuštanja treba ponoviti pregled transtorakalnom ehokardiografijom (TTE).
- Rizične pacijente treba pažljivije nadgledati i obuhvatiti sledeće:
 - Kliničko praćenje sa ehokardiogramom jednu nedelju nakon ugradnje uređaja.
 - Edukacija pacijenata o postojanju povišenog rizika i potrebi za ehokardiografijom u slučaju pojave simptoma (tj. bol u grudima i kratak dah).

11 Rok trajanja

Sistemi za zatvaranje ASD-a sterilisani su etilen-oksidiom. Rok trajanja u skladištu je naveden na nalepnicama, a datum proizvodnje i rok trajanja su naznačeni na nalepnici. **Ne upotrebljavajte** proizvod kojem je istekao rok trajanja.

12 Pakovanje i nalepnice

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD-a isporučuju se sterilni. CeraFlex™ okluder za ASD se isporučuje spojen sa sajljom za plasiranje pomoću omče i isporučuje se montiran na punjač i hemostatski ventil. Omotač i dilatator su upakovani zasebno. Sadržaj pakovanja je prikazan u **tabeli 2**.

Tabela 2. Sadržaj pakovanja sistema za zatvaranje ASD-a

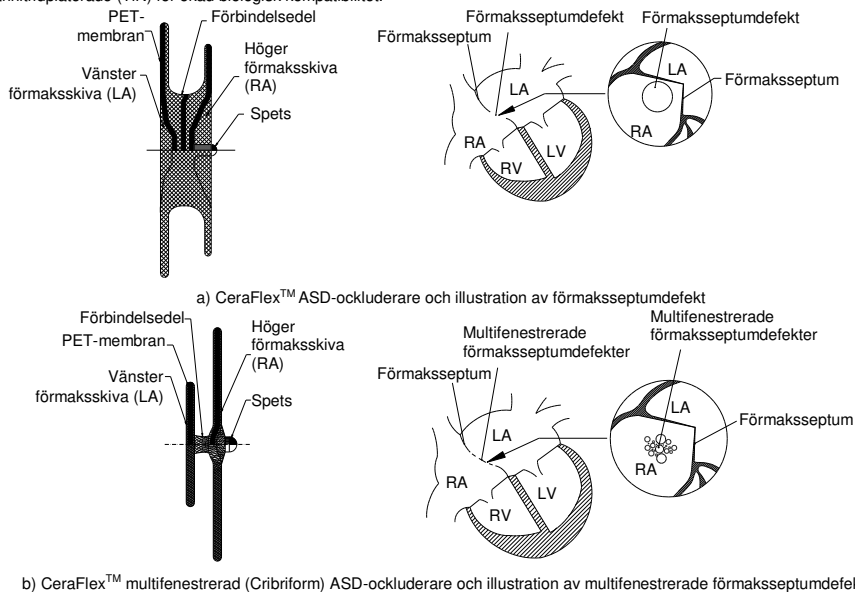
Pakovanje	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje ASD	
	CeraFlex™ okluderi za ASD	SteerEase™ uvodnici
Sadržaj	okluder za ASD, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	omotač i dilatator

Okluder za ASD je fiksiran i zaštićen u posudi od polietilen tereftalat glikola (PETG), a zatim je hermetički zatvoren u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan etilen-oksikom i upakovan u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi spoljašnja nalepnica.

Omotač i dilatator SteerEase™ uvodnika su fiksirani i zaštićeni na plastičnoj tabli, a zatim hermetički zatvoreni u dve sterilne kese na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan i upakovan zajedno sa uputstvom za upotrebu, obrascem za povratne informacije i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

1 Beskrivning av enheten

Slutningssystemen CeraFlex™ Atrial Septal Defect (ASD) innehåller CeraFlex™ ASD-ockluderare och SteerEase™-införare. CeraFlex™ ASD-ockluderare har två typer av ockluderare, CeraFlex™ ASD-ockluderaren och CeraFlex™ multifenestrerad (Cribriform) ASD-ockluderare enligt **Figur 1**. CeraFlex™ ASD-ockluderare är perkutana, kateterburna slutningsanordningar för icke-kirurgisk slutning av förmaksseptumdefekter. CeraFlex™ ASD-ockluderaren är en självexpanderande, dubbel skivanordning tillverkad av ett nitinoltrådnät. De två skivorna är sammanlänkade via en kort, smal förbindelsedel. PET-membran insydda i varje skiva och förbindelsedel (inget PET-membran insytt i förbindelsedeln på en multifenestrerad ASD-ockluderare) hjälper till att försluta hålet och utgöra en grund för vävnadstillväxt över ockluderaren efter placeringen. Anordningens metallstruktur är titannitridpläterade (TiN) för ökad biologisk kompatibilitet.



Figur 1. Struktur för CeraFlex™ ASD-ockluderare

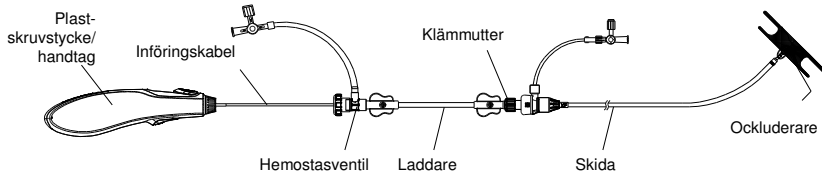
CeraFlex™ ASD-ockluderare måste användas med SteerEase™-införaren. Införaren består av en spiralförstärkt skida, en dilatator, en laddare, en hemostasventil och en införingskabel. Den används för att föra fram CeraFlex™ ASD-ockluderaren till rätt läge. När ockluderaren har frigjorts från skidan expanderar skivan på båda sidor om defekten. Samtidigt expanderas förbindelsedeln till sin förbestämda diameter och sluter öppningen mellan vänster och höger förmak. CeraFlex™ ASD-slutningsanordning består av en ASD-ockluderare, en införingskabel, en laddare, en hemostasventil, en skida och en dilatator. Systemet (se **Figur 1** och **Figur 3**) består av:



Figur 2. Struktur för CeraFlex™ ASD-ockluderare

- ASD-ockluderaren: anordningen som används för att sluta förmaksseptumdefekten. CeraFlex™ ASD-ockluderaren är ansluten till en införingskabel via en ögleanslutning genom hål i den proximala delen av ockluderaren, nära det proximala navet. CeraFlex™ ASD-ockluderarens införingskabel är redan monterad.
- Skida: skidan används för införande av anordningen till önskad plats i hjärtat.
- Dilatator: dilatatorn används för att underlätta penetration av vävnad och vävnadsvägg.
- Hemostasventil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidoporten med det flexibla förlängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.
- Laddare: laddaren används för att föra in ockluderaren med den medföljande införingskabeln i skidan.

- Införingskabel med plastskruvstycke/handtag (proximal): införingskabeln används för att föra in (trycka) ockluderaren genom skidan genom att hålla den på plats medan skidan dras tillbaka för att släppa ockluderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut och/eller flytta ockluderaren om storleken, läget eller expansionen av ockluderaren inte är tillfredsställande. Handtaget används för att underlätta riktningstyrning och fungerar som bortkopplingshandtag för att skruva av (frigöra) ockluderaren från införingskabeln.



Figur 3. CeraFlex™ ASD-ockludersystem och SteerEase™-införare

2 Indikationer och användning

CeraFlex™ ASD-ockluderaren är en perkutan, kateterburen slutningsanordning för slutning av förmaksseptumdefekter (ASD:er) och multifenestrerade förmaksseptumdefekter i secundumläge eller patienter som har genomgått ett fenestrerat Fontan-ingrepp där öppningen nu behöver slutas. CeraFlex™ ASD-ockluderaren används för slutning av secundumförmaksdefekter och CeraFlex™ multifenestrerad (Cribriform) ASD-ockluderare används för slutning av multifenestrerade förmaksseptumdefekter. Patienter som indikeras för ASD-slutning har ekokardiografiska tecken på (fenestrerad) ostium secundum förmaksseptumdefekt och kliniska tecken på volymöverbelastning i höger kammare.

3 Kontraindikationer

- Patienter som har omfattande medfödd hjärtanomali som endast kan korrigeras med hjälp av hjärtkirurgi.
- Patienter som har blodförgiftning inom en månad före implantation, eller systemisk infektion som inte kan behandlas innan anordningen placeras.
- Patienter som någon typ av blödersjuka, obehandlade sår eller andra kontraindikationer mot aspirinbehandling, om inget annat trombocythämmande medel kan ges i 6 månader.
- Patienter som har uppvisat hjärttromboser på ekokardiografi (speciellt i vänster förmak eller i vänster förmaksappendage).
- Patienter vars storlek (dvs. för liten för att tåla TEE-sonden, kateterstorlek, etc.) eller tillstånd (aktiv infektion, etc.) skulle göra att patienten inte är lämplig för hjärkateterisering.
- Patienter där defektens kanter är mindre än 5 mm från hjärtsinus, AV-klaffar eller höger, övre lobs lungven (för CeraFlex™ ASD-ockluderare).
- Eventuella patienter där anordningens radie är större än avståndet från den centrala defekten till aortaroten eller superior vena cava (för CeraFlex™ Multi-fenestrerad (Cribriform) ASD-ockluderare).

4 Varningar

- Patienter som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot denna anordning.
- CeraFlex™ ASD-slutningssystemen får endast användas på sjukhus som har erfarenhet av invasiv behandling av medfödda hjärtfel, och användas av läkare som är utbildade i kateterburen slutningsteknik för defekter.
- Läkare måste vara beredda att hantera nödsituationer som kräver avlägsnande av en tilltäppt anordning som resulterar i allvarlig hemodynamisk kompromiss. Detta innebär att en kirurg måste finnas på plats.
- Tilltäppta anordningar måste avlägsnas. Tilltäppta anordningar ska inte dras tillbaka genom hjärtat om de inte är tillräckligt hopfälda i skidan.
- CeraFlex™ ASD-slutningssystem är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats eller förloras genom rengöring, omsterilisering eller återanvändning och kan orsaka biverkningar. Lifetech ansvarar inte för några direkta eller indirekta skador eller kostnader till följd av återanvändning av någon av komponenterna i ASD-slutningssystem.
- Frigör inte CeraFlex™ ASD-ockluderaren från införingskabeln om anordningen inte återgår till sin ursprungliga konfiguration eller om anordningens placering är osäker. Dra tillbaka anordningen och sätt in igen. Om det fortfarande inte är tillfredsställande, dra tillbaka anordningen och byt ut den mot en ny.
- Implantering av denna anordning kan ändå innebära att Coumadin behövs för patienter med ASD och paradoxal emboli.
- Implantering kräver att ekokardiografiska bilder tas (TEE, TEE eller ICE). Blås inte upp ballongen som ska ange storleken, om en sådan används, förbi shunt (dvs. flödesstopp) eller mer än att en liten midja syns på ballongen. Blås inte upp för mycket. (Att använda ballong för att få rätt storlek kanske inte är lämpligt för den multifenestrerade CeraFlex™ ASD-ockluderaren (Cribriform).)
- Välj inte en anordning vars storlek är 1,5 gånger större än ASD-diametern uppmätt av ekokardiografen – anordning före storleksuppskattning med hjälp av ballong (för CeraFlex™ ASD-ockluderare).
- Ocklusionsapparaten är gjord av nitinoltrådar, ett temperaturkänsligt material. Därför kan vissa ocklusionsapparater missbildas vid låg temperatur. Om temperaturen på koksaltlösningen och i operationssalen hålls över 24 °C kan ocklusionsapparaten formas på önskat sätt.

A. Orsak till jordnötstformad missbildning:

- a) Ocklusionsapparaten är för stor.
- b) Dra tillbaka och släpp upp ocklusionsapparaten från laddaren eller omslaget upprepade gånger.

- c) Temperaturen på koksaltlösningen eller operationssalen är för låg när ocklusionsapparaten sätts in i laddaren. Detta kan orsaka en jordnötsformad missbildning på ocklusionsapparaten, vilken gör att ocklusionsapparaten inte kan återställas omedelbart efter implanteringen av ocklusionsapparaten.
- B. Orsak till tulpanformad missbildning:
- När kraft tillämpas på den vänstra skivan eller när vänster skiva frigörs mot vänster förmaksvägg kan den övre delen av den vänstra skivan deformeras, vilket resulterar i tulpanformad missbildning.
 - När ocklusionsapparaten dras tillbaka och den vänstra skivan på ocklusionsapparaten trycks mot vänster förmaksvägg eller väggen på behållaren med koksaltlösningen, kan tulpanformad missbildning uppstå när den vänstra skivan frigörs efteråt.
- C. Så förhindrar du missbildning:
- Vissa ocklusionsapparater kan missbildas vid låg temperatur. Om temperaturen i operationssalen och på koksaltlösningen hålls över 24 °C kan ocklusionsapparaten formas på önskat sätt.
 - Dra den vänstra skivan på ocklusionsapparaten axiellt för att sträcka ut ocklusionsapparaten och hämta sedan in ocklusionsapparaten i laddaren.
 - Hämta inte in ocklusionsapparaten i laddaren mot väggen på behållaren med koksaltlösningen.
 - Ocklusionsapparaten får inte dras tillbaka och släppas upp från laddaren eller omslaget upprepade gånger.
 - Ocklusionsapparaten får inte frigöras mot vänster förmaksvägg.
 - Membranet kan fastna medan ocklusionsapparaten hämtas in i laddaren, vilket är en annan möjlig orsak till missbildning. Kontrollera tillståndet hos membranet medan du drar tillbaka ocklusionsapparaten i laddaren.
- D. Så åtgärdar du enheten när en missbildning inträffar.
- Om missbildning inträffar vid den vänstra skivan ska du hämta in ocklusionsapparaten och sedan trycka ut ocklusionsapparaten fullständigt ur fodralet i vänster förmak, använd spetsen på fodralet för att trycka in ocklusionsapparaten tills den vänstra skivan vilar mot vänstra förmaket för att korrigera formen och frigör den sedan i det missbildade området.
 - Om missbildning inträffar vid den högra skivan ska du föra fram fodralet och försiktigt trycka in spetsen på fodralet mot den högra skivan för att korrigera formen.
 - Om en jordnötsformad eller tulpanformad missbildning observeras efter ocklusionsapparaten har frigjorts ska ocklusionsapparaten hämtas in och blötläggas i varmt vatten (över 24 °C). Skjut fram och dra tillbaka ocklusionsapparaten upprepade gånger för att avslappna nitonoltrådarna tills formen på ocklusionsapparaten återställs.

5 Försiktighetsåtgärder

- Användning av denna anordning med öppetstående foramen ovale har inte studerats.
- CeraFlex™ ASD-slutningssystem är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Patienturval
Vissa patienter löper större risk att råka ut för komplikationer som vävnadserosion och anordningsemboli. Om högriskpatienter har anordningar implanterade garanteras tätare uppföljning. Följande kan vara högriskpatienter:
 - patienter med deformerad anordning vid aortaroten
 - patienter med defekter i övre delen (minimala kanter på aorta och vena cava superior)
 - patienter med fel på IVC-kant (risk för anordningsemboli)
- Före ingreppet, ingreppet och efter ingreppet
 - Före ingreppet
Aspirin (3-5 mg/kg/dag) ska påbörjas minst 24 timmar före ingreppet. Om patienten inte tål aspirin ska 2 x 200 mg Tiklopidin ges. Cefalosporin-behandling är frivillig.
 - Ingrepp
Patienten ska vara helt hepariniserad under hela ingreppet med en koaguleringstid (ACT) på minst 250 sekunder innan anordningen förs in. Transesofageal ekokardiografi (TEE) eller liknande bildhållningsutrustning rekommenderas som hjälp vid placering av ASD-ockluderare i rätt läge. Om TEE används måste patientens esofageala anatomi vara tillräcklig för placering och manipulering av TEE-sonden.
 - Efter ingreppet
Patienter måste ta lämplig endokarditprofylax i minst sex månader efter implanteringen av anordningen. Beslutet att ta endokarditprofylax längre än sex månader tas av läkaren.
Patienter, som hade någon restshunt bör inspekteras av ekokardiografisk undersökning för restshunt tills defekten har slutits helt.
- MR-kompatibel
En patient med en implanterad ASD-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av anordningen under följande villkor:
 - statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
 - spatiellt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
 - maximal genomsnittlig MR-systemrapporterad helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionshastighet) på 2 W/kg under 15 minuters skanning

Obs! Kvaliteten på MR-bilder kan försämrans om området som är av intresse befinner sig inom exakt samma område som enhetens position eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

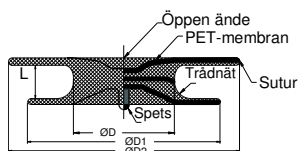
6 Möjliga biverkningar

Placering av CeraFlex™ ASD-ockluderaren innebär att man använder standardiserade interventionella hjärkateteriseringstekniker. Följande biverkningar kan uppstå på grund av interventionella hjärkateteriseringstekniker eller anordningen.

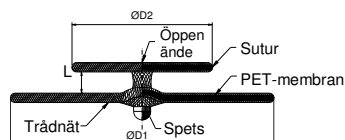
- ✦ Allergiska reaktioner
- ✦ Arteriell fistel eller fistel i vänster eller höger förmak
- ✦ Septum spricker
- ✦ Skada på nerven eller vävnadsväggen
- ✦ Ofullständig slutning av defekten
- ✦ Mitralinsufficiens
- ✦ Transitorisk ischemisk attack
- ✦ Feber
- ✦ Arytmier
- ✦ Trombbildning
- ✦ Anordningen flyttar sig
- ✦ Perforering av hjärtat
- ✦ infektion
- ✦ Hjärttamponad
- ✦ Transvalvulär regurgitation

7 Produktgenskaper

CeraFlex™ ASD-ockluderare och införare finns med specifikationerna i följande (Tabell 1).



a) CeraFlex™ ASD-ockluderare



b) CeraFlex™ multifenestrerad ASD-ockluderare

Figur 4. CeraFlex™ ASD-ockluderare

Tabell 1. Lista över specifikationer för CeraFlex™ ASD-slutningsanordning

Specifikation för ockluderare	ØD2	ØD1	ØD	L	Rekommenderade införsningshylsor
CeraFlex™ ASD-ockluderare					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ multifenestrerad ASD-ockluderare					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Personanpassad behandling

- Patienturval

Placering av anordning bör endast göras på patienter med tillräcklig kant runt defekten för att möjliggöra en stabil plats för anordningen.

- Patienter med multipla ASD:er
 - Slutning av multipla ASD:er ska endast utföras av läkare som har tillräcklig erfarenhet (mer än 10-15 fall) av att genomföra mer tekniskt utmanande ingrepp.
 - När två stora ASD:er med mer än 7 mm vävnadskant som skiljer dem åt kan implantering av två anordningar vara lämpligt.
 - När det finns flera ASD:er nära varandra kan en anordning användas för att täcka alla defekter genom att anordningen placeras i den största defekten.
- Placering av anordning och val av storlek
 - Placering av anordningen måste göras med hjälp av TEE eller liknande bildhanteringsutrustning.
 - Välj en ockluderare som är ca 2-4 mm större i diameter än ASD-defekten (se **Tabell 1**).
- Användning i särskilda populationer
 - Graviditet - var noga med att minimera strålningen mot fostret och modern.
 - Ammande mödrar – även om lämplig biologisk kompatibilitetstestning har genomförts för detta implantat finns det ingen kvantitativ bedömning av förekomsten av urläkning i bröstmjölk.

9 Bruksanvisning

- Utför allmän eller lokal anestesi. Om TEE används måste patienten intuberas endotrakealt.
- Gör en standardiserad hjärtkaterisering på höger sida efter perkutan punktering av lårbensvenen.
- Gör ett angiogram för att demonstrera den atriella kommunikationen. Kateterisera vänster förmak med en 45° LAO-position och en 35-45°, kranieell vinkling; injicera kontrastvätska i vänster förmak eller i höger superiora lungvenen.
- För in en 0,038-tums "J"-spetsledare för engångsbruk i vänster förmak. Om du önskar, för in en kompatibel mätballongkateter över utbytesstråden i vänster förmak och mät storleken på defekten.
- Mät defekten: mät diametern på ASD genom att använda en lämplig mätballong som fylls med utspädd kontrast, placeras över ASD och blåses upp tills en midja syns på ballongen på ballongen på en röntgenbild. Blås gradvis upp ballongen tills shuntning elimineras på Doppler-evalueringen.
- För multifenestrerad ASD baseras anordningens storlek och placering på (den fenestrering i vilken anordningen placeras) på fenestreringsplacering. Användningen av transesofageal ekokardiografi eller intrakardiell ekokardiografi är obligatorisk när skidan placeras i den mest centralt placerade fenestreringen. När de mest centralt belägna felet har korsats ska mätningar göras för att bestämma avståndet till den yttre kanten av den yttersta fenestreringen och anordningens storlek bör vara 2:1 av detta mått. Den anordning som väljs måste täcka alla fenestreringar helt.
- När defektens diameter har fastställts, välj en ocklusionsanordning som är lika stor eller, om den fastställda storleken inte finns, en storlek större än defekten. Välj korrekt storlek på skidan som ska hålla ockluderaren.
- Ta bort ballongkatetern och låt utbytesledaren ligga kvar.
- Spola dilatatorn och skidan med koksaltlösning och för sedan in dilatatorn i skidan, dra åt klämmuttern för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För skidan med dilatatorn över utbytesledaren genom septumdefekten in i vänster förmaks lungven. Avlägsna utbytesledaren och dilatatorn (se **Figur 5**).
- Skruva i laddaren i hemostasventilen medurs tills det tar stopp och kontrollera sedan att anslutningen är tillförlitlig.
- Infundera saltlösningen från kranen för att spola hemostasventilen och laddaren samtidigt som spetsen på laddaren hålls nedsänkt i saltlösningen.
- Kontrollera anslutningen mellan ockluderaren och införingskabeln noggrant (se **Figur 6**). Sänk ned laddaren i koksaltlösningen och dra in anordningen i laddaren med ett snabbt ryck (se **Figur 7**).
- Vrid locket till hemostasventilen till lämplig vinkel (se **Figur 8**) och tryck och dra omvärtannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

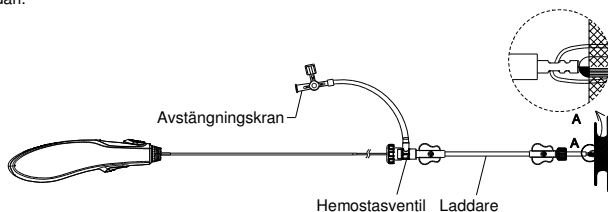
Varning!

Om locket sitter för hårt är det svårt att trycka in kabeln. Men om locket sitter för löst finns det risk för aeroembolism.

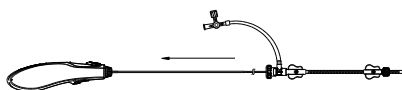
- Spola anordningen via armen på sidan.



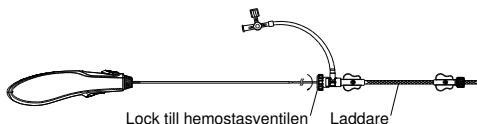
Figur 5. Illustration av införing av skidan i hjärtat



Figur 6. Illustration av CeraFlex™ ASD-ockluderarsystem



Figur 7. Illustration av laddning av anordningen i laddaren



Figur 8. Illustration av hur hemostasventilens lock sätts på

- Se till att steril hepariniserad koksaltlösning rinner ut ur laddaren för att minska risken för luft i laddaren. För samtidigt in laddaren i skidans hemostasventil försiktigt tills det tar emot och dra därefter laddarens klämmutter. För in ockluderaren i skidan genom att trycka på (inte rotera) införingskabeln. **Avlägsna inte laddaren från skidan när du för in anordningen.**

Varning!

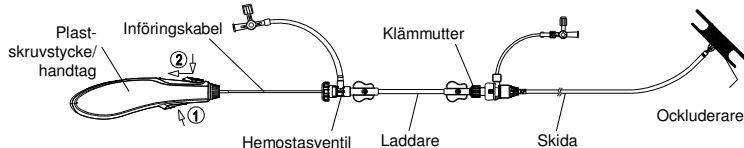
Om det finns luft i laddaren och skidan när du för in anordningen resulterar det i luftembolism. Om laddaren avlägsnas från skidan när anordningen förs in finns också risk för luftembolism.

- Under röntgen och ekokardiografisk vägledning, sätt i vänster förmakssiva och midja och dra enheten försiktigt mot förmaksseptum, som kan kännas och även observeras vid ultraljudsundersökningar. Immobilisera därefter införingskabeln, dra tillbaka skidan och sätt i rätt förmaksskiva. Dra tillbaka skidan ca 15 mm. En försiktig rörelse "framåt och bakåt" med införingskabeln säkerställer en säker placering över förmaksseptumdefekten vilket även kan ses med hjälp av TTE eller TEE (se Figur 10).
- Bekräfta anordningens position och bedöm restshunt. Utför angiografi eller ekokardiografi. Om läget inte är tillfredsställande eller om det finns en uppenbar restshunt, stabilisera införingskabeln och för in skidan igen tills anordningen sitter helt inne i skidan. Flytta anordningen och sätt in den igen eller ta ut anordningen från patienten. Om anordningen har missbildats, för in två skivor i vänstra atrium. Du kan behöva trycka försiktigt mot förmaksväggen för att få tillbaka anordningens ursprungliga form.

Varning!

Dra införingskabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderaren fastna utanför skidan och då kan ockluderaren inte föras in i skidan igen.

- Släpp anordningen när läget är tillfredsställande. Släpp anordningen genom att trycka på den blå knappen och flytta bakåt, samtidigt som du håller den orange knappen intryckt.
- Håll skidan så att du vidrör anordningens nav och dra tillbaka kabeln försiktigt tills den släpper från ockluderaren. Avlägsna till sist införingskabeln och skidan från patienten (se Figur 9).
- Använd TTE eller TEE för att bekräfta placering av anordningen, bedöma restshunter, hinder eller om anordningen orsakar regurgitation. Utför ett angiogram för att bedöma restflödet genom anordningen.



Figur 9. Illustration som visar hur du släpper ockluderaren

- Tryck på låsknappen som pilen på ① (knappen är orange).
- Flytta styrknappen som pilen på ② (knappen är blå).



Figur 10. Illustration av implantering av ockluderaren

10 Efter ingreppet

- Alla patienter ska hållas kvar över natten för observation.
- Antikoagulationsbehandling med heparin i 24 timmar.
- Oral antikoagulation med aspirin 3-5 mg/(kg.d) för barn och 3 mg/(kg.d) för vuxna, 6 månader, villkorligt, plus Plavix 75 mg/d för vissa vuxna patienter.
- Antibiotikabehandling

- Upprepad undersökning med transthorakal ekokardiografi (TTE) 24 timmar före utskrivning.
- Högriskpatienter måste följas upp noggrannare, med bl.a.:
 - klinisk uppföljning med ekokardiogram en vecka efter att anordningen implanteras
 - utbildning av patienter i högre risk och behovet av ekokardiografi i händelse av symptom (t.ex. bröstsmärtor eller andnöd)

11 Utgångsdatum

ASD-slutningssystem steriliseras med etylenoxid. Livslängden står på etiketterna liksom tillverkningsdatum och utgångsdatum. **Använd inte** en produkt vars utgångsdatum har passerat.

12 Förpackning och etikett

CeraFlex™ ASD-anordningar för slutning levereras sterila. CeraFlex™ ASD-ockluderarens införingskabel är föransluten genom slinganslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil. Skidan och dilatatorn ligger separat förpackade. Förpackningens innehåll visas i **Tabell 2**.

Tabell 2. Innehållet i ASD-slutningssystemets förpackning

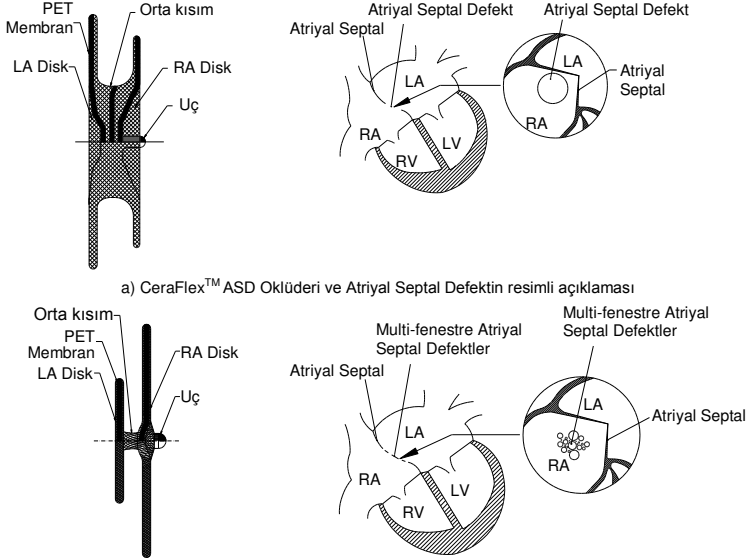
Förpackning	CeraFlex™ ASD-slutningssystem	
	CeraFlex™ ASD-ockluderare	SteerEase™-införare
Innehåll	en ASD-ockluderare, en införingskabel, en laddare och en hemostasventil	en skida och en dilatator

ASD-anordningen sitter fast på och skyddas av en PETG-bricka och läggs därefter i en inre och en yttre Tyvek-/filmpåse, på vilken en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten steriliseras med etylenoxidfas och läggs i en låda med bruksanvisning, patientkort, kundåterkopplingsformulär och ett kompatibilitetscertifikat. En etikett klistras på lådans utsida.

Skidan och dilatatorn till SteerEase™-införaren fästs på och skyddas av en vågbricka och läggs därefter i två dialyspåsar, där en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten steriliseras och läggs i en påse med bruksanvisning, ett kundåterkopplingsformulär och ett kompatibilitetscertifikat. En etikett fästs på förpackningen.

1 Cihaz Tanımı

CeraFlex™ Atriyal Septal Defekt (ASD) Kapatma Sistemleri; CeraFlex™ ASD Oklülerini ve SteerEase™ İntrodüseri içerir. CeraFlex™ ASD Oklülerinde iki türden oklüler bulunur: **Şekil 1**'de gösterildiği gibi CeraFlex™ ASD Oklütleri ve CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Oklütleri. CeraFlex™ ASD Oklütleri, atriyal septal defektlerin cerrahi olmayan kapatma işlemine yönelik perkütan, transkateter kapatma cihazlarıdır. CeraFlex™ ASD Oklütleri, iki adet yassı disk ile iki disk arasındaki bir orta kısımdan oluşan nitinol tel ağdan yapılmış, kendinden genişletilebilir çift diskli bir cihazdır. Disklerden her birine ve orta kısma dikilen PET membranlar (multi-fenestre ASD oklülerinde orta kısma PET membranlar dikilmez) deliğin kapatılmasına yardımcı olur ve yerleştirme işleminden sonra oklüler üzerinde doku büyümesi için bir zemin sağlar. Cihazın biyouyumluluğunu iyileştirmek için metalik yapıların tamamı titanyum nitrürle (TiN) kaplanmıştır.



b) CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Oklütleri ve Multi-fenestre Atriyal Septal Defektlerin resimli açıklaması

Şekil 1.CeraFlex™ ASD Oklütlerinin Yapısı

CeraFlex™ ASD Oklütleri, SteerEase™ İntrodüser ile birlikte kullanılmalıdır. İntrodüser; bobinle güçlendirilmiş bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir taşıma kablosu içerir. CeraFlex™ ASD Oklütlerinin doğru konuma iletilmesinde kullanılır. Disk, oklüler kılıftan kurtarıldığında, defektin her iki yanında genişler. Aynı zamanda, orta kısım, önceden belirlenen çapına gelecek şekilde genişler ve sol ile sağ atriyum arasındaki deliği kapatır. CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri; ASD oklütleri, Taşıma kablosu, Yükleyici, Hemostatik valf, Kılıf ve Dilatörden oluşur. Sistem (bkz. **Şekil 1** ve **Şekil 3**) şunlardan meydana gelir:



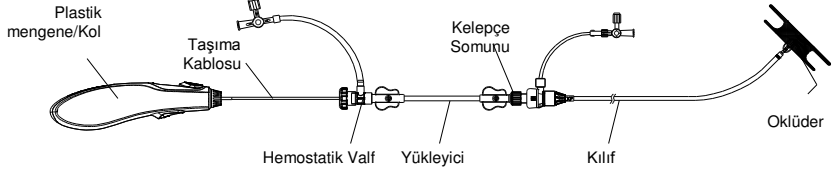
a) CeraFlex™ ASD Oklütlerinin sol atriyal disk görünümü

b) CeraFlex™ ASD Oklütlerinin sağ atriyal disk görünümü

Şekil 2.CeraFlex™ ASD Oklütlerinin Yapısı

- ASD Oklütleri: ASD'nin kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ ASD Oklütleri, proksimal bölgeye bitişik olan, oklülerin proksimal kısmındaki deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ ASD Oklütleri, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.
- Kılıf: Kılıf, cihazın kalp içinde istenen konuma iletilmesinde kullanılır.
- Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
- Hemostatik valf: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf, kanamayı en aza indirir. Esnek uzatma hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır.
- Yükleyici: Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu oklülerin kılıfın içine sokulmasında kullanılır.
- Plastik mengeneli/Kollu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, oklütleri açmak üzere kılıf geri çekilirken oklütleri yerinde tutmak suretiyle oklülerin introdüser içinden iletilmesinde (itilmesinde) kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca oklülerin boyutu, konumu veya genişliği istenilen düzeyde olmazsa oklülerin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında

da kullanılır. Kol, yönün kontrol edilmesini kolaylaştırmak için kullanılır ve oklülerin taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Şekil 3. CeraFlex™ ASD Oklüler Sistemi ve SteerEase™ İntrodüser

2 Endikasyonlar ve Kullanım

CeraFlex™ ASD Oklüler, atriyal septal defektlerin (ASD'ler) ve sekundum konumundaki multi-fenestre atriyal septal defektlerin oklüzyonuna veya fenestre Fontan prosedürü geçirmiş ve şimdi fenestrasyonun kapatılmasına ihtiyaç duyan hastalara yönelik perkütan, transkateter kapatma cihazıdır. CeraFlex™ ASD Oklüler, sekundum atriyal septal defektlerin kapatılması ve CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Oklüler ise multi-fenestre atriyal septal defektlerin kapatılması için geçerlidir. ASD kapatma işleminin endike olduğu hastalarda, (fenestre) ostiyum sekundum atriyal septal defekte ilişkin ekokardiyografik kanıt ve sağ ventrikülde aşırı hacim yüklenmesine ilişkin klinik kanıt mevcuttur.

3 Kontrendikasyonlar

- Yalnızca kardiyak cerrahi ile yeterince onarılabilecek, yaygın konjenital kardiyak anomalisi olan hastalar.
- İmplantasyondan önceki bir ay içinde sepsisi veya cihaz yerleştirilmeden önce başarılı bir şekilde tedavi edilemeyen herhangi bir sistemik enfeksiyonu olan hastalar.
- Kanama bozukluğu, tedavi edilmemiş ülseri veya 6 ay boyunca başka bir antitrombosit ajan uygulanamayacaksa aspirin tedavisine karşı başka herhangi bir kontrendikasyonu olduğu bilinen hastalar.
- Ekokardiyografide intrakardiyak trombüsleri (özellikle sol atriyal veya sol atriyal apendaj trombüsler) görüntülenmiş hastalar.
- Cüssesi (yani, TEE probunu, kateter boyutunu tolere edemeyecek kadar ufak tefek olan) veya durumu (aktif enfeksiyon vb.), hastanın kardiyak kateterizasyon için yetersiz bir aday olmasına yol açabilecek hastalar.
- Defekt sınırlarının koroner sinüsten, AV kapaklardan veya sağ üst lob pulmoner venden itibaren 5 mm'nin altında olduğu hastalar (CeraFlex™ ASD Oklüler için).
- Cihaz yarıçapının merkezi defekte aort kökü veya süperior vena kava arasındaki mesafeden daha fazla olduğu tüm hastalar (CeraFlex™ Multi-Fenestre (Kribriform) ASD Oklüler için).

4 Uyarılar

- Nikele alerjisi olan hastalar cihaza karşı alerjik reaksiyondan muzdarip olabilirler.
 - CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri yalnızca, konjenital kalp hastalığının invaziv tedavisi konusunda deneyimli hastanelerde ve transkateter defekt kapatma teknikleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
 - Hekimler, ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan, embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdırlar. Bu, bir cerrahın yerinde hazır bulunmasını içermektedir.
 - Embolize olmuş cihazlar çıkarılmalıdır. Embolize olmuş cihazlar, kılıf içinde yeterli düzeye çökmedikleri sürece, intrakardiyak yapıların içinden geri çekilmemelidir.
 - CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yapısal bütünlüğü ve/veya işlevi, temizleme, yeniden sterilize etme veya yeniden kullanım sonucu bozulabilir veya kaybedilebilir ve bu durum advers reaksiyonlara neden olabilir. Lifetech, ASD kapatma sistemlerinde bulunan bileşenlerden herhangi birinin yeniden kullanımından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya harcamadan sorumlu tutulamaz.
 - Cihaz orijinal yapılandırmasına uymuyorsa veya cihazın konumu stabil değilse CeraFlex™ ASD Oklülerini taşıma kablosundan serbest bırakmayın. Cihazı yeniden yakalayın ve yeniden açın. Halen istendiği gibi değilse cihazı yeniden yakalayın ve yeni bir cihazla değiştirin.
 - Bu cihazın implantasyonu, ASD ve paradoksal embolizmi olan hastalarda Coumadin'e duyulan ihtiyacı ortadan kaldırmayabilir.
 - İmplantasyon, ekokardiyografik görüntüleme (TTE, TEE veya ICE) kullanımını gerektirir. Kullanılıyorsa boyutlandırma balonunu, şantın kesildiği noktayı (yani, akışın durdurulduğu nokta) veya balonda küçük bir orta kısmın görüldüğü noktayı geçecek şekilde şişirmeyin. Gereğinden fazla şişirmeyin. (Balonla Boyut Belirleme CeraFlex™ Multi-fenestre (Kribriform) ASD Oklüler için uygun olmayabilir.)
 - Boyutu, balonla boyut belirleme işlemi öncesinde ekokardiyografik cihazla ölçülen ASD çapından 1,5 kat daha büyük olan bir cihaz seçmeyin (CeraFlex™ ASD Oklüler için).
 - Oklüler, sıcaklığa karşı hassas bir malzeme olan NiTi tellerden üretilmiştir. Bundan ötürü, bazı oklülerler düşük sıcaklıkta malformasyon sunabilirler. Salinli su ve ameliyathanenin sıcaklığının 24°C üzerinde tutulması oklülerlerin istenen şekle girmesine yardımcı olur.
- A. Peanut malformasyonunun nedeni:
- a) Büyük Boyutlu Oklüler seçilir.
 - b) Oklüler yükleyici veya kılıftan ard arda çekin ve bırakın.
 - c) Bir oklüler yükleyiciye yüklendiğinde salinli su veya ameliyathanenin sıcaklığı çok düşüktür. Bu durum, oklüler implante edildikten sonra hemen geri döndürülemeyen bir peanut malformasyonuna yol açabilir.
- B. Tulip malformasyonunun nedeni:

- a) Sol diske kuvvet uygulandığında ya da sol disk sol atriyal duvara karşı bırakıldığında sol disk üstü bozularak tulip malformasyonuna neden olabilir.
 - b) Oklüderin geri çekilmesi sırasında, oklüderin sol diski sol atriyal duvara ya da salinli su kabının duvarına doğru itilirse, tulip malformasyonu sol disk daha sonra çıkarılırsa ortaya çıkabilir.
- C. Malformasyonun önlenmesi:
- a) Bazı oklüderler düşük sıcaklıkta malformasyon sunabilirler. Salinli su ve ameliyathanenin sıcaklığının 24°C üzerinde tutulması oklüderlerin istenen şekle girmesine yardımcı olur.
 - b) Oklüderi uzatmak için sol diskini çekin ve ardından oklüderi yükleyiciye geri alın.
 - c) Oklüderi, salinli su kabının duvarına doğru yükleyici içine almayın.
 - d) Oklüderi yükleyici veya kılıftan ard arda çekip bırakmayın.
 - e) Oklüderi sol atriyal duvara karşı serbest bırakmayın.
 - f) Membran oklüder yükleyiciye geri alınırken sıkışabilir ve bu durum da malformasyonun bir diğer muhtemel nedenidir. Oklüderi yükleyici içine çekerken membran durumuna dikkat edin.
- D. Malformasyon olduğunda cihazın düzeltilmesi.
- a) Sol diskte malformasyon olursa oklüderi geri alın, ardından oklüderi tam olarak sol atriymdaki kılıftan dışa itin ve şekli düzeltmek amacıyla sol disk sol atriyal duvara dayanana dek oklüderi itmek için kılıfın ucunu kullanın ve ardından sorumlu alanda serbest bırakın.
 - b) Malformasyon sağ diskte olursa, kılıfı ilerletin ve şekli düzeltmek için kılıf ucunu sağ diske doğru hafifçe itin.
 - c) Oklüder serbest bırakıldıktan sonra, bir peanut veya tulip malformasyonu gözlemlenirse, oklüderi geri alın ve oklüderi sıcak suya batırın (24°C üzeri). Oklüder şekli eski haline alana dek NiTi tellerini gevşetmek için oklüderi ard arda uzatın ve geri çekin.

5 Önlemler

- Bu cihazın patent foramen ovale görülen hastalardaki kullanımı üzerinde çalışılmamıştır.
- CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Hasta Seçimi
Belirli hastalar doku erozyonu ve cihaz embolizasyonu gibi komplikasyonlar açısından daha yüksek risk taşıyabilir. Yüksek risk taşıyan hastalarda implante edilmiş cihazlar bulunuyorsa daha yakın takip gerekir. Yüksek risk taşıyan hastalar arasında aşağıdakiler sayılabilir:
 - Aort kökünde cihaz deformasyonu görülen hastalar
 - Yüksek defektleri (minimal aortik ve süperiyör kenarları) olan hastalar
 - Vena Kava İnferiyör kenarı eksikliği (cihaz embolizasyonu riski) olan hastalar
- Prosedür öncesinde, prosedür ve prosedür sonrasında
 - Prosedür öncesinde
Aspirin (3-5 mg/kg/gün) prosedürden en az 24 saat önce başlatılmalıdır. Aspirin intoleransının görüldüğü nadir durumlarda, iki kez 200 mg Tiklopidin verilir. Sefalosporin tedavisi isteğe bağlıdır.
 - Prosedür
Hasta, cihazın yerleştirilmesi öncesinde 250 saniyelik minimum aktif pıhtılaşma süresiyle (ACT) prosedür boyunca tamamen heparinize edilmelidir.
Transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya benzer bir görüntüleme ekipmanı, ASD Oklüderlerinin doğru konumda yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere önerilir. TEE kullanılıyorsa hastanın özofageal anatomisinin TEE probunun yerleştirilmesi ve hareket ettirilmesi için yeterli olması gerekir.
 - Prosedür sonrasında
Hastaların cihaz implantasyonu sonrasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi almaları gerekir. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimin takdirine bırakılır.
Herhangi bir rezidüel şant bulunan hastalar, defekt tamamen kapanıncaya kadar rezidüel şant açısından ekokardiyografik muayeneyle incelenmelidir.
- MR koşulları
İmplant ASD Oklüderleri bulunan bir hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:
 - 3 T veya daha altındaki statik manyetik alan
 - 720 G/cm veya daha altındaki uzamsal gradyan manyetik alan
 - 15 dakikalık tarama için, MR sistemi ile bildirilen 2 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama özgül emilim oranı (SAR)

Not: Görüntülenmek istenen bölge, cihazın konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

6 Olası Advers Olaylar

CeraFlex™ ASD Oklüderini yerleştirme işlemi, standart girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerini içerir. Aşağıdaki advers olaylar, girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerinden veya cihazdan kaynaklanabilir.

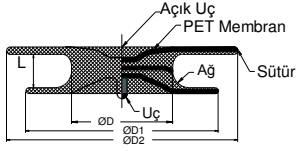
- | | |
|--|----------------------------|
| ✦ Alerjik reaksiyon | ✦ Aritmiler |
| ✦ Arteriyel fistül ya da sol veya sağ atriyal fistül | ✦ Trombüs oluşumu |
| ✦ Septal yırtılma | ✦ Cihazın yer değiştirmesi |
| ✦ Sinirde veya damar duvarında zedelenme | ✦ Kardiyak perforasyon |
| ✦ Defektin tam olarak kapatılamaması | ✦ Enfeksiyon |

- ✧ Mitral yetersizlik
- ✧ Geçici iskemik atak
- ✧ Ateş

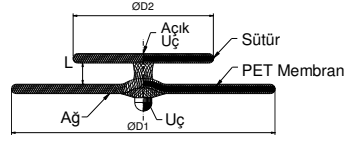
- ✧ Kardiyak tamponad
- ✧ Valvüler regürjitasyon

7 Ürün Özellikleri

CeraFlex™ ASD Oklüderleri ve introdüserler, aşağıdaki teknik özelliklerle kullanıma sunulmuştur (**Tablo 1**).



a) CeraFlex™ASD Oklüderi



b) CeraFlex™ Multi-Fenestre ASD Oklüderi

Şekil 4. CeraFlex™ ASD Oklüderleri

Tablo 1. CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemi teknik özelliklerinin listesi

Oklüderlerin teknik özelliği	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Önerilen introdüserler
CeraFlex™ ASD Oklüderi					
LT-ASDf-06	18	14	6	4	SFA8F-f
LT-ASDf-08	20	16	8	4	SFA8F-f
LT-ASDf-10	22	18	10	4	SFA8F-f
LT-ASDf-12	26	22	12	4	SFA9F-f
LT-ASDf-14	28	24	14	4	SFA10F-f
LT-ASDf-16	30	26	16	4	SFA10F-f
LT-ASDf-18	32	28	18	4	SFA10F-f
LT-ASDf-20	34	30	20	4	SFA12F-f
LT-ASDf-22	36	32	22	4	SFA12F-f
LT-ASDf-24	38	34	24	4	SFA12F-f
LT-ASDf-26	40	36	26	4	SFA12F-f
LT-ASDf-28	42	38	28	4	SFA12F-f
LT-ASDf-30	44	40	30	4	SFA14F-f
LT-ASDf-32	46	42	32	4	SFA14F-f
LT-ASDf-34	50	44	34	4	SFA14F-f
LT-ASDf-36	52	46	36	4	SFA14F-f
LT-ASDf-38	54	48	38	4	SFA14F-f
LT-ASDf-40	56	50	40	4	SFA14F-f
LT-ASDf-42	58	52	42	4	SFA14F-f
CeraFlex™ Multi-Fenestre ASD Oklüderi					
LT-ASDf-MF-1818	18	18	-	3	SFA9F-f
LT-ASDf-MF-2518	18	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-2525	25	25	-	3	SFA10F-f
LT-ASDf-MF-3030	30	30	-	3	SFA12F-f
LT-ASDf-MF-3525	25	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-3535	35	35	-	3	SFA14F-f
LT-ASDf-MF-4040	40	40	-	3	SFA14F-f

8 Tedavinin Hastaya Uyarlanması

• Hasta Seçimi

Cihazı yerleştirme işlemine ancak defektin etrafında cihazın stabil bir şekilde oturulmasına imkan tanıyacak kadar kenar bulunan hastalarda girişilmelidir.

• Birden fazla ASD bulunan hastalar

- Birden fazla ASD'nin kapatılması işlemini gerçekleştirme girişimi, yalnızca teknik açıdan daha zorlayıcı prosedürleri üstlenme konusunda yeterli deneyime sahip (10-15 olgunun üzerinde) hekimler tarafından yerine getirilmelidir.
- İki büyük ASD'yi ayıran doku kenarı 7 mm'yi aştığında iki adet cihazın implante edilmesi haklı gösterilebilir.
- Birbirine yakın birden fazla ASD bulunduğu cihazı en büyük olan defekte yerleştirmek suretiyle defektlerin tamamının kapatılması için bir adet cihaz kullanılabilir.

• Cihazın yerleştirilmesi ve boyutun seçilmesi

- Cihazı yerleştirme işleminin TEE veya benzer bir görüntüleme ekipmanından yararlanılarak gerçekleştirilmesi gerekir.
- Çapı ASD defektinden yaklaşık 2-4 mm daha geniş olan bir oklüder seçin (bkz. **Tablo 1**).

• Belirli popülasyonlarda kullanım

- Gebelik – Fetüsün ve annenin radyasyon maruziyetinin en aza indirilmesi konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Emziren anneler – Bu implant cihazı için uygun biyouyumluluk testleri gerçekleştirilmiş olmakla birlikte, anne sütüne geçen maddelerin varlığına ilişkin kantitatif bir değerlendirme yapılmamıştır.

9 Kullanım Yönergeleri

- Genel veya lokal anesteziye geçiştirin. TEE kullanılıyorsa hastanın endotrakeal entübasyonu sağlanmalıdır.
- Femoral venin perkütan ponksiyonunun ardından, standart sağ kalp kateterizasyonunu gerçekleştirin.
- Atriyal ileişimi ortaya koymak üzere anjiyogram gerçekleştirin. 45° LAO konumdan ve 35-45°, kraniyal angülasiyondan yararlanarak sol atriya kateterizasyon uygulayın; kontrast maddeyi sol atriya veya sağ süperiyör pulmoner vene enjekte edin.
- 0,038 inçlik "J" uçlu deęiştirme kılavuz telini sol atriya içine sokun. İsterseniz uyumlu bir boyut belirleme balon kateterini deęiştirme teli üzerinden sol atriya içine sokun ve defekt boyutunu ölçün.
- Defekt boyutunun belirlenmesi: seyreltilmiş kontrastla doldurulmuş, ASD boyunca yerleştirilmiş ve balondaki orta kısım floroskopik görüntülemeye görünür oluncaya kadar şişirilmiş, uyumlu bir boyut belirleme balonu kullanarak ASD'nin çapını ölçün. Balon, Doppler deęerlendirmesinde şant oluşumu ortadan kaldırılıncaya kadar kademeli olarak şişirilir.
- Multi-fenestre ASD'de, cihaz boyutu ve cihazın yerleştirilmesinde (cihazın içine yerleştirileceęi fenestrasiyonun konumu esas alınır. Transözofageal ekokardiyografi veya intrakardiyak ekokardiyografi, kılıfın en merkezi olarak konumlandırılmış fenestrasiyona yerleştirilmesi için zorunludur. En merkezi olarak konumlandırılmış defektin içinden geçtiğinde, en uzaktaki fenestrasiyonun dış kenarına olan mesafenin belirlenmesi için ölçümler yapılmalı ve seçilen cihaz boyutu bu ölçümün 2:1'i oranında olmalıdır. Seçilen cihazın tüm fenestrasyonları tamamen kapatması gerekir.
- Defektin çapı belirlendiğinde defekte eşit olan veya doğrulan boyutun mevcut olmaması durumunda, defekten bir boy büyük olan bir oklüzyon cihazı seçin. Oklüderin sığabileceęi, uygun boyutta bir kılıf seçin.
- Deęiştirme kılavuz telini yerinde bırakarak balon kateteri çıkarın.
- Dilatör ve kılıfı salin çözeltisiyle yıkayın ve ardından dilatörü kılıf içine yerleştirip dilatörü kılıfa sağlam bir biçimde kenetlenmesini sağlamak üzere kelepçe somununu sıkın. Dilatörün bulunduğu kılıfı, deęiştirme kılavuz teli üzerinden, septal defektin içinden sol süperiyör pulmoner ven içine doğru ilerletin. Deęiştirme kılavuz telini ve dilatörü çıkarın (Bkz. Şekil 5).
- Yükleyiciyi hemostatik valfe, duruncaya kadar saat yönünde çevirerek sokun ve ardından bağlantının güvenilir olup olmadığını kontrol edin.
- Hemostatik valfi ve yükleyiciyi yıkamak için, yükleyicinin ucunu salin çözeltisi içine batırılmış olarak tutarken vanadan salin çözeltisi infüze edin.
- Oklüder ile taşıma kablosu arasındaki bağlantıyı dikkatlice kontrol edin (Bkz. Şekil 6). Cihazı ve yükleyiciyi salin çözeltisi içine batırın ve cihazı, hızlı bir çekme hareketiyle yükleyicinin içine çekin (Bkz. Şekil 7).
- Hemostatik valfin sızdırmaz kapağını uygun bir dereceye kadar döndürün (Bkz. Şekil 8) ve ardından gerginliğin uygun olmasını sağlamak üzere tekrar tekrar itip çekin.

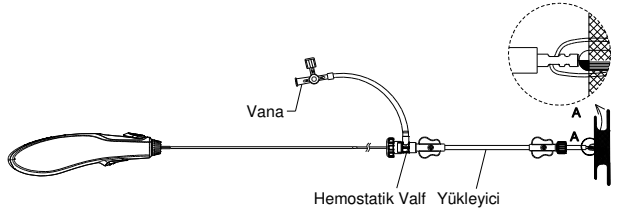
Uyarı:

Sızdırmaz kapak fazla sıkıysa kabloyu itmeniz zor olacaktır. Bununla birlikte, sızdırmaz kapak fazla gevsekse hava embolizmi riski olacaktır.

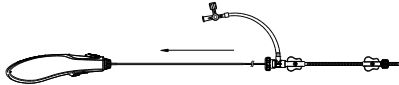
- Cihazı yan kol aracılığıyla yıkayın.



Şekil 5. Kılıfın kalp içine taşınmasının resimli açıklaması



Şekil 6. CeraFlex™ ASD Oklüder Sisteminin resimli açıklaması



Şekil 7. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması



Şekil 8. Hemostatik valf sızdırmaz kapağının sabitlenmesinin resimli açıklaması

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak üzere steril heparinize salini yükleyiciden dışarıya akar vaziyette tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın hemostatik valfi içine duracağı noktaya kadar nazıkçe sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Oklüderi, taşıma kablosundan iterek (döndürmeyerek) kılıf içine ilerletin. **Cihazı ilerletirken yükleyiciyi kılıftan çıkarmayın.**

Uyarı:

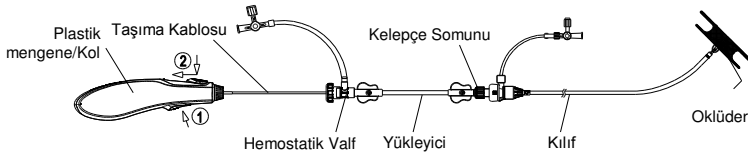
Cihaz ilerletilirken yükleyici ve kılıf içinde hava varsa bu durum, hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz ilerletilirken yükleyici kılıftan çıkarıldığı takdirde de hava embolizmi riski söz konusu olacaktır.

- Floroskopi ve ekokardiyografi rehberliğinde LA diski ve orta kısmı açın ve cihazı atriyal septuma doğru nazıkçe çekin; bu, hissedilebilir ve aynı zamanda ultrason görüntülemeyle de gözlenebilir. Ardından, taşıma kablosunun hareketini kısıtlayın, kılıfı geri çekin ve sağ atriyal diski açın. Kılıfı yaklaşık 15 mm kadar geri çekin. Taşıma kablosuyla nazık bir "ileri geri" hareketi, atriyal septal defekt boyunca, TTE veya TEE ile de gözlemlenebilecek güvenli bir konumu doğrular (Bkz. **Şekil 10**).
- Cihaz konumunu doğrulayın ve rezidüel şantları değerlendirin. Anjiyografi veya ekokardiyografi gerçekleştirin. Konum istendiği gibi değilse veya gözle görünen rezidüel şant söz konusuysa taşıma kablosunu sabit hale getirin ve cihaz tamamen kılıfın içinde oluncaya kadar kılıfı yeniden ilerletin. Cihazı yeniden konumlandırın ve tekrar açın veya cihazı hastadan çıkarın. Cihaz malformasyonu ortaya çıkarsa iki diski sol atriyumda açın; orijinal cihaz yapılandırmasını geri kazanmak üzere atriyal duvar boyunca nazıkçe itmek gerekebilir.

Uyarı:

Oklüderi kılıfın içine doğru geri çekerken, taşıma kablosundan geriye doğru çekin ve kılıfı itirmeyin. Aksi takdirde, oklüderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra oklüder yeniden kılıf içine sokulamayabilir.

- Konum istendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavi düğmeye basıp geriye çekin.
- Kılıfı oklüderin göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklüderden ayrılınca kadar nazıkçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın (Bkz. **Şekil 9**).
- Cihazın yerleştirildiğini doğrulamak, rezidüel şantlar, obstrüksiyon veya cihazın indüklediği regürjitasyon açısından değerlendirme yapmak üzere TTE veya TEE kullanın. Cihazın içinden rezidüel akış olup olmadığını değerlendirmek üzere bir anjiyogram gerçekleştirin.



Şekil 9. Oklüderin serbest bırakılmasının resimli açıklaması

1. ① numaralı okla gösterildiği gibi kilitleme düğmesine basın (düğmenin rengi turuncudur).
2. Kontrol düğmesini ② numaralı okla gösterildiği gibi hareket ettirin (düğmenin rengi mavidir).



Şekil 10. Oklüderin implante edilmesinin resimli açıklaması

10 Prosedür sonrasında

- Tüm hastalar gözlem için bir gece tutulmalıdır.
- Heparin ile antikoagülasyon tedavisine 24 saat devam edilmelidir.
- Çocuklarda Aspirin 3-5 mg/(kg.gün) ve yetişkinlerde 3 mg/(kg.gün) dozda oral antikoagülasyon 6 ay süreyle uygulanmalıdır; koşullara bağlı olarak, bazı yetişkin hastalar için Plavix 75 mg/gün ilave edilmelidir.
- Antibiyotik tedavisi
- Taburcu olmadan 24 saat önce transtorasik ekokardiyografi (TEE) ile yeniden muayene gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek risk taşıyan hastalar, aşağıdakileri içerecek şekilde daha yakından takip edilmelidir:
 - Cihaz implantasyonundan bir hafta sonra ekokardiyogram ile klinik takip.
 - Hastaların semptomlar (yani, göğüs ağrısı veya nefes darlığı) durumunda daha yüksek risk altında olduklarına ve ekokardiyografi gerekliliğine ilişkin olarak eğitilmeleri.

11 Son Kullanma Tarihi

ASD Kapatma Sistemleri, etilen oksitle sterilize edilir. Raf ömrü, etiketlerde belirtilmiş; imalat tarihi ve son kullanma tarihi de etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü **kullanmayın**.

12 Ambalaj ve Etiket

CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri steril olarak tedarik edilir. CeraFlex™ ASD Oklüderi, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve yükleyici ve Hemostatik valf ile önceden birleştirilmiştir. Kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği **Tablo 2**'de gösterilmektedir.

Tablo 2. ASD Kapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ ASD Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ ASD Oklüderleri	SteerEase™ İntrodüserleri
İçindekiler	bir adet ASD Oklüderi, bir adet Taşıma Kablo, bir adet Yükleyici ve bir adet Hemostatik Valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilatör

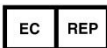
ASD cihazı PETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek/film keseler içinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilir ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine konulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

SteerEase™ İntrodüserinin kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; ardından iki adet diyalizabl kese içinde sızdırmazlıkları sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün sterilize edilerek Kullanım Talimatları, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine konulmuştur. Kutuya bir etiket yapıştırılmıştır.



Manufacturer:

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



EU authorized representative:

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

File No.: LT-TS-2711-01EU V1.0 2022-01-19

Instructions for Use
CeraFlex™ PFO Closure System

Инструкции за употреба

**Система за затваряне на отворен форамеи овале
CeraFlex™**

Návodkypoužití

**SystémCeraFlex™prouzavření
foramen ovale patens (PFO)**

Brugsanvisning

CeraFlex™PFO-lukkesystem

Gebrauchsanweisung

CeraFlex™PFO-Verschlussystem

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα σύγκλεισης PFOCeraFlex™

Instrucciones de uso

Sistema de cierre de PFO CeraFlex™

Kasutusjuhend

CeraFlex™ AOMi sulgemissüsteem

Käyttööhjeet

CeraFlex™-PFO-sulkujärjestelmä

Mode d'emploi

Système de fermeture de FOP CeraFlex™

Upute za upotrebu

Sustav za zatvaranje PFO-a CeraFlex™

Használati útmutató

CeraFlex™ PFO-zárórendszer

Istruzioni per l'uso

**Sistema di chiusura del forame ovale pervio (PFO)
CeraFlex™**

Naudojimo instrukcijos

„CeraFlex™“ AOA uždarymo sistema

CeraFlex™

Norādījumi par lietošanu

CeraFlex™ PFO slēgšanas ierīce

Gebruiksaanwijzing

CeraFlex™ PFO-sluitsysteem

Bruksanvisning

CeraFlex™-system for lukking av PFO

Instrukcja użytkowania

**System CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu
owalnego**

Instruções de utilização

Sistema de encerramento de PFO CeraFlex™

Instrucţiuni de utilizare

Sistem de închidere PFO CeraFlex™

Инструкцияпоэксплуатации

СистемадлязакрытияООО CeraFlex™

Návod na použitie

**Systém na uzáver defektu foramen ovale patens
(otvorený foramen ovale, PFO) CeraFlex™**

Navodila za uporabo

**Zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem
ovalnem foramnu**

Uputstva za upotrebu

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PFO

Bruksanvisning

CeraFlex™ PFO-slutningssystem

Kullanım Talimatları

CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemi

CE
0344

Lifetech
SCIENTIFIC

	Date of manufacture Датанаπροϊσμωτσω Datum výroby Fabrikationsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskuupeäev Valmistuspäivämäärä Date de fabrication Datum proizvodnje Gyártás ideje Data di fabbricazione Pagaminimo data Ražošanas datums Productiedatum Produksjonsdato Data produkci Data de fabrico Data fabricării Датаизготовления Dátum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Tillverkningsdatum Üretim tarihi
	Manufacturer Произμωτσω Výrobce Fabrikant Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabbicante Gamintojas Ražotājs Fabrikant Produsent Producent Fabricante Producător Произμωτσω Výrobca Izdelovalec Proizvođač Tillverkare Imalatçı
	Use by Изμωλзвαιο Datum použitelnosti Kan anvendes til og med Zu verwenden bis einschließlich Χρήστως No utilizar después de Kõiklikuksaeg Käyttettävä viimeistään Å utliser jusqu'au Upotrebljivo do Lejárát Utilizzare entro Naudoti iki Izlietot līdz Uiterste gebruiksdatum Siste forbruksdag Data ważności Não utilizar depois de Data expirării Изμωλзωвать Dátum najneskoršej spotreby Uporabno do Upotrebljivo do Får användas till och med Son kullanim tarihi
	Serial number Серийномω Sériové číslo Seriennummer Seriennummer Αριθμόςσειράς Número de serie Seerianumber Sarjanumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numeris Sērijas numurs Seriennummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийныйномω Sériové číslo Serijska številka Serijski broj Seriennummer Seri numarası
	Lot Number Αρτίκυλ nomω Číslo šarže Partinummer Chargennummer Αριθμός partíδας Número de lote Partii number Eränumero Numéro de lot Broj serije Gyártási szám Numero di lotto Partijos numeris Partijas numurs Partijnummer Lotnummer Numer partii produkcyniej Número de lote Număr de lot Номω partii Číslo šarže Številka serije Broj serije Lotnummer Lot Numarası
	Sterilized using ethylene oxide Стерилизирансетиленовоксид Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Αποστρωμένοαιθυλενοξείδιο Esterilizado mediante óxido de etileno Steriliseeritud etüleenoksiidiga Steriloitu etüleenoksiidilla Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksídom Etilén-oxidall sterilizálva Sterilizzato a ossido di etilene Sterilizuotas etileno oksidu Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilén Стерилизованоэтиленоксидом Sterilizované pomocou etylénoxidu Sterilizirano z etilen oksídom Sterilisano korišćenjem etilen-oksida Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Non-pyrogenic Непирогенна Apyrogenní Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μηπυρετωγόνο Apirógeno Mitterpyrogeenne Pyrogeeniton Apyrogène Nepirogeno Nem pirogén Apirogen Nepirogeniškas Apyrogēns Niet-pyrogeen Pyrogenfri Nepirogenny Não pirogénico Apirogen Аπирогенно Nepyrogénne Apirogeno Nije pirogeno Pyrogenfri Pirojenik değıildir
	Do not reuse Данесеизμωλзωπωтωрно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μηπωττωαχρηστωμωίε No reutilizar Ühekordseks kasutuseks Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte koristiti više puta Kizárolag egyszeri használatra Non riutilizzare Nenaudokite pakartotinai Nelietot atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Skal ikke brukes flere ganger Nie stosować ponownie Não reutilizável De unică folosință Неисμωлзωватьпωтωрно Nepoužívejte opakovane Za enkratno uporabo Nije za ponovnu upotrebu Får ej återanvändas Yeniden kullanmayın

	<p>Consult Instructions For Use Разгледайте инструкции за употреба Viz návod k použití Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Tutvuge kasutusjuhendiga Katso käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Pogledajte upute za upotrebu Lásd a használati útmutatót Consultare le istruzioni per l'uso Skaitykite naudojimo instrukcijose Skatīt lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se i bruksanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Consultar instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкцию по эксплуатации Pozrite pokyny na používanie Glejte navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu Se bruksanvisning Kullanim Talimatlarını Bakın</p>
	<p>Keep away from sunlight Пазете от слънчевасветлина Chraňte před přímým slunečním světlem Må ikke udsættes for sollys Vor Sonnenlicht schützen Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως Mantener alejado de la luz del sol Hoida päikesevalgusest eemal Suojaa auringonvalolta Ne pas exposer à la lumière du soleil Držite podalje od sunca Napfénytől védendő Non esporre ai raggi solari Saugoti nuo saulės šviesos Sargāt no saules iedarbības Uit de buurt van zonlicht houden Må ikke utsettes for sollys Chronić przed światłem słonecznym Manter afastado da luz do sol Nu expuneți la radiația solară Недопускати попаданиясолнечныхлучей Uchovávať mimo slnečného žiarenia Zaščitite pred sončno svetlobo Ne izlagati sunčevoy svetlosti Får inte utsättas för solljus Gűneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Keep dry Поддержайте сух Udržujte v suchu Skal opbevares tørt Trocken aufbewahren Διατηρήστε στεγνό Mantener seco Hoida kuivas Säilytä kuivassa À conserver dans un endroit sec Držite na suhom Szárazon tartandó Mantenere asciutto Laikyti sausioje vietoje Saglabāt sausu Droog bewaren Skal holdes tørr Chronić przed wilgocią Manter seco Păstrăți într-un spațiu uscat Хранить в сухом месте Uchovajte v suchu Hranite v suhem prostoru Drżati na suwom miejscu Förvaras torrt Kuru yerde saklayın</p>
	<p>Catalogue number Каталогенномер Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Kataloogi number Luettelonumero Numéro de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikelnummer Numer katalogowy Número de catálogo Număr de catalog Номер каталогу Katalógové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası</p>
	<p>Do not use if package is damaged Неизползвайте, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ποστέτα ζημιωμένη No utilizar si el envase está dañado Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás Non utilizzare se l'imballo non è integro Nenaudokite, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat Неиспользовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno Får ej användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın</p>
	<p>Do not resterilize Нестерилизирайте повторно Nprovádějte sterilizaci Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μη επαναποστείρυνετε No reesterilizar Ärge steriliseerige uuesti Älä steriloi uudelleen Ne pas restériliser Nemojte iznova sterilizirati Nem újrasztelizálható Non ristilizzare Nesterilizuokite pakartotina Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke resteriliseres Nie resterilizować Não reesterilizar Nu resterilizați Нестерилизовать повторно Opakovane nesterilizujte Ne sterilizirajte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin</p>

	<p>Authorized representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství Autoriseret repræsentant i EU Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Représentant autorisé dans la Communauté européenne Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Reprezentantā autorizātā īn Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель Европейского сообщества Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici Auktoriserad representant inom EG Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci</p>
	<p>Store at room temperature Съхранявайте при стайна температура Skladujte při pokojové teplotě Skal oppbevares ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur lagern Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου Almacenar el producto a temperatura ambiente Hoida toa temperatuuril Säilytä huoneenlämmössä Conserver à température ambiante Čuvajte na sobnoj temperaturi Szobahőmérsékleten tárolandó Conservare a temperatura ambiente Laikyti kambario temperatūroje Uzglabāt istabas temperatūrā Bij kamertemperatuur bewaren Oppbevares ved romtemperatur Przechowywać w temperaturze pokojowej Guardar à temperatura ambiente A se depozita la temperatura camerei Хранить при комнатной температуре Skladujte pri izboveji tepleti Shranjujte pri sobni temperaturi Čuvati na sobnoj temperaturi Förvaras i rumtemperatur. Oda sıcaklığında saklayın</p>
	<p>MR conditional МР условен Podmíněná magnetická rezonance MR-sikker under bestemte forhold Bedingt MR-sicher Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους MRI compatible bajo determinadas condiciones MR-tingimuslik Magneettitutkimus sallittu varauksin RM sous conditions Może się korzystać z badania magnetycznym rezonancją pod określonymi warunkami Feltételes MR-kompatibilitás Compatibilită RM condizionată Suderinamas su MR Saderība ar magnētisko rezonansi (MR) MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) MR-betinget Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR RM condicional Compatibilitate RM condiționată МРТ выполнять с соблюдением ограничений Podmienené použitie v prostredí MR Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) Uslovno bezbedno za MR MR-kompatibel MR koşullu</p>

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

	<p>Medical device Медицинско изделие Zdravotnické zařízení Medicinsk udstyr Medizinisches Gerät Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Meditsiiniline seade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski uređaj Orvostechnikai eszköz Dispositivo medico Medicininis prietaisas Medicinskā ierīce Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Medicinski uređaj Medicinteknisk product Tibbi Cihaz</p>
	<p>Importer Вноситель Dovoze Importør Importeur Εισαγωγέας Importador Importija Maahantuoja Importateur Uvoznik Importör Importatore Importuotojas Importētājs Importeur Importør Importer Importador Importator Импортёр Dovozca Uvoznik Uvoznik Importör İthalatçı</p>
	<p>Made in china Произведено в Китай Vyrobeno v Číně Fremstillet i Kina Hergestellt in China Κατασκευασμένο στην Κίνα Hecho en China Valmistatud Hiinas Valmistettu Kinassa Fabriqué en Chine Proizvedeno u Kini Kínában készült Fabricato in Cina Pagaminta Kinijoje Ražots Ķīnā Gemaakt in China Fremstilt i Kina Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Fabricat în China Сделано в Китае Vyrobené v Číne Izdelano na Kitajskem Proizvedeno u Kini Tillverkad i Kina Çin'de üretilmiştir</p>
	<p>Unique device identifier Уникален идентификатор на устройство Unikátní identifikátor zařízení unik udstyrsidentifikation Eindeutige Gerätekennung Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Identificación única del producto Unikaalne seadme identifikaator Yksilöllinen laitetunniste Identifiant unique du dispositif Jedinstveni identifikator uredaja Egyedi eszközazonosító Identificativo univoco del dispositivo Unikalus įrenginio identifikatorius Unikālais ierīces identifikators Unik apparatusnummer Unik enhetsidentifikator Unikálny identifikátor urzǎdzenia Identificador único do dispositivo (UDI) Cod unic de identificare a dispozitivului Уникальный идентификатор изделия Unikátny identifikátor pomôcky Enolični identifikator pripomočka Jedinstveni identifikator uredaja Unik produktidentifisering Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>
	<p>Double sterile barrier system Двойная стерильная барьерная система Systém dvojité sterilní bariéry System med steril dobbelt barrier System mit doppelter Sterilbarriere Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης Sistema de doble barrera estéril Kahekordne steriilne tõkkesüsteem Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä Système de double barrière stérile Sustav dvostruke sterilne prepreke Dupla sterilgát-rendszer Sistema a doppia barriera sterile Dvigubā sterili barjerinė Sistema Divkārsā sterilās barjeras sistēma Systeem met dubbele, steriele barrière Dobbelt steril spærresystem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem cu barieră sterilă dublă Двойная барьерная система для стерилизации Systém dvojité sterilnej bariéry Sistem dvojne sterilne pregrade Sistem sa duplom sterilnom barjerom Dobbelt steril barriärsystem Çifte steril bariyer sistemi</p>

EN	: Instructions for Use	1
BG	: Инструкции за употреба	6
CS	: Návodk použití	12
DA	: Brugsanvisning	17
DE	: Gebrauchsanweisung	22
EL	: Οδηγίες χρήσης	28
ES	: Instrucciones de uso	34
ET	: Kasutusjuhend	39
FI	: Käyttöohjeet	44
FR	: Mode d'emploi	49
HR	: Upute za upotrebu	54
HU	: Használati útmutató	59
IT	: Istruzioni per l'uso	64
LT	: Naudojimo instrukcijos	69
LV	: Norādījumi par lietošanu	74
NL	: Gebruiksaanwijzing	79
NO	: Bruksanvisning	84
PL	: Instrukcja użytkowania	89
PT	: Instruções de utilização	94
RO	: Instrucţiuni de utilizare	99
RU	: Инструкция по эксплуатации	104
SK	: Návodnapoužitie	109
SL	: Navodila za uporabo	114
SR	: Uputstva zaupotrebu	119
SV	: Bruksanvisning	124
TR	: Kullanım Talimatları	129

1 Device Description

The CeraFlex™PFO Closure System includes CeraFlex™ PFO Occluder and SteerEase™Introducer. The PFO Occluder is shown in **Figure 1**. The PFO Occluder isa percutaneous, transcatheter closure device for the non-surgical closure of patent foramen ovale (PFO). The PFO Occluder is self-expandable double discs device, which is made of a nitinol wire mesh that is shaped into two flat discs and a waist between the two discs. PET membranes sewn into each disc help to seal the hole and provide a foundation for growth of tissue over the occluder after placement. All metallic structures are plated with titanium nitride (TiN) to improve the biocompatibility.

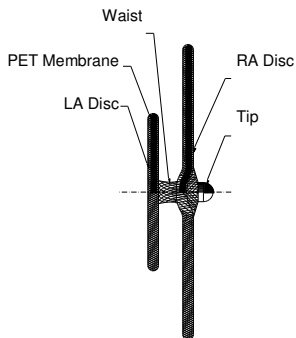
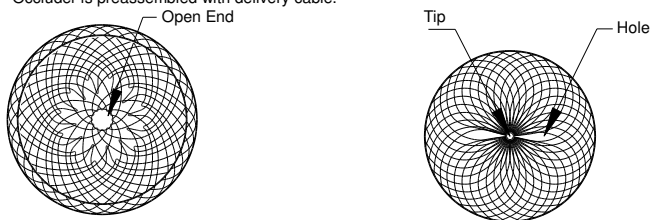


Figure 1.The Structure of the CeraFlex™ PFOOccluders

The CeraFlex™PFO Occluders must be used in combination with the SteerEase™ Introducer. The introducer contains a coil reinforced sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a delivery cable. It is used to advance the PFO Occluder to the proper position. When the occluder is released from the sheath, the disc expands on each side of the defect. The PFO Closure System consists of a PFO occluder, a Delivery cable, a Loader, a Haemostatic valve, a Sheath and a Dilator. The system (Refer to **Figure 1** and **Figure 3**) is comprised of:

- PFO Occluders: The device for closing PFO. The CeraFlex™ PFO Occluder is connected with a delivery cable by a loop connection through holes in the proximal portion of the occluder, adjacent to the proximal hub. The CeraFlex™PFO Occluder is preassembled with delivery cable.



a) Left atrial disc view of CeraFlex™ PFOOccluder

b) Right atrial disc view of CeraFlex™ PFOOccluder

Figure 2.The Structure of the CeraFlex™ PFOOccluder

- Sheath: The sheath is used to advance the device to its desired position within the heart.
- Dilator: The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.
- Haemostatic valve: The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock are used to flush the system.
- Loader: The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.
- Delivery cable with Plastic vise/Handle(proximal): The delivery cable is used to advance(push) the occluder through the sheath, holding it in position while the sheath is pulled back to deploy the occluder. The Handle and delivery cable are also used to retrieve and/or reposition the occluder, if the size, position or the expansion of the occluder is deemed to be unsatisfactory. The handle is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting(releasing) the occluder from the delivery cable.

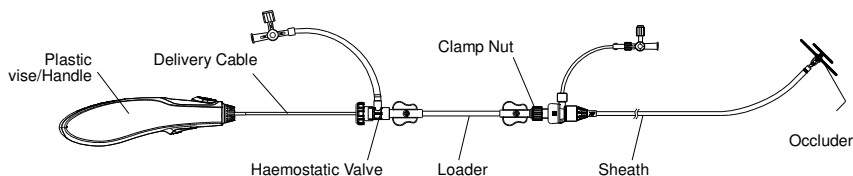


Figure 3. CeraFlex™ PFO Occluder System and the SteerEase™ Introducer

2 Indications and Usage

- The CeraFlex™ PFO Occluder is a percutaneous transcatheter occlusion device intended for the non-surgical closure of patent foramen ovale.
 - Indications
 - Confirmed PFO by medical examination;
 - Associated with recurrent migraine/headache or TIA or cryptogenic stroke.

3 Contraindications

- Patients known to have intracardiac thrombi, especially left atrial or left atrial appendage thrombi, demonstrated by echocardiography. Patients known to have a bleeding disorder, untreated ulcer or any other contraindications to aspirin therapy, unless another anti-platelet agent can be administered for 6 months.
- Anatomy in which the CeraFlex™ PFO device of required size would interfere with intra-cardiac structure or intra-vascular structure, such as pulmonary vein, aorta root.
- Patients whose heart or vein size is too small to allow TEE probing or catheterization.
- Patients who are in the condition, e.g. active infection, which would cause them to be poor candidates for cardiac catheterization.
- Patients known to have sepsis within one month prior to implantation, or any systemic infection that cannot be successfully treated prior to device placement.
- Patients whose heart does not have enough tissue to secure the device.
- Patients with hypercoagulation disease.
- Any patient for whom the radius of the device is greater than the distance from the patent foramen ovale to the aortic root or superior vena cava.

4 Warnings

- Patients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
- The CeraFlex™ PFO Occluder should only be used by physicians who are trained in transcatheter defect closure.
- Physicians must be prepared to deal with emergency situations which require removal of embolized devices that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of an on-site surgeon.
- Any incorrect procedure will cause severe complications which include, but are not limited to septum tearing, femoral vein dissection, nerve and vessel wall injury, cardiac perforation, infection, air bubble in a vessel.
- Do not release the CeraFlex™ PFO Occluder from the delivery cable if the device does not reshape to its original configuration or if the device position is unstable. In such cases pull back the occluder into the sheath, reposition and redeploy. If still unsatisfactory, withdraw the occluder and replace with a new one.
- The device is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile barrier has been compromised in any way. If damage is found, call your Lifetech representative.
- The expiry date is indicated on the label. Please store in a cool dry place.
- The PFO Occluder Closure System is sterilized with ethylene oxide. The production date and the expiry date are marked on the labels. Do not use expired products.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

5 Precautions

- The PFO Occluder is for single use only. Do not reuse or resterilize.
- Accurate defect sizing is crucial and mandatory for device selection. Device selection should be appropriate based on defect sizing.
- The PFO Occluder must be used in combination with the SteerEase™ SFA Introducer. Do not use any parts of other deliver set.

- Pre-procedure and in-procedure medication and precautions
 - Aspirin (3-5 mg/kg/day) is to be started at least 24 hours prior to the procedure. In the rare case of aspirin intolerance, twice 200 mg of Ticlopidin can be given. Cephalosporin therapy is optional.
 - Patient should be fully heparanized throughout the procedure with a minimum active clotting time (ACT) of 200 seconds prior to device insertion.
 - Transesophageal echocardiography (TEE) or similar imaging equipment must be used during placement of the device.
- Post-procedure medication and precautions
 - Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months is at the discretion of the physicians.
 - Patients should be treated with anti-platelet/anticoagulation therapy such as aspirin treatment for 6 months post implantation. The decision to continue anti-platelet/anticoagulation therapy beyond 6 months is at the discretion of the physicians.
- MR conditional
A patient with an implanted CeraFlex™ PFO Occluder can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
 - Static magnetic field of 3 T or less
 - Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less
 - Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) at 3 W/kg for 15 minutes scanning

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

6 Potential Adverse Events

Adverse events that may occur during the procedure and/or device placements include, but are not limited to:

- ✦ Allergic dye reaction
- ✦ Anesthesia reaction
- ✦ Temporary absence of breathing
- ✦ Heart rhythm irregularities
- ✦ Bruising at the groin
- ✦ Dislodgment of the device
- ✦ An air bubble or clot that blocks blood flow in a vessel
- ✦ Incomplete sealing of the defect
- ✦ Infection
- ✦ Injury to the artery, vein or nerves in the groin
- ✦ Perforation of esophagus, vein or heart

7 Product features

The CeraFlex™ PFO Occluder and the SteerEase™ Introducer are packaged separately. The occluder and the introducers are available with specifications in the following (Table 1).

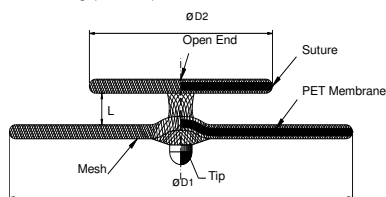


Figure 4. CeraFlex™ PFO Occluder

Table1. List of specifications of the CeraFlex™ PFO Occluders and recommended introducers

CeraFlex™ PFO Occluders specification	Left disc (diameter/mm) ØD2	Right disc (diameter/mm) ØD1	Waist height/mm L	Recommended introducers
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Directions for Use

- Perform a complete TEE study using the following standard imaging locations; transgastric, frontal 4-chamber and basal short axis views. Longitudinal as well as oblique views will also be obtained from these locations.
- Insert a diagnostic catheter through the puncture of the femoral vein, and then navigate it via the vena cava into the right atrium. Then perform an angiogram to visualize the heart and the PFO.

- Measure the pressure and oxygen content in different chambers of the heart. Sizing the defect: insert a balloon catheter through the right atrium into the PFO, and placed across the defect and inflated with diluted contrast medium until the shunt ceases as observed by echocardiography. The balloon is deflated until flow is seen, and then re-inflated until the shunting ceases. Measurements can then be made using fluoroscopy or echocardiographic imaging. Device size selection: Measure the distance from the defect to the aorta root. Measure the distance from the defect to the SVC rim. Select a device with radius of right disc will not exceed the lesser of these two distances.
- Remove the balloon catheter leaving the exchange guidewire in place.
- Flush the dilator and sheath with saline solution, and then insert the dilator into the sheath, tighten the clamp nut to ensure the dilator fasten with sheath securely. Advance the sheath with dilator over the exchange guidewire through the septal defect into the left superior pulmonary vein. Remove the exchange guidewire and dilator (Refer to Figure 5).
- Clockwise screw the loader into the Haemostatic valve until stops, and then check connection is reliable.
- Infuse the saline solution from the stopcock to flush the haemostatic valve and the loader, while keeping the tip of the loader immersed under the saline solution.
- Carefully check the connection between the occluder and the delivery cable (Refer to Figure 6). Immerse the device and loader in saline solution and pull the device into the loader with a quick jerking motion (Refer to Figure 7).
- Twist the seal cover of the haemostatic valve to suitable degree (Refer to Figure 8), and then repeatedly push and pull to make sure the tension is appropriate.

Warning:

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

- Flush the device via the side arm.

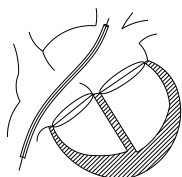


Figure 5. Illustration of delivering sheath into heart

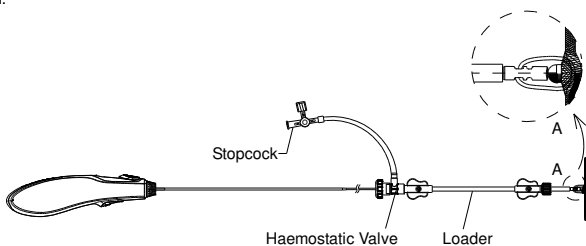


Figure 6. Illustration of CeraFlex™ PFO Occluder System

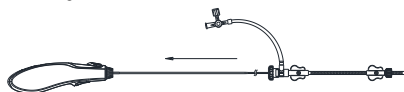


Figure 7. Illustration of loading the device into a loader

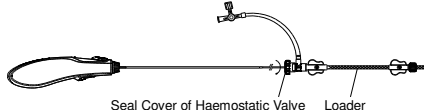


Figure 8. Illustration of clockwise screwing the seal cover of Haemostatic valve

- Keep the sterile heparinized saline outflowing from the loader to eliminate air in the loader. Simultaneously, insert the loader into the haemostatic valve of the sheath gently until it stops, and then tighten the clamp nut of loader. Advance the occluder into the sheath by pushing (not rotating) the delivery cable. **Do not remove the loader from the sheath when advancing the device.**

Warning:

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

- Under fluoroscopic and echocardiographic guidance, deploy the LA disc and waist and pull the device gently against the atrial septum, which may be felt and also observed by ultrasound imaging. Then immobilize the delivery cable, pull the sheath back and deploy the right atrial disk. Pull the sheath back by approximately 15 cm. A gentle "forward and backward" motion with the delivery cable verifies a secure position across the atrial septal defect, which can also be observed by TTE or TEE.
- Confirm the device position and evaluate residual shunt. Perform angiography or echocardiographic. If the position is unsatisfactory or there is obvious residual shunt, stabilize the delivery cable and re-advance the sheath until the device is completely within the sheath. Reposition the device and deploy it again, or remove the device from the patient. If device malformation has occurred, advance both discs into the left atrium, and apply gentle pressure against the atrial wall to recover the original disk shape.

Warning:

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

- Release the device when the position is satisfactory. To release the device, press the blue button and move back, while maintaining the orange button press state.
- Hold the sheath to touch the hub of the occluder, and then pull back the cable gently until it separates from the occluder. Finally remove the delivery cable and sheath from the patient (Refer to Figure 9).

- Use TTE or TEE to confirm device placement, assess for residual shunt, obstruction. Perform an angiogram to assess for residual flow through the device.

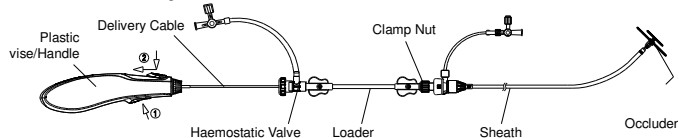


Figure 9. Illustration of releasing the occluder

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

- At the end of the procedure the sheath, diagnostic catheters (if used) and the imaging probe (if used) are removed and the procedure is completed.

9 Post-procedure

- Overnight stay for observation required for all patients
- Antibiotic therapy
- Follow up examinations by echocardiography, ECG and Chest X-ray at 24 hours, 1, 3, 6 and 12 months respectively after the operation.

10 Expiry Date

The PFO Closure Systems are sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the labels, and the manufacturing date and use by date are marked on the label. **Do not** use an expired product.

11 Package and Label

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

Table 2. The packaging contents of the PFO Closure Systems

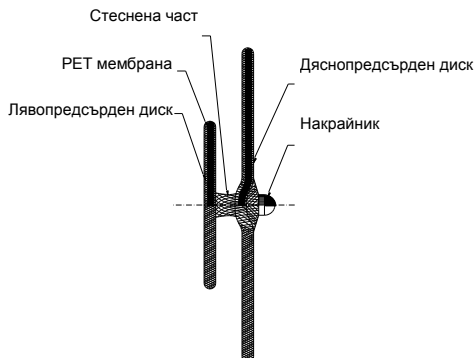
Package	CeraFlex™ PFO Closure Systems	
	CeraFlex™ PFO Occluders	SteerEase™ Introducers
Contents	a PFO Occluder, a Delivery cable, a Loader, and a Haemostatic valve	a Sheath and a Dilator

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

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

1 Описание на устройството

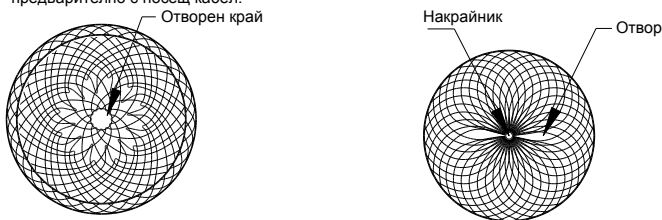
Системата за затваряне на отворен форамеи овале CeraFlex™ включва оклудатор за отворен форамеи овале CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™. Оклудаторът за отворен форамеи овале е показан на **Фигура 1**. Оклудаторът за отворен форамеи овале представлява перкутанно транскатетърно затварящо устройство за нехирургическо затваряне на отворен форамеи овале. Оклудаторът за отворен форамеи овале представлява саморазгъващо се двойнодисково устройство, което е изработено от нитинолова телена мрежа, оформена като два плоски диска със стеснена част между тях. PET мембраните, пришити към всеки диск, подпомагат затварянето на отвора и са основа за прорастването на тъкан над оклудатора след неговото поставяне. Всички метални структури са покрити с титаниев нитрид (TiN) с цел подобряване на биосъвместимостта.



Фигура 1. Структура на оклудаторите за отворен форамеи овале CeraFlex™

Оклудаторите за отворен форамеи овале CeraFlex™ трябва да се използват в комбинация с интродюсера SteerEase™. Интродюсерът съдържа подсилена с намотка обвивка, дилататор, носеща част, хемостатична клапа и носещ кабел. Той се използва за придвижване на оклудатора за отворен форамеи овале в правилната позиция. Когато оклудаторът се освободи от обвивката, дискът се разгъва от всяка страна на дефекта. Системата за затваряне на отворен форамеи овале се състои от оклудатор за отворен форамеи овале, носещ кабел, носеща част, хемостатична клапа, обвивка и дилататор. Системата (разгледайте **Фигура 1** и **Фигура 3**) се състои от:

- Оклудатори за отворен форамеи овале: Устройството за затваряне на отворен форамеи овале. Оклудаторът за отворен форамеи овале CeraFlex™ е свързан с носещ кабел чрез кръгова връзка към отвори в проксималната част на оклудатора в близост до проксималния хъб. Оклудаторът за отворен форамеи овале CeraFlex™ е сглобен предварително с носещ кабел.

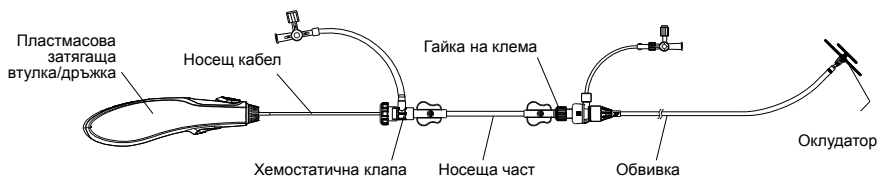


а) Изглед на ляв предсърден диск на оклудатор за отворен форамеи овале CeraFlex™

б) Изглед на десен предсърден диск на оклудатор за отворен форамеи овале CeraFlex™

Фигура 2. Структура на оклудаторите за отворен форамеи овале CeraFlex™

- Обвивка: Обвивката се използва за придвижване на устройството до желаната позиция в сърцето.
- Дилататор: Дилататорът се използва за улеснение на проникването в тъканите и съдовата стена.
- Хемостатична клапа: Хемостатичната клапа в проксималния край на обвивката намалява кръвенето до минимум. Страничният порт с еластичната разгъваема тръба и спирателния кран се използва за промиване на системата.
- Носеща част: Носещата част се използва за въвеждане на оклудатора с прикрепения носещ кабел в обвивката.
- Носещ кабел с пластмасова затягаща втулка/дръжка (проксимално): Носещият кабел се използва за придвижване (избутване) на оклудатора през обвивката, като се държи в определена позиция, докато обвивката се издърпа назад, за да се разгърне оклудаторът. Дръжката и носещият кабел също се използват за изтегляне и/или репозиция на оклудатора, ако размерът, позицията или степента на разгъване на оклудатора не са удовлетворителни. Дръжката се използва за подпомагане на контрола на насочването и служи като „дръжка за освобождаване на контрол“ при откачването (освобождаването) на оклудатора от носещия кабел.



Фигура 3. Система за оклюдатори за отворен форамен овале CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™

2 Показания и употреба

- Оклюдаторът за отворен форамен овале CeraFlex™ представлява перкутанно транскатетърно затварящо устройство, предназначено за нехирургическо затваряне на отворен форамен овале.

Показания

- Потвърден отворен форамен овале чрез медицински преглед;
- Връзка с рецидивираща мигрена/главоболие, преходна исхемична атака или криптогенен инсулт.

3 Противопоказания

- Пациенти с известни интракардиални тромби, особено лявопредсърдни или лявопредсърдни добавъчни тромби, демонстрирани чрез ехокардиография. Пациенти с известни нарушения в кръвосъсирването, нелекувана язва или други противопоказания за терапията с аспирин, освен ако може да се прилага друг антиагрегант за 6 месеца.
- Анатомия, при която устройството за отворен форамен овале CeraFlex™ с необходимия размер би попречило на интракардиалната структура или на интраваскуларните елементи, като например белодробна вена или корен на аорта.
- Пациенти, чиито размери на сърцето или вените са твърде малки за приложението на трансезофагеално изследване или катетеризация.
- Пациенти със заболяване (например активна инфекция), което ги прави лоши кандидати за сърдечна катетеризация.
- Пациенти с доказан сепсис в рамките на един месец преди имплантирането или друга системна инфекция, която не може да бъде излекувана успешно преди поставяне на устройството.
- Пациенти, чието сърце не притежава достатъчно тъкан за стабилно фиксиране на устройството.
- Пациенти със заболяване с хиперкоагулация.
- Всички пациенти, при които радиусът на устройството е по-голям от разстоянието от отворения форамен овале до корена на аортата или до горната куха вена.

4 Предупреждения

- Пациенти, които са алергични към никел, може да проявят алергична реакция към устройството.
- Оклюдаторът за отворен форамен овале CeraFlex™ трябва да се използва само от лекари, които са обучени за транскатетърно затваряне на дефекти.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации, изискващи отстраняване на емболизиращи устройства, които могат да доведат до критично хемодинамично влошаване. Това включва присъствието на хирург на място.
- Всяка неправилна процедура ще доведе до сериозни усложнения, които включват, без ограничение, разкъсване на септум, дисекция на феморална вена, увреждане на нерви и съдови стени, сърдечна перфорация, инфекция, въздушни мехурчета в съдове.
- Не отделяйте оклюдатора за отворен форамен овале CeraFlex™ от носещия кабел, ако устройството не възобнови първоначалната си конфигурация или ако позицията на устройството е нестабилна. В такива случаи издърпайте оклюдатора обратно в обвивката, репозиционирайте го и го разположете повторно. Ако все пак не се постигне задоволителен резултат, изгледете оклюдатора и го сменете с нов.
- Устройството е стерилизирано с етиленов оксид. Да не се използва, ако стерилната бариера е компрометирана по някакъв начин. Ако се открие повреда, свържете се с вашия представител на Lifetech.
- Датата на изтичане на срока на годност е посочена на етикета. Да се съхранява на хладно и сухо място.
- Системата за затваряне на оклюдатора за отворен форамен овале е стерилизирана с етиленов оксид. Датите на производство и на изтичане на срока на годност са обозначени на етикетите. Да не се използват продукти с изтекъл срок на годност.
- За еднократно използване само при един пациент. Да не се използва повторно, да не се подлага на вторична обработка и да не се стерилизира повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат също така да създадат опасност от замърсяване на устройството и/или да предизвикат инфекция на пациента или пренасяне на инфекция, включително, без ограничение, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

5 Предпазни мерки

- Оклудаторът за отворен форамен овале е предназначен само за еднократна употреба. Да не се използва или стерилизира повторно.
- Точното измеряване на дефекта е ключово и задължително за избора на устройство. Изборът на устройство трябва да бъде подходящ за размера на дефекта.
- Оклудаторът за отворен форамен овале трябва да се използва в комбинация с интродюсера за повърхностна феморална артерия SteerEase™. Да не се използват части от друг набор за поставяне.
- Медикаменти и предпазни мерки преди и по време на процедурата
 - Трябва да се започне терапия с аспирин (3 – 5 mg/kg/ден) поне 24 часа преди процедурата. В редките случаи на непоносимост към аспирин може да се приложи два пъти по 200 mg тиклопидин. Терапията с цефалоспорино е незадължителна.
 - Пациентът трябва да се хепаринизира напълно по време на процедурата с минимално активирано време на съсирване (ABC) от 200 секунди преди вкарване на устройството.
 - По време на поставянето на устройството трябва да се използва трансезофагеалната ехокардиография (TEE) или сходно образно оборудване.
- Медикаменти и предпазни мерки след процедурата
 - Пациентите следва да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на устройството. Решението за продължаване на профилактиката за ендокардит за повече от 6 месеца е по преценка на лекарите.
 - Пациентите трябва да бъдат лекувани с антитромбоцитна/антикоагулантна терапия, като например аспирин, в продължение на 6 месеца след имплантацията. Решението за продължаване на антитромбоцитната/антикоагулантната терапия за повече от 6 месеца е по преценка на лекарите.
- МР условно

Пациент с имплантиран оклудатор за отворен форамен овале CeraFlex™ може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:

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

Забележка: Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съпада точно или е сравнително близо до позицията на устройството. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.

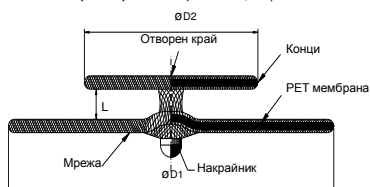
6 Потенциални нежелани реакции

Нежеланите реакции, които могат да се състоят по време на процедурата и/или поставянето на устройството, включват, без ограничение:

- ✧ Алергична реакция към контрастното вещество
- ✧ Реакция към анестезията
- ✧ Временна липса на дишане
- ✧ Неправилен сърдечен ритъм
- ✧ Синини в областта на слабните
- ✧ Разместване на устройството
- ✧ Въздушно мехурче или тромб, възпрепятстващи кръвния поток в съд
- ✧ Непълно уплътняване на дефекта
- ✧ Инфекция
- ✧ Нараняване на артерията, вената или нервите в областта на слабните
- ✧ Перфорация на езофагус, вена или сърце

7 Характеристики на продукта

Оклудаторът за отворен форамен овале CeraFlex™ и интродюсерът SteerEase™ са опаковани поотделно. Оклудаторът и интродюсерите са налични с посочените характеристики (Таблица 1).



Фигура 4. Оклудатор за отворен форамен овале CeraFlex™

Таблица 1. Списък с характеристики на оклудаторите за отворен форамеи овале CeraFlex™ и препоръчаните интродюсери

Характеристики на оклудаторите за отворен форамеи овале CeraFlex™	Ляв диск (диаметър/мм) FD2	Десен диск (диаметър/мм) FD1	Височина на стеснена част/мм L	Препоръчани интродюсери
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

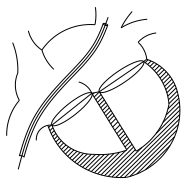
8 Указания за употреба

- Проведете пълно трансезофагеално изследване чрез следните стандартни образни локации: трансгастрален изглед, фронтален четиритекухнен изглед и базален изглед по късата ос. От тези локации ще се получат също така надлъжен и кос изглед.
- Вкарайте диагностичен катетър през пунктираната феморална вена и след това го насочете през кухата вена в дясното предсърдие. След това проведете ангиограма за визуализиране на сърцето и отворения форамеи овале.
- Измерете налягането и кислородното съдържание в различните кухини на сърцето. Оразмеряване на дефекта: Вкарайте балонен катетър през дясното предсърдие в отворения форамеи овале напреко на дефекта, като го надуете с разредено контрастно вещество до прекъсване на шънта при наблюдаване с ехокардиография. Балонът се изпуска до наблюдаване на поток и след това се надува повторно до прекъсване на шънта. След това могат да се извършат измервания чрез флуороскопия или ехокардиографско образно изследване. Избор на размер на устройството: Измерете разстоянието от дефекта до корена на аортата. Измерете разстоянието от дефекта до пръстена на горната куха вена. Изберете устройство, чиито радиус на десния диск не надвишава по-малкото от тези две разстояния.
- Отстранете балонния катетър, като оставите сменяемия водач на място.
- Промийте дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилаторът е затегнат сигурно към обвивката. Придвигете обвивката с дилататора над сменяемия водач през септалния дефект към лявата горна белодробна вена. Отстранете сменяемия водач и дилататора (разгледайте Фигура 5).
- Прикрепете носещата част към хемостатичната клапа, като завиете винта по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
- През спирателния кран влейте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във физиологичен разтвор.
- Внимателно проверете връзката между оклудатора и носещия кабел (разгледайте Фигура 6). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издърпайте устройството в носещата част с бързо движение (разгледайте Фигура 7).
- Извъртете уплътняващата капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (разгледайте Фигура 8) и след това бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че натискът е подходящ.

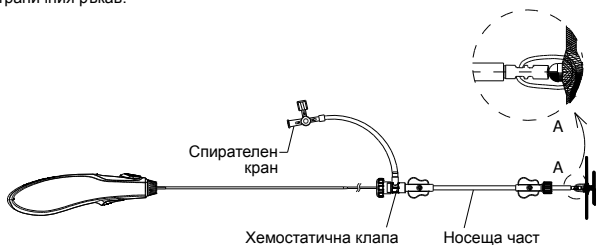
Предупреждение:

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

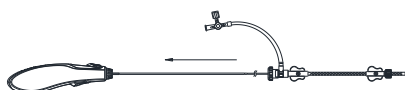
- Промийте устройството през страничния ръкав.



Фигура 5.Изображение на вкарване на обвивката в сърцето



Фигура 6. Изображение на системата за оклудатори за отворен форамеи овале CeraFlex™



Фигура 7.Изображение на зареждане на устройството в носещата част



Фигура 8. Изображение на завиване по посока на часовниковата стрелка на уплътняващата капачка на хемостатичната клапа

- Оставете стерилизирания хепаринизиран физиологичен разтвор да изтича от носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част. Едновременно с това вкарайте носещата част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно, докато спре, и след това затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвигнете оклудатора в обвивката, като избухвате (без да завъртате) носещия кабел. **Не отстранявайте носещата част от обвивката, когато придвигвате устройството.**

Предупреждение:

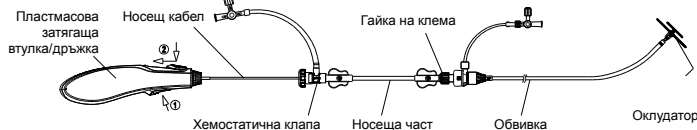
Ако има въздух в носещата част и обвивката, когато придвигвате устройството, може да се стигне до въздушна емболия. Ако носещата част се отстрани от обвивката, когато придвигвате устройството, също ще има риск от въздушна емболия.

- Под флуороскопско и ехокардиографско наблюдение разгънете лявопредсърдния диск и стеснената част и издърпайте устройството внимателно към предсърдния септум, който може да се усети и също така да се наблюдава чрез ултразвуково изследване. След това застопорете носещия кабел, издърпайте обратно обвивката и разгънете десния предсърден диск. Издърпайте обратно обвивката с приблизително 15 см. Чрез внимателно движение „напред-назад“ на носещия кабел се потвърждава сигурната позиция напредно на предсърдния септален дефект, което може също да се наблюдава и чрез ТТЕ или ТЕЕ.
- Потвърдете позицията на устройството и направете оценка на остатъчния шънт. Извършете ангиография или ехокардиография. Ако позицията не е удовлетворителна или има очевиден остатъчен шънт, стабилизирайте носещия кабел и придвигнете повторно обвивката, докато устройството е изцяло в обвивката. Позиционирайте повторно устройството и го разгънете повторно или отстранете устройството от пациента. Ако е възникнала малформация на устройството, придвигнете двата диска към лявото предсърдие и приложете лек натиск към стената на предсърдието, за да възвърнете първоначалната форма на диска.

Предупреждение:

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

- Освободете устройството, когато позицията е удовлетворителна. За да освободите устройството, натиснете синия бутон и придвигнете назад, докато продължавате да натискате оранжевия бутон.
- Задържете обвивката така, че да се допира до хъба на оклудатора, и след това внимателно издърпайте обратно кабела, докато се раздели от оклудатора. Накрая отстранете носещия кабел и обвивката от пациента (разгледайте **Фигура 9**).
- Използвайте ТТЕ или ТЕЕ, за да потвърдите поставянето на устройството, както и да направите оценка за остатъчен шънт или обструкция. Изведете ангиограма за оценка на остатъчния поток през устройството.



Фигура 9. Изображение на освобождаване на оклудатора

- Натиснете заключващия бутон, както показва стрелката на ① (цветът на бутона е оранжев);
- Придвигнете контролния бутон, както показва стрелката на ② (цветът на бутона е син).

- В края на процедурата обвивката, диагностичните катетри (ако има такива използвани) и оборудването за образно изследване (ако е използвано такова) се премахват и процедурата завършва.

9 След процедурата

- За всички пациенти се изисква престой за една нощ в болничното заведение за наблюдение
- Антибиотична терапия
- Проследяващи прегледи с ехокардиография, ЕКГ, рентгеново изследване на гръден кош на 24 часа, съответно 1, 3, 6 и 12 месеца след операцията.

10 Срок на годност

Системите за затваряне на отворен форамеи овалe са стерилизирани с етиленов оксид. Продължителността на живот при съхранение е означена на етикетите, а датата на производство и означението „Използвайте до“ са маркирани на етикета. **Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.**

11 Опаковка и етикет

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

Таблица 2. Съдържание на опаковката на системите за затваряне на отворен форамеи овалe

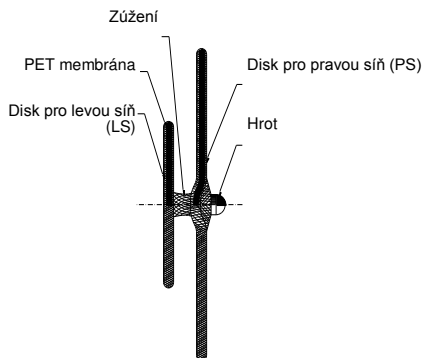
Опаковка	Системи за затваряне на отворен форамеи овалe CeraFlex™	
	Оклудатори за отворен форамеи овалe CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклудатор за отворен форамеи овалe, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

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

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

1 Popis prostředku

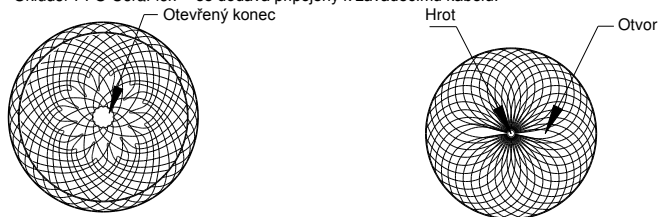
Systém CeraFlex™ pro uzavření foramen ovale patens (PFO) obsahuje okludor PFO CeraFlex™ a zaváděč SteerEase™. Okludor PFO je znázorněn na **Obrázku 1**. Okludor PFO je je perkutánní transkatetrální prostředek pro nechirurgické uzavření patent foramen ovale (PFO). Okludor PFO je je samoexpandující dvojitý disk, zhotovený z nitinolových drátů vytvarované do podoby dvou plochých disků a zúžení („krčku“), které tyto dva disky spojuje. Do každého disku jsou našity PET membrány, které pomáhají uzavřít defekt a poskytují podklad pro přerůstání zavedeného okludoru tkání. Všechny kovové struktury jsou potaženy nitridem titanu (TiN), který zlepšuje biologickou kompatibilitu.



Obrázek 1. Konstrukce okludorů PFO CeraFlex™

Okludory PFO CeraFlex™ musí být používány v kombinaci se zaváděčem SteerEase™. Zaváděč se skládá z pouzdra („sheath“) vyztuženého spirálou, dilatátoru, plniče, hemostatického ventilu a zaváděcího kabelu. Používá se k zavedení okludoru PFO do správné polohy. Po uvolnění okludoru z pouzdra se disky na obou stranách defektu rozvinou. Systém pro uzavření PFO se skládá z okludoru PFO, zaváděcího kabelu, plniče, hemostatického ventilu, pouzdra a dilatátoru. Systém (viz **Obrázek 1** a **Obrázek 3**) se skládá z následujících součástí:

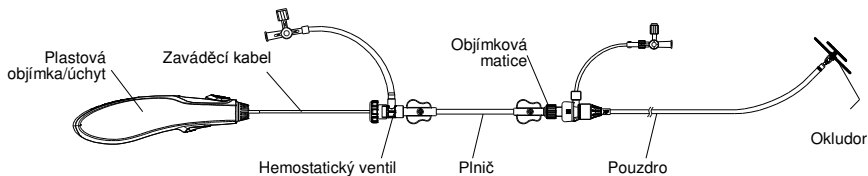
- Okludory PFO: prostředek pro uzavření foramen ovale patens (PFO). Okludor PFO CeraFlex™ je spojen se zaváděcím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvory v proximální části okludoru vedle proximálního konektoru. Okludor PFO CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu.



a) Okludor PFO CeraFlex™, pohled na disk pro levou síň b) Okludor PFO CeraFlex™, pohled na disk pro pravou síň

Obrázek 2. Konstrukce okludoru PFO CeraFlex™

- Pouzdro: Pouzdro slouží k zavedení prostředku na požadované místo v srdci.
- Dilatátor: Dilatátor usnadňuje pronikání tkáněmi a cévní stěnou.
- Hemostatický ventil: Hemostatický ventil na proximálním konci pouzdra minimalizuje krvácení. Boční port s ohebnou prodlužovací hadičkou a uzavíracím kohoutem se používají k proplachování systému.
- Plnič: Plnič se používá k zasunutí okludoru s připojeným zaváděcím kabelem do pouzdra.
- Zaváděcí kabel s plastovou objímkou/úchyt (proximálně): Zaváděcí kabel se používá k posouvání (protlačení) okludoru pouzdrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco pouzdro je vytahováno. Úchyt a zaváděcí kabel se také používají k vytažení a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevyhovující. Úchyt usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovladač funkce uvolnění“ při odpojení (uvolnění) okludoru od zaváděcího kabelu.



Obrázek 3. Systém okcludoru PFO CeraFlex™ a zaváděč SteerEase™

2 Indikace a použití

- Okcludor PFO CeraFlex™ je perkutánní transkatetrální okluzní prostředek určený k nechirurgickému uzavření foramen ovale patens.

Indikace

- foramen ovale patens potvrzený lékařským vyšetřením;
- spojený s rekurentní migrénou/bolestmi hlavy nebo transientní ischemická atakou (TIA) nebo kryptogenní cévní mozkovou příhodou.

3 Kontraindikace

- Pacienti, o nichž je známo, že mají intrakardiální tromby (zejména tromby v levé síni nebo v levém síňovém oušku), prokázané echokardiografií. Pacienti, o nichž je známo, že mají krvácivou poruchu, neléčený vřed nebo jiné kontraindikace léčby aspirinem, pokud jim nelze po dobu 6 měsíců podávat jiný protidestičkový přípravek.
- Anatomické poměry, při nichž by prostředek PFO CeraFlex™ požadované velikosti narušoval intrakardiální strukturu nebo intravaskulární strukturu (např. plicní žílu nebo kořen aorty).
- Pacienti, jejichž srdce nebo žíla jsou příliš malé na to, aby se do nich daly zavést sondy TEE nebo aby se v nich dala provést katetrizace.
- Pacienti v určitém stavu (např. s aktivní infekcí), který z nich činí nevhodné kandidáty na srdeční katetrizaci.
- Pacienti, o nichž je známo, že za poslední měsíc před implantací prodělali sepsi nebo jakoukoli systémovou infekci, kterou není možné úspěšně vyléčit před zavedením prostředku.
- Pacienti, jejichž srdeční tkáň nedostačuje k upevnění prostředku.
- Pacienti s nadměrnou srážlivostí krve.
- Všichni pacienti, u nichž je poloměr prostředku větší, než vzdálenost od foramen ovale patens ke kořeni aorty nebo k horní duté žíle.

4 Varování

- U pacientů alergických na nikl může vzniknout alergická reakce na tento prostředek.
- Okcludor PFO CeraFlex™ smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v používání katetrizačních metod uzavírání defektů.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace vyžadující odstranění embolizovaných prostředků, způsobujících kritické hemodynamické ohrožení pacienta. To znamená, že na pracovišti musí být k dispozici chirurg.
- Jákýkoli nesprávný postup povede k závažným komplikacím, mezi něž mimo jiné patří protržení septa, disekce femorální žíly, poranění nervu a stěny cévy, perforace srdce, infekce a zavlečení vzduchové bubliny do cévy.
- Neodpojujte okcludor PFO CeraFlex™ od zaváděcího kabelu, jestliže se prostředek neproformuje do původní konfigurace nebo je-li poloha prostředku nestabilní. V takovém případě zatáhněte okcludor zpět do pouzdra, přemístěte jej a znovu rozviňte. Pokud je výsledek stále neuspokojivý, okcludor vyjměte a nahraďte novým.
- Prostředek je sterilizován ethylenoxidem. Pokud je sterilní bariéra jakkoli narušena, prostředek nepoužívejte. Objevíte-li známky poškození, kontaktujte svého zástupce společnosti Lifetech.
- Datum expirace je vyznačeno na štítku. Skladujte na chladném a suchém místě.
- Systém okcludoru pro uzavření PFO je sterilizován ethylenoxidem. Datum výroby a datum expirace jsou vyznačeny na štítcích. Výrobky po uplynutí data expirace nepoužívejte.
- Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, renovaci nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce či přenosu infekce na pacienta, mimo jiné včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo ke smrti pacienta.
- Použité výrobky a obaly zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními státními předpisy.

5 Bezpečnostní opatření

- Okcludor PFO je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.
- Přesné změření velikosti defektu je kritickým a povinným úkonem při výběru prostředku. Zvolený prostředek musí odpovídat velikosti defektu.

- Okludor PFO se musí používat v kombinaci se zavaděčem SteerEase™ SFA. Nepoužívejte žádné součásti z jiného zavaděčho setu.
- Léky a bezpečnostní opatření používané před zákrokem a v jeho průběhu
 - Nejméně 24 hodin před zákrokem je nutno začít podávat Aspirin (3–5 mg/kg/den). Ve vzácných případech, kdy pacient nesnáší aspirin, lze podat dvakrát 200 mg přípravku Ticlopidin. Podávání cefalosporinu je volitelné.
 - Během zákroku musí být pacient plně heparinizován s minimální hodnotou aktivovaného koagulačního času (active clotting time, ACT) 200 sekund před zavedením prostředku.
 - Během umísťování prostředku se musí používat transezofageální echokardiografie (TEE) nebo podobná zobrazovací technika.
- Léky a bezpečnostní opatření používané po zákroku
 - Po dobu 6 měsíců po implantaci prostředku by pacienti měli podstoupit vhodnou profylaktickou léčbu proti endokarditidě. O pokračování profylaxe endokarditidy po 6 měsících rozhodují lékaři.
 - Po dobu 6 měsíců po implantaci se musí pacienti podrobit protidestičkové/antikoagulační léčbě, jako je například léčba aspirinem. O pokračování protidestičkové/antikoagulační léčby po 6 měsících rozhodují lékaři.
- Podmíněná magnetická rezonance
Pacient s implantovaným okludorem PFO CeraFlex™ může být bezpečně vyšetřen ihned po zavedení prostředku za následujících podmínek:
 - statické magnetické pole 3 T nebo méně,
 - prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně,
 - systémem magnetické rezonance uváděná nejvyšší hodnota měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate - SAR, celotělový průměr) 3 W/kg na 15 minut snímání.

Poznámka: Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném prostoru jako prostředek nebo relativně blízko prostředku. Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů snímání MR kompenzující přítomnost tohoto prostředku.

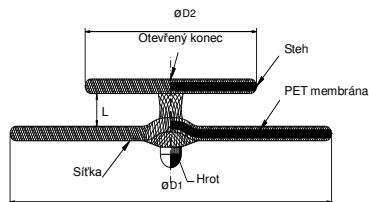
6 Možné nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během zákroku a/nebo implantace prostředku, mimo jiné patří:

- ✧ alergická reakce na barvivo;
- ✧ reakce na anestézii;
- ✧ dočasná zástava dechu;
- ✧ nepravidelný srdeční rytmus;
- ✧ podlitiny v tříselech;
- ✧ uvolnění prostředku;
- ✧ vzduchová bublinka nebo sraženina blokující proudění krve v cévě;
- ✧ neúplné uzavření defektu;
- ✧ infekce;
- ✧ poranění tepny, žíly nebo nervů v tříselech;
- ✧ perforace jícnu, žíly nebo srdce.

7 Vlastnosti výrobku

Okludor PFO CeraFlex™ a zavaděč SteerEase™ jsou baleny samostatně. Okludor a zavaděče jsou k dispozici s následujícími specifikacemi (Tabulka 1).



Obrázek 4. Okludor PFO CeraFlex™

Tabulka 1. Seznam specifikací okludorů PFO CeraFlex™ a doporučených zavaděčů

Specifikace okludoru PFO CeraFlex™	Levý disk (průměr/mm) ØD2	Pravý disk (průměr/mm) ØD1	Výška zúžení (krčku)/mm L	Doporučené zavaděče
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

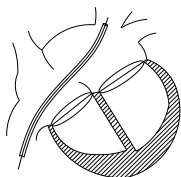
8 Návod k použití

- Proveďte komplexní studii technikou transezofageální echokardiografie za použití následujících standardních snímacích pozic: transthorackická projekce, frontální 4dutinová projekce a bazální projekce v krátké ose. Z těchto pozic poříďte rovněž podélné a šikmé projekce.
- Zasuňte diagnostický katétr skrz punkci do femorální žíly a potom jej navedte přes dutou žílu do pravé síně. Pak poříďte angiogram se zobrazením srdce a foramen ovale patens (PFO).
- Změřte tlak a obsah kyslíku v různých dutinách srdce. Měření velikosti defektu: zaveďte balónkový katétr skrz pravou síň do foramen ovale patens, umístěte jej napříč defektem a plňte jej zředěnou kontrastní látkou, dokud na echokardiografickém snímku nezmizí zkrat (shunt). Vyprazdňujte balónek, dokud je viditelný průtok, a potom jej znovu plňte, dokud neskončí zkratování. Měření lze provést pomocí fluoroskopie nebo echokardiografického zobrazování. Výběr velikosti prostředku: Změřte vzdálenost od defektu ke kořeni aorty. Změřte vzdálenost od defektu k okraji horní duté žíly. Prostředek vyberte tak, aby poloměr pravého disku nepřesáhl kratší z těchto dvou vzdáleností.
- Výměnný vodič drát ponechtejте zavedený a vytáhněte balónkový katétr.
- Propláchněte dilatátor a pouzdro fyziologickým roztokem, potom zasuňte dilatátor do pouzdra a utáhněte objímkovou matici, která pevně spojí dilatátor s pouzdem. Posuňte pouzdro s dilatátorem po výměnném vodičím drátu skrz defekt v septu do levé horní plicní žíly. Vytáhněte výměnný vodič drát a dilatátor (viz Obrázek 5).
- Zašroubujte pnič do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček až na doraz, a pak zkontrolujte, zda je spojení spolehlivé.
- Přes uzavírací kohout propláchněte hemostatický ventil a pnič fyziologickým roztokem; konec pniče musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku.
- Pečlivě zkontrolujte spojení mezi okludorem a zaváděcím kabelem (viz Obrázek 6). Ponořte okludor a pnič do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte prostředek do pniče (viz Obrázek 7).
- Přiměřeně zašroubujte těsnicí uzávěr hemostatického ventilu (viz Obrázek 8) a potom se opakovaným zasunutím a vytažením ujistěte, že bylo dosaženo správné míry těsnosti.

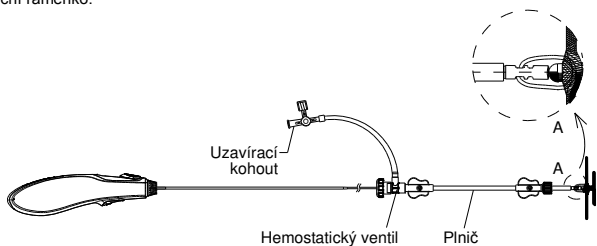
Varování:

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

- Propláchněte prostředek přes boční raménko.



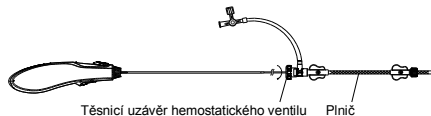
Obrázek 5. Ilustrace zavedení pouzdra do srdce



Obrázek 6. Ilustrace systému okludoru PFO CeraFlex™



Obrázek 7. Ilustrace zavedení prostředku do pniče



Obrázek 8. Ilustrace zašroubování těsnicího uzávěru hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček

- Nechte z pniče vytékat sterilní heparinovaný fyziologický roztok, abyste z pniče odstranili vzduch. Současně opatrně zasunujte pnič do hemostatického ventilu pouzdra, až se zastaví; potom utáhněte objímkovou matici pniče. Zasunujte okludor do pouzdra posouváním (nikoliv otáčením) zaváděcího kabelu. **Při posouvání prostředku nevytahujte pnič z pouzdra.**

Varování:

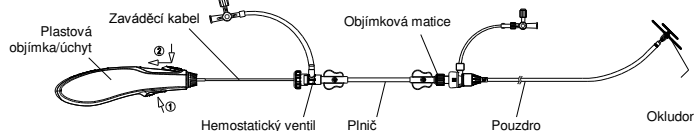
Jestliže je při posouvání prostředku v pniči a v pouzdu vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Pokud se pnič vytáhne z pouzdra během posouvání prostředku, hrozí také riziko vzduchové embolie.

- Za fluoroskopického a echokardiografického navádění rozviňte disk pro levou síň (LS) a zúžení a jemně prostředek povytáhněte směrem k síňovému septu, což lze vnímat hmatem i pozorovat na ultrazvukovém obrazu. Potom znehynbte zaváděcí kabel, zatahněte pouzdro zpět a rozviňte disk pro pravou síň. Zatahněte pouzdro zpět přibližně o 15 cm. Jemným pohybem zaváděcího kabelu „tam a zpátky“ ověřte bezpečné umístění prostředku v defektu síňového septa, což lze pozorovat také pomocí transtorakální nebo transezofageální echokardiografie.
- Zkontrolujte polohu prostředku a vyhodnoťte zbytkový zkrat. Proveďte angiografii nebo echokardiografii. Pokud je poloha neuspokojivá nebo pokud je přítomen zjevný zbytkový zkrat, stabilizujte zaváděcí kabel a znovu posuňte pouzdro směrem vpřed tak dlouho, až bude celý prostředek umístěn uvnitř pouzdra. Změňte polohu prostředku a znovu jej rozviňte nebo jej odstraňte z těla pacienta. Pokud dojde k malformaci prostředku, posuňte oba disky do levé síně a mírným tlakem na stěnu síně obnovte původní tvar disku.

Varování:

Při vtahování okludoru zpět do pouzdra zatáhněte za zaváděcí kabel směrem zpět; netlačte pouzdro směrem vpřed. Jinak by hrot okludoru mohl uváznout mimo pouzdro a okludor by nebylo možné vtáhnout zpět do pouzdra.

- Až bude poloha prostředku uspokojivá, uvolněte jej. Prostředek oddělte tak, že stisknete a podržíte oranžové tlačítko; současně stisknete a posuňte zpět modré tlačítko.
- Držte pouzdro tak, aby se dotýkalo konektoru okludoru, a pak opatrným vytažením odpojte kabel od okludoru. Nakonec vytáhněte zaváděcí kabel a pouzdro z těla pacienta (viz **Obrázek 9**).
- Ověřte polohu prostředku pomocí transtorakální echokardiografie (TTE) nebo transezofageální echokardiografie (TEE) a vyhodnoťte přítomnost zbytkových zkratů či obstrukce. Pořídte angiogram a vyhodnoťte zbytkový průtok prostředkem.



Obrázek 9. Ilustrace oddělení okludoru

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

- Na konci zákroku se vyjme pouzdro, diagnostické katetry (pokud se používaly) a zobrazovací sonda (pokud se používala) a zákrok se dokončí.

9 Po zákroku

- Všichni pacienti musí zůstat hospitalizováni přes noc za účelem pozorování.
- Podávání antibiotik
- Kontrolní vyšetření: echokardiografie, EKG a rentgen hrudníku 24 hodin a 1, 3, 6 a 12 měsíců po operaci.

10 Datum expirace

Systémy pro uzavření PFO jsou sterilizovány ethylenoxidem. Doba skladování, datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítcích. Výrobek po uplynutí data použitelnosti **nepoužívejte**.

11 Balení a štítek

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

Tabulka 2. Obsah balení systémů pro uzavření PFO

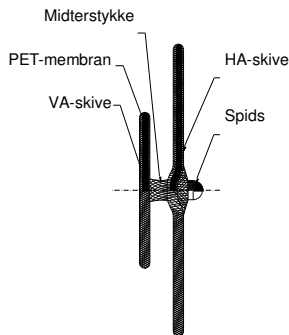
Balení	Systémy pro uzavření PFO CeraFlex™ PFO	
	Okludory PFO CeraFlex™	Zavaděče SteerEase™
Obsah	okludor PFO, zaváděcí kabel, plnič a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

Prostředek pro uzavření PFO je upevněn v ochranném podnosu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z fólie Tyvek, ke kterým je připevněn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je sterilizován ethylenoxidem a zabalen v krabici s příloženým návodem k použití, kartou pacienta, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je na vnější straně opatřena štítkem.

Pouzdro a dilatátor zavaděče SteerEase™ jsou upevněny na ochranné kartonové položce a zataveny do dvou dialyzačních sáčků, na kterých je umístěn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je sterilizován a zabalen v krabici s příloženým návodem k použití, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je opatřena štítkem.

1 Beskrivelse af enheden

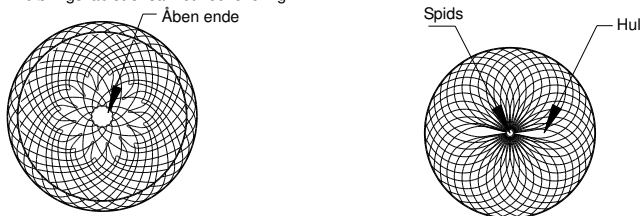
CeraFlex™ PFO-lukkesystemet omfatter CeraFlex™ PFO-proppen og SteerEase™-indføreren. PFO-proppen er vist i **Figur 1**. PFO-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk lukning af persistierende foramen ovale (PFO). PFO-proppen er en selvekspanderbar enhed med to skiver, som er fremstillet af et nitinoltrådnæt, der er formet til to flade skiver og et midterstykke, der forbinder de to skiver. De PET-membraner, der er syet i hver skive, hjælper med at forsegle hullet og udgør et fundament, så der kan vokse væv hen over proppen efter anbringelsen. Alle metaldele er belagt med titaniumnitrid (TiN) for at forbedre bioforligeligheden.



Figur 1. Konstruktionen af CeraFlex™ PFO-propper

CeraFlex™ PFO-propperne skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Indføreren består af en spiralforstærket sheath, en dilatator, en monteringsenhed, en hæmostaseventil og et indføringskabel. Den bruges til at fremføre PFO-proppen til den rette placering. Når proppen frigøres fra sheathen, udvider skiven sig på hver side af defekten. PFO-lukkesystemet består af en PFO-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed, en hæmostaseventil, en sheath og en dilatator. Systemet (se **Figur 1** og **Figur 3**) består af følgende:

- PFO-propper: Enhed til lukning af PFO. CeraFlex™ PFO-proppen er forbundet med et indføringskabel ved hjælp af en løkke med huller i den proksimale del af proppen, som grænser til den proksimale muffe. CeraFlex™ PFO-proppen og indføringskablet er samlet ved levering.

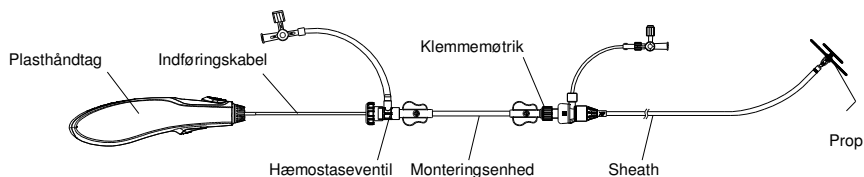


a) Visning af skive i venstre atrium i CeraFlex™ PFO-prop

b) Visning af skive i højre atrium i CeraFlex™ PFO-prop

Figur 2. Konstruktionen af CeraFlex™ PFO-proppen

- Sheath: Sheathen bruges til at fremføre enheden til den ønskede placering i hjertet.
- Dilator: Dilatoren bruges til at lette gennemtrængningen af væv og karvæggen.
- Hæmostaseventil: Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stophanen bruges til at gennemskylle systemet.
- Monteringsenhed: Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indføringskabel ind i sheathen.
- Indføringskabel med plastrådstag (proksimal): Indføringskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget bruges til at lette retningsstyringen og fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indføringskablet.



Figur 3. CeraFlex™ PFO-proppsystem og SteerEase™-indfører

2 Indikationer og anvendelse

- CeraFlex™ PFO-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk lukning af persistierende foramen ovale.
- Indikationer
 - PFO bekræftet med lægeundersøgelse;
 - Forbundet med recidiverende migræne/hovedpine eller TCI eller kryptogen infarkt.

3 Kontraindikationer

- Patienter med intrakardielle tromber, især i venstre atrium eller i venstre atriale vedhæng, påvist ved hjælp af ekkokardiografi. Patienter med kendt hæmragisk forstyrrelse, ubehandlet mavesår eller andre kontraindikationer for behandling med aspirin, medmindre der kan administreres en anden trombocytfunktionshæmmer i seks måneder.
- Anatomi, hvor en CeraFlex™ PFO-enhed i den nødvendige størrelse vil gribe forstyrrende ind i den intrakardielle eller intravaskulære struktur, som f.eks. vena pulmonalis eller aortaroden.
- Patienter, hvis hjerte- eller venestørrelse er for lille til TEE-lukning eller kateterisering.
- Patienter, hvis tilstand betyder, at de er dårlige kandidater til hjertekateterisering, f.eks. en aktiv infektion.
- Patienter med sepsis inden for én måned før implanteringen eller med enhver form for systemisk infektion, der ikke kan færdigbehandles, før enheden skal anbringes.
- Patienter, hvor der ikke er tilstrækkeligt væv i hjertet til at fastholde enheden.
- Patienter, der lider af hyperkoagulation.
- Enhver patient, hvor enhedens radius er større end afstanden fra den persistierende foramen ovale til aortaroden eller vena cava superior.

4 Advarsler

- Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for enheden.
- CeraFlex™ PFO-proppen må kun anvendes af læger, der er uddannede i lukning af defekter med transkateter.
- Lægerne skal være forberedt på at håndtere nødsituationer, der kræver fjernelse af emboliserede enheder, som medfører kritisk hæmodynamisk kompromittering. Dette betyder, at der skal kunne tilkaldes en kirurg på stedet.
- Enhver ukorrekt procedure vil medføre alvorlige komplikationer, der bl.a. omfatter rifter i septum, dissektion af vena femoralis, nerve- og karvægsskader, hjerteperforation, infektion og luftboble i et kar.
- Friger ikke CeraFlex™ PFO-proppen fra indføringskablet, hvis enheden ikke får sin oprindelige form tilbage, eller hvis enhedens placering er ustabil. I sådanne tilfælde skal proppen trækkes tilbage i sheathen, genplaceres og genanlægges. Hvis det stadig ikke er tilfredsstillende, skal proppen trækkes ud og skiftes ud med en ny.
- Enheden er steriliseret med etylenoxid. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere på nogen måde er kompromitteret. Kontakt Lifetech-repræsentanten, hvis der er nogen skader.
- Udløbsdatoen er angivet på mærkningen. Skal opbevares køligt og tørt.
- PFO-proplukningssystemet er steriliseret med etylenoxid. Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen er angivet på mærkningen. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må kun anvendes på én patient. Det må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten. Dette kan igen resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan ligeledes skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

5 Forholdsregler

- PFO-proppen er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
- En nøjagtig størrelsesbestemmelse af defekten er altafgørende og nødvendig for at kunne vælge enhed. Enheden skal vælges ud fra defektens størrelse.
- PFO-proppen skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Der må ikke anvendes dele fra andre indførings sæt.
- Medicinering og forholdsregler inden og under indgrebet
 - Der skal startes på aspirin (3-5 mg/kg/dag) mindst 24 timer før indgrebet. I forbindelse med sjældne tilfælde af aspirintolerans kan der gives to gange 200 mg ticlopidin. Behandling med cefalosporin er valgfri.

- Patienten skal være fuldt hepariniseret under hele indgrebet med en aktiv koagulationstid (ACT) på mindst 200 sekunder, før enheden indføres.
- Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende scanningsudstyr skal anvendes under anbringelse af enheden.
- Medicinering og forholdsregler efter indgrebet
 - Patienterne skal overholde passende profylakse for endokarditis i 6 måneder efter implanteringen af enheden. Efter lægernes skøn kan profylaksen for endokarditis forlænges ud over de 6 måneder.
 - Patienterne skal være i antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling (f.eks. aspirin) i 6 måneder efter implanteringen. Efter lægernes skøn kan antitrombocyt-/antikoagulationsbehandlingen forlænges ud over de 6 måneder.
- MR-sikker under bestemte forhold
En patient med en implanteret CeraFlex™ PFO-prop kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af enheden under følgende betingelser:
 - statisk magnetfelt på 3 T eller derunder
 - magnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre
 - maksimal MR-påvist gennemsnitlig specifik absorptionsratio (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

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

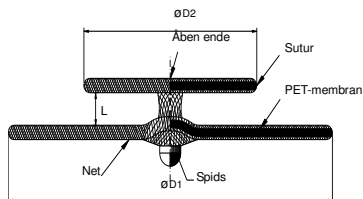
6 Mulige bivirkninger

Bivirkninger, der kan forekomme under indgrebet og/eller anbringelsen af enheden, omfatter, men er ikke begrænset til:

- ✦ Allergisk reaktion over for farve
- ✦ Reaktion på anæstesi
- ✦ Midlertidigt åndedrætsstop
- ✦ Uregelmæssig hjerterytme
- ✦ Blodudtrækninger i lysken
- ✦ Løsrivelse af enheden
- ✦ En luftboble eller koagel, der blokerer blodgennemstrømningen i et kar
- ✦ Ukomplet forsegling af defekten
- ✦ Infektion
- ✦ Beskadigelse af arterien, venen eller nerver i lysken
- ✦ Perforering af øsofagus, vene eller hjerte

7 Produktoversigt

CeraFlex™ PFO-proppen og SteerEase™-indføreren er pakket hver for sig. Proppen og indførerne fås med de specifikationer, der fremgår af følgende (Tabel 1).



Figur 4. CeraFlex™ PFO-prop

Tabel 1. Liste med specifikationer for CeraFlex™ PFO-propper og anbefalede indførere

Specifikation for CeraFlex™ PFO-propper	Venstre skive (diameter/mm) ØD2	Højre skive (diameter/mm) ØD1	Midterstykkets højde/mm L	Anbefalede indførere
LT-PFO-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFO-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFO-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFO-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFO-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFO-3525	25	35		SFA14F-f

8 Brugsanvisning

- Udfør en komplet TEE-undersøgelse med følgende standardsnit: transgastrisk, frontalt 4-kammer og basal kort akse. Længde- og skråsnit fremstilles ligeledes fra disse lokationer.
- Indfør et diagnostisk kateter gennem punkturen i vena femoralis, og fremfør det derefter via vena cava ind i højre atrium. Udfør derefter et angiogram for at visualisere hjertet og PFO.
- Mål trykket og iltindholdet i hjertets kamre. Størrelsesbestemmelse af defekten: Indfør et ballonkateter gennem højre atrium ind i PFO, og anbring det over defekten inflateret med kontrastmiddel, indtil shunten ophører, idet det observeres med ekkokardiografi. Deflatér ballonen, indtil der observeres flow, og inflatér derefter igen, indtil shunten ophører. Der kan nu måles ved hjælp af fluoroskopi og ekkokardiografi. Vælg af enhedsstørrelse: Mål afstanden fra defekten til aortaroden. Mål afstanden fra defekten til vena cava superior. Vælg en enhed, hvor den højre skive har en radius, der ikke overstiger den mindste af disse

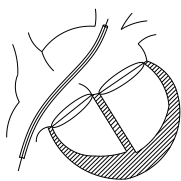
to afstande.

- Fjern ballonkateteret, og lad udskiftningsguidewiren blive siddende.
- Skyl dilatatoren og sheathen med en saltvandsopløsning, indsæt dilatatoren i sheathen, og stram klemmemøtrikken for at sikre, at dilatatoren sidder godt fast i sheathen. Før sheathen med dilatatoren frem over udskiftningsguidewiren gennem septumdefekten ind i venstre vena pulmonalis superior. Fjern udskiftningsguidewiren og dilatatoren (se Figur 5).
- Skru monteringsenheden i hæmostaseventilen ved at dreje med uret, til den ikke kan komme længere, og kontrollér dernæst, at forbindelsen er pålidelig.
- Infunder saltvandsopløsningen fra stophanen for at skylle hæmostaseventilen og monteringsenheden, mens spidsen af monteringsenheden er nedsænket i saltvandsopløsningen.
- Kontrollér omhyggeligt forbindelsen mellem proppen og indførselskablet (se Figur 6). Nedsæk enheden og monteringsenheden i saltvandsopløsningen, og træk enheden ind i monteringsenheden med et hurtigt ryk (se Figur 7).
- Drej forseglingsdækslet over hæmostaseventilen til en passende vinkel (se Figur 8), og skub og træk derefter flere gange for at sikre, at tilspændingen er passende.

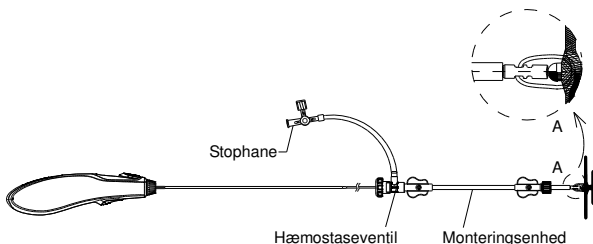
Advarsel:

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

- Skyl enheden via sidegrenen.



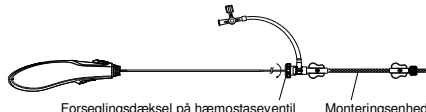
Figur 5. Illustration af indføringen af sheathen i hjertet



Figur 6. Illustration af CeraFlex™ PFO-propsystemet



Figur 7. Illustration af placering af enheden i monteringsenheden



Figur 8. Illustration af påskruining af forseglingsdækslet på hæmostaseventilen med uret

- Sørg for, at steriliseret hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at eliminere luft i monteringsenheden. Samtidig indsættes monteringsenheden forsigtigt i hæmostaseventilen på sheathen, til den ikke kan komme længere, og monteringsenhedens klemmemøtrik strammes. Fremfør proppen i sheathen ved at skubbe (ikke dreje) indførselskablet. **Monteringsenheden må ikke fjernes fra sheathen, når enheden fremføres.**

Advarsel:

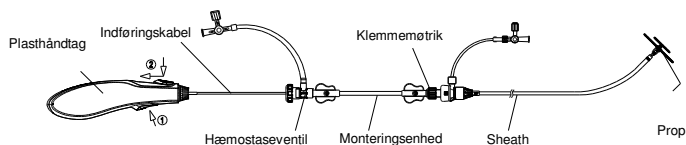
Hvis der er luft i monteringsenheden og sheathen, når enheden fremføres, vil det resultere i en luftembolus. Hvis monteringsenheden fjernes fra sheathen, når enheden fremføres, er der også risiko for luftembolus.

- Anbring VA-skiven og midterstykket under fluoroskopisk og ekkokardiografisk kontrol, og træk enheden forsigtigt mod atriaseptum, hvilket muligvis kan mærkes og desuden observeres med ultralyd. Immobiliser indførselskablet, træk sheathen tilbage, og anlæg den højre atriaskive. Træk sheathen ca. 15 cm tilbage. En forsigtig "frem og tilbage"-bevægelse af indførselskablet kontrollerer en sikker placering over atriaseptumdefekten, og dette kan også kontrolleres med TTE eller TEE.
- Bekræft enhedens placering, og evaluer med henblik på residual shunt. Udfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis placeringen ikke er tilfredsstillende, eller hvis der er åbenlyse tegn på residual shunt, skal indførselskablet stabiliseres, og sheathen fremføres igen, indtil enheden er helt inde i sheathen. Flyt enheden, og anlæg den igen, eller fjern enheden fra patienten. Hvis enheden er blevet fejlførm, føres begge skiver frem i venstre atrium, og der påføres et let tryk mod atriumvæggen for at gendanne den oprindelige skiveform.

Advarsel:

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

- Når placeringen er tilfredsstillende, frigives enheden. Enheden frigives ved at trykke den blå knap ned og tilbage, mens den orange knap er trykket ind.
- Hold sheathen, så den rører proppens mufte, og træk dernæst kablet forsigtigt tilbage, til det separeres fra proppen. Fjern til sidst indførselskablet og sheathen fra patienten (se Figur 9).
- Brug TTE eller TEE til at bekræfte enhedens placering, og foretag en vurdering for tegn på residual shunt eller obstruktion. Udfør et angiogram for at undersøge residuelt flow gennem enheden.



Figur 9. Illustration af frigørelse af proppen

1. Tryk på låseknappen som pil ① (knappen er orange);
2. Flyt kontrolknappen som pil ② (knappen er blå).

- Indgrebet afsluttes ved at fjerne sheath, diagnostiske katetre (hvis disse anvendes) og sonde.

9 Efter indgrebet

- Alle patienter skal være indlagt natten over for observation
- Antibiotikabehandling
- Opfølgende undersøgelser med ekkokardiografi, EKG og thoraxrøntgen hhv. 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder efter operationen.

10 Udløbsdato

PFO-lukkesystemerne er steriliseret med etylenoxid. Holdbarheden er angivet på mærkatene, og fremstillingsdatoen og sidste anvendelsesdato er markeret på mærkaten. Produktet må **ikke** anvendes efter sidste anvendelsesdato.

11 Emballage og mærkat

CeraFlex™ PFO-lukkesystemerne leveres sterile. CeraFlex™ PFO-proppen er formonteret på indføringskablet ved hjælp af en løkke og samlet med monteringsenheden og hæmostaseventilen. Sheathen og dilatatore er pakket separat. Pakkens indhold er vist i Tabel 2.

Tabel 2. Indholdet af pakken med PFO-lukkesystemer

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

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

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

1 Gerätebeschreibung

Das CeraFlex™ PFO-Verschlussssystem besteht aus einem CeraFlex™ PFO-Okkluder und dem SteerEase™ Einführbesteck. **Abbildung 1** zeigt den PFO-Okkluder. Beim PFO-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussvorrichtung für den nichtoperativen Verschluss eines Foramen ovale persistens (PFO). Der PFO-Okkluder besteht aus einer selbst expandierenden Vorrichtung aus einem Nitinoldrahtgerüst in Gestalt zweier flacher Scheiben (Schirme) mit Verbindungssteg. In die beiden Schirme eingenähte PET-Membranen tragen zur Abdichtung des Defekts bei und bilden die Grundlage für das nach der Implantation einsetzende Gewebewachstum. Zur Verbesserung der Biokompatibilität sind alle Metallstrukturen mit Titanitrid (TiN) beschichtet.

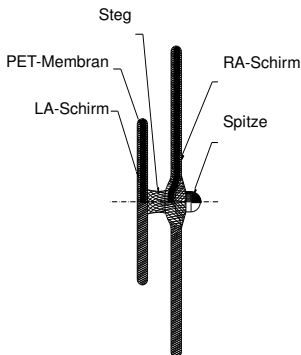
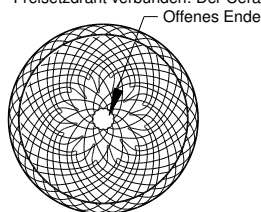


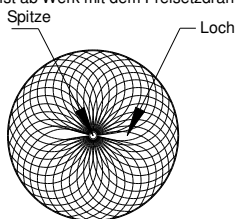
Abbildung 1. Struktur des CeraFlex™ PFO-Okkluders

Der CeraFlex™ PFO-Okkluder muss in Kombination mit dem SteerEase™ Einführbesteck verwendet werden. Das Einführbesteck besteht aus einer spiralverstärkten Schleuse, einem Dilatator, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil und einem Freisetzdraht. Es dient dazu, den PFO-Okkluder an die vorgesehene Position zu bringen. Wird der Okkluder aus der Schleuse freigesetzt, entfalten sich die Schirme beiderseits des Defekts. Das PFO-Verschlussssystem besteht aus einem PFO-Okkluder, einem Freisetzdraht, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil, einer Schleuse und einem Dilatator. **Abbildung 1** und **Abbildung 3** zeigen die Komponenten des Systems:

- PFO-Okkluder: Die das Foramen ovale persistens verschließende Vorrichtung. Der CeraFlex™ PFO-Okkluder ist über eine durch Löcher im proximalen Teil des Okkluders neben dem proximalen Ansatz verlaufende Schleifenverbindung mit einem Freisetzdraht verbunden. Der CeraFlex™ PFO-Okkluder ist ab Werk mit dem Freisetzdraht verbunden.



a) CeraFlex™ PFO-Okkluder – Ansicht des Schirms von der linksatrialen Seite



b) CeraFlex™ PFO-Okkluder – Ansicht des Schirms von der rechtsatrialen Seite

Abbildung 2. Struktur des CeraFlex™ PFO-Okkluders

- Schleuse: Die Schleuse dient dazu, die Vorrichtung an die vorgesehene Position im Herzen zu bringen.
- Dilatator: Der Dilatator erleichtert die Penetration von Geweben und der Gefäßwand.
- Hämostaseventil: Das Hämostaseventil am proximalen Ende der Schleuse trägt zur Minimierung von Blutungen bei. Der Seitenanschluss mit flexibler Verlängerungsleitung und Absperrhahn dient zum Spülen des Systems.
- Ladehilfe: Die Ladehilfe dient zum Einführen des Okkluders mit angebrachtem Freisetzdraht in die Schleuse.
- Freisetzdraht mit Kunststoffheft/Handgriff (proximal): Der Freisetzdraht dient dazu, den Okkluder durch die Schleuse vorzuschieben (zu drücken) und ihn in Position zu halten, während die Schleuse zwecks Freisetzung des Okkluders zurückgezogen wird. Handgriff und Freisetzdraht werden auch eingesetzt, um den Okkluder zu bergen und/oder zu repositionieren, wenn Größe, Position oder Expansion des Okkluders nicht zufriedenstellend erscheint. Der Handgriff erleichtert einerseits die Richtungssteuerung des Systems und fungiert andererseits als „Freisetz-Kontrollgriff“ beim Trennen (Freisetzen) des Okkluders vom Freisetzdraht.

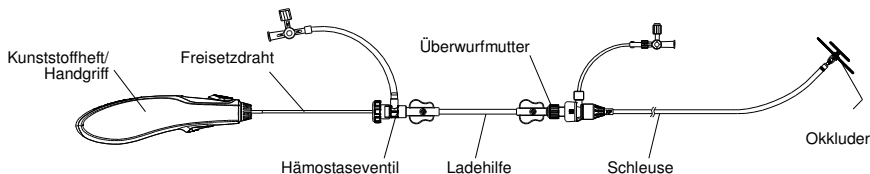


Abbildung 3. CeraFlex™ PFO-Okkludersystem und SteerEase™ Einführbesteck

2 Indikationen und Verwendung

- Beim CeraFlex™ PFO-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussvorrichtung für den nichtoperativen Verschluss eines Foramen ovale persistens (PFO).
Indikationen
 - Foramen ovale persistens (bestätigt durch klinische Untersuchungen)
 - Einhergehend mit rezidivierende(r/n) Migräne/Kopfschmerzen, TIA oder kryptogenem Schlaganfall

3 Kontraindikationen

- Patienten, bei denen in der Echokardiografie intrakardiale Thromben (insbesondere Thromben im linken Atrium oder im linken Herzhohr) nachgewiesen wurden. Patienten mit bekannten Gerinnungsstörungen, unbehandelten Ulzera oder beliebigen anderen Kontraindikationen für eine Aspirin-Therapie, es sei denn, ein anderer Thrombozytenaggregationshemmer kann über einen Zeitraum von 6 Monaten gegeben werden.
- Patienten, bei denen die anatomischen Verhältnisse zu einem Konflikt zwischen dem CeraFlex™ PFO-Okkluder der erforderlichen Größe und intrakardialen Strukturen oder intravaskulären Strukturen (z. B. Pulmonalvene oder Aortenwurzel) führen würden.
- Patienten, deren Herz oder Venen zu klein sind, um die Anwendung der transösophagealen Echokardiografie (TEE) oder eine Katheterisierung zuzulassen.
- Patienten, bei denen aufgrund des Allgemeinzustands (z. B. aktive Infektion) von der Anwendung von Herzkathetern abgesehen werden sollte.
- Patienten, die im zurückliegenden Monat von einer Sepsis betroffen waren oder bei denen eine systemische Infektion vorliegt, die vor Implantation der Vorrichtung nicht erfolgreich behandelt werden kann.
- Patienten, deren Herz nicht genügend Gewebe für die Verankerung der Vorrichtung aufweist.
- An Hyperkoagulation erkrankte Patienten.
- Patienten, bei denen der Radius der Vorrichtung größer als der Abstand vom Foramen ovale zur Aortenwurzel oder zur V. cava superior ist.

4 Warnhinweise

- Bei Patienten mit Nickelallergie kann eine allergische Reaktion auf die Vorrichtung auftreten.
- Der CeraFlex™ PFO-Okkluder darf nur von in Transkathetertechniken für den Defektverschluss geschulten Ärzten eingesetzt werden.
- Das OP-Team muss auf Notfallsituationen vorbereitet sein, die die Entfernung von embolisierten Vorrichtungen erfordern, die zu einer kritischen Beeinträchtigung der Hämodynamik führen. Hierzu gehört auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort.
- Jede fehlerhafte Vorgehensweise führt zu schwerwiegenden Komplikationen wie – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – Septumriss, Dissektion der V. femoralis, Schädigung von Nerven oder Gefäßwänden, Herzperforation, Infektion oder Luftembolie.
- Den CeraFlex™ PFO-Okkluder nicht vom Freisetzdraht lösen, wenn die Vorrichtung die ursprüngliche Gestalt nicht wieder angenommen hat oder die Position der Vorrichtung nicht stabil ist. In derartigen Fällen den Okkluder in die Schleuse zurückziehen, erneut positionieren und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigenden Ergebnissen den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen.
- Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere in irgendeiner Form beeinträchtigt wurde. Den Lifetech-Repräsentanten verständigen, wenn eine Beschädigung festgestellt werden sollte.
- Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. An einem trockenen, kühlen Ort lagern.
- Das PFO-Okkluder-Verschlussssystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf der Auszeichnung angegeben. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch eine Kontamination des Produkts bewirken und/oder zu Infektion des Patienten oder zu Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und die Verpackung nach Verwendung unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

- Der PFO-Okkluder ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Er darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden.
- Die genaue Bestimmung der Defektgröße ist für die Auswahl der Vorrichtung unverzichtbar. Die Auswahl der Vorrichtung sollte auf Grundlage der Defektgröße erfolgen.
- Der PFO-Okkluder muss in Kombination mit dem SteerEase™ SFA-Einführbesteck verwendet werden. Keine Teile aus einem anderen Produktsatz verwenden.
- Medikation und Vorsichtsmaßnahmen vor und während des Eingriffs
 - Spätestens 24 Stunden vor dem Eingriff ist eine Aspirin-Therapie (3 bis 5 mg/kg/Tag) aufzunehmen. Bei Patienten mit Aspirin-Intoleranz (selten) können zweimal 200 mg Ticlopidin gegeben. Eine Cephalosporin-Therapie ist optional.
 - Den Patienten für die Dauer des Eingriffs vollheparinisiert halten. Zum Zeitpunkt der Einführung der Vorrichtung muss die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) mindestens 200 Sekunden betragen.
 - Die Platzierung der Vorrichtung muss unter transösophagealer echokardiografischer (TEE) oder vergleichbarer Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.
- Medikation und Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff
 - Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation der Vorrichtung sollte eine geeignete Endokarditisprophylaxe erfolgen. Ob die Endokarditisprophylaxe nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes.
 - Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation sollte der Patient eine Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulations-Therapie (z. B. Aspirin) erhalten. Ob die Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulations-Therapie nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes.
- Bedingt MR-sicher
 - Patienten mit implantiertem CeraFlex™ PFO-Okkluder können unmittelbar nach Implantation der Vorrichtung MR-tomografisch untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen eingehalten werden:
 - Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 3 Tesla
 - Gradientenfeldstärke von maximal 720 G/cm
 - Maximale gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15-Minuten-Scan (Angabe gemäß MR-System)

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

6 Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

Während des Eingriffs und/oder der Implantation von Vorrichtungen können u. a. die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftreten:

- ✧ Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- ✧ Reaktionen auf Anästhetika
- ✧ Apnoe
- ✧ Herzrhythmusstörungen
- ✧ Hämatome in der Leiste
- ✧ Dislokation der Vorrichtung
- ✧ Luftembolus oder Thrombus, der den Blutfluss in einem Gefäß behindert
- ✧ Unvollständige Abdichtung des Defekts
- ✧ Infektionen
- ✧ Verletzung der Leistenarterie, -vene oder -nerven
- ✧ Perforation des Ösophagus, der Vene oder des Herzens

7 Produktmerkmale

CeraFlex™ PFO-Okkluder und SteerEase™ Einführbesteck sind separat verpackt. **Tabelle 1** führt die verfügbaren Okkluder und Einführbestecke mit den jeweiligen Spezifikationen auf.

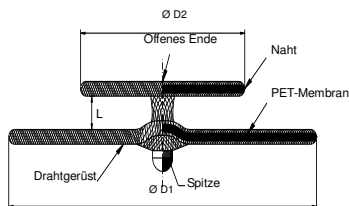


Abbildung 4. CeraFlex™ PFO-Okkluder

Tabelle 1. Verfügbare CeraFlex™ PFO-Okkluder und empfohlene Einführbestecke

Bezeichnung der CeraFlex™PFO-Okkluder	Linker Schirm (Durchmesser in mm) Ø D2	Rechter Schirm (Durchmesser in mm) Ø D1	Steg (Höhe in mm) L	Empfohlenes Einführbesteck
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige TEE-Untersuchung unter Verwendung der folgenden Standard-Schnittführungen durchführen: transgastral frontaler Vierkammerblick und basale kurze Achse. Zusätzlich entsprechende longitudinale und schräge Ebenen dieser Bereiche darstellen.
- Durch die Punktion der V. femoralis einen diagnostischen Katheter einführen und durch die V. cava in das rechte Atrium vorführen. Anschließend ein Angiogramm zur Darstellung des Herzens und des Foramen ovale persistens durchführen.
- Den Druck und den Sauerstoffgehalt in verschiedenen Kammern des Herzens bestimmen. Ausmessen des Defekts: Durch das rechte Atrium einen Ballonkatheter in das Foramen ovale persistens legen. Den im Defekt liegenden Ballon mit verdünnter Kontrastmittellösung auffüllen, bis in der Echokardiografie ein Verschluss des Shunts zu sehen ist. Den Ballon entleeren, bis wieder ein Fluss zu erkennen ist, und erneut füllen, bis der Shunt wieder verschlossen ist. Anschließend können mittels Durchleuchtungs- oder Echokardiografie-Bildgebung Messungen durchgeführt werden. Auswahl der Vorrichtungsgroße: den Abstand vom Defekt zur Aortenwurzel bestimmen. Den Abstand vom Defekt zum Ansatz der V. cava superior bestimmen. Eine Vorrichtung auswählen, bei der der Radius des rechten Schirms den kleineren dieser beiden Abstände nicht überschreitet.
- Den Ballonkatheter entfernen, dabei den Austauschführungsdraht an Ort und Stelle belassen.
- Den Dilator und die Schleuse mit Kochsalzlösung spülen; den Dilator in die Schleuse einführen und die Überwurfmutter festziehen, um sicherzustellen, dass der Dilator fest mit der Schleuse verbunden ist. Die Schleuse mit dem Dilator über den Austauschführungsdraht durch den Septumdefekt in die V. pulmonalis sinistra superior vorschieben. Den Austauschführungsdraht und den Dilator entfernen (siehe Abbildung 5).
- Die Ladehilfe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in das Hämostaseventil einschrauben. Anschließend die Zuverlässigkeit der Verbindung überprüfen.
- Über den Absperrhahn Kochsalzlösung infundieren, um das Hämostaseventil und die Ladehilfe zu spülen. Dabei die Spitze der Ladehilfe in Kochsalzlösung eingetaucht lassen.
- Die Verbindung zwischen Okkluder und Freisetztzdraht sorgfältig prüfen (siehe Abbildung 6). Die Vorrichtung und die Ladehilfe in Kochsalzlösung eintauchen und die Vorrichtung mit einem schnellen Ruck in die Ladehilfe ziehen (siehe Abbildung 7).
- Die Abdichtung des Hämostaseventils adäquat anziehen (siehe Abbildung 8) und durch wiederholtes Schieben und Ziehen sicherstellen, dass eine angemessene Spannung vorliegt.

Warnung:

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

- Die Vorrichtung durch den Seitanschluss spülen.

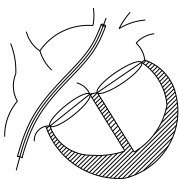


Abbildung 5. Positionierung der Schleuse im Herzen

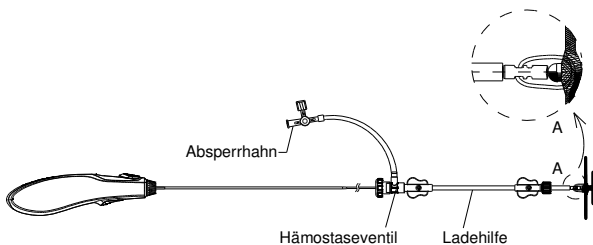


Abbildung 6. CeraFlex™ PFO-Okkludersystem

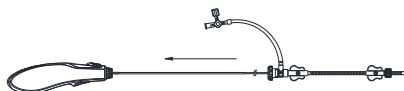


Abbildung 7. Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe

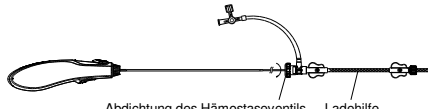


Abbildung 8. Anziehen der Abdichtung des Hämostaseventils im Uhrzeigersinn

- Weiterhin sterile heparinisierte Kochsalzlösung aus der Ladehilfe fließen lassen, um die Luft aus der Ladehilfe auszutreiben. Simultan die Ladehilfe behutsam bis zum Anschlag in das Hämostaseventil der Schleuse einführen, dann die Überwurfmutter der Ladehilfe festziehen. Durch Einschieben (nicht Rotieren) des Freisetzdrahts den Okkluder in die Schleuse vorschieben. **Die Ladehilfe nicht von der Schleuse trennen, während die Vorrichtung vorgeschoben wird.**

Warnung:

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

- Den LA-Schirm und den Steg unter Durchleuchtungs- und Echokardiografiekontrolle freisetzen und die Vorrichtung behutsam an das Atriumseptum ziehen. Dies kann sowohl gespürt wie auch im Ultraschallbild beobachtet werden. Anschließend den Freisetzdraht stabilisieren, die Schleuse zurückziehen und den RA-Schirm freisetzen. Die Schleuse etwa 15 cm zurückziehen. Durch vorsichtiges Vor- und Zurückziehen des Freisetzdrahts kann verifiziert werden, dass die Vorrichtung fest und sicher im Atriumseptumdefekt sitzt, was auch in der TTE- oder TEE-Bildgebung erkennbar ist.
- Die Position der Vorrichtung verifizieren und den Restshunt evaluieren. Angiografie oder Echokardiografie durchführen. Bei nicht zufriedenstellender Position der Vorrichtung oder offensichtlichem Restshunt den Freisetzdraht stabilisieren und die Schleuse erneut vorschieben, bis die Vorrichtung vollständig in der Schleuse geborgen ist. Die Positionierung und Freisetzung der Vorrichtung wiederholen oder die Vorrichtung aus dem Patienten entfernen. Wenn eine Verformung der Vorrichtung eingetreten ist, schieben Sie beide Scheiben in das linke Atrium vor und stellen durch sanften Druck gegen die Atriumwand wieder die ursprüngliche Scheibenform her.

Warnung:

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

- Bei zufriedenstellender Positionierung die Vorrichtung vom Freisetzdraht lösen. Dazu die blaue Taste drücken und bei gedrückter gehaltener orangefarbener Taste zurückziehen.
- Die Schleuse weiterhin in Kontakt mit dem Okkluderansatz halten und den Freisetzdraht behutsam zurückziehen, bis er sich vom Okkluder löst. Abschließend den Freisetzdraht und die Schleuse aus dem Patienten entfernen (siehe **Abbildung 9**).
- Unter TTE- oder TEE-Bildgebung die Platzierung der Vorrichtung bestätigen und kontrollieren, dass kein Restshunt vorliegt. Ein Angiogramm durchführen, um einen etwaigen Restflow durch die Vorrichtung zu beurteilen.

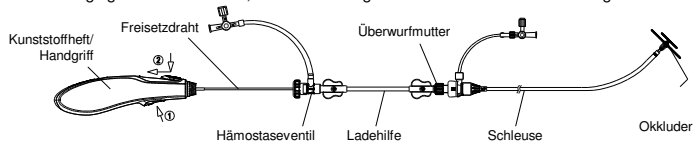


Abbildung 9. Freisetzen des Okkluders

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

- Am Ende des Eingriffs werden die Schleuse, diagnostische Katheter (sofern verwendet) und die Bildgebungssonde (sofern verwendet) entfernt, womit der Eingriff beendet ist.

9 Nach dem Eingriff

- Alle Patienten über Nacht stationär zur Beobachtung aufnehmen
- Antibiotikatherapie
- Nachsorgeuntersuchungen unter Verwendung von Echokardiografie, EKG und Röntgenthorax 24 Stunden, 1, 3, 6 und 12 Monate nach dem Eingriff.

10 Verfallsdatum

PFO-Verschlussysteme sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die zulässige Lagerdauer ist auf der Verpackung angegeben, ebenso das Herstellungs- und das Verfallsdatum. Abgelaufene Produkte dürfen **nicht** verwendet werden.

11 Verpackung und Produktauszeichnung

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

Tabelle 2. Packungsinhalt der PFO-Verschlussysteme

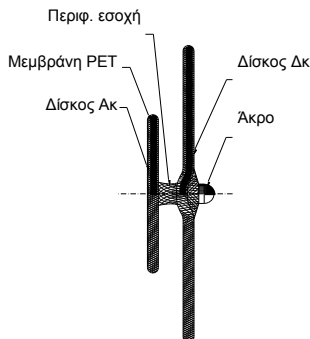
Packung	CeraFlex™PFO-Verschlussysteme	
	CeraFlex™ PFO-Okkluder	SteerEase™ Einführbestecke
Inhalt	ein PFO-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	eine Schleuse und ein Dilator

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

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

1 Περιγραφή προϊόντος

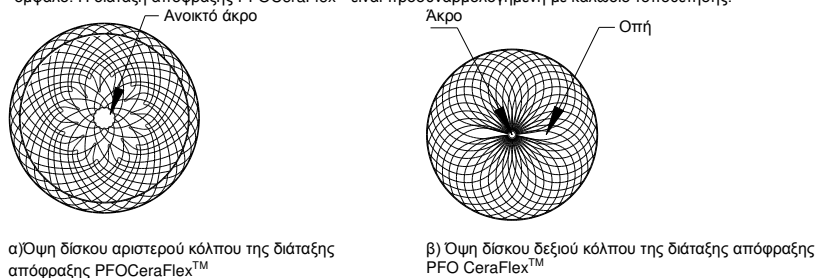
Το σύστημα σύγκλεισης βατού ωοειδούς τρήματος (patent foramen ovale: PFO) CeraFlex™ περιλαμβάνει μια διάταξη απόφραξης PFO CeraFlex™ και έναν εισαγωγέα SteerEase™. Η διάταξη απόφραξης PFO απεικονίζεται στην **Εικόνα 1**. Η διάταξη απόφραξης PFO είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή σύγκλεισης για τη μη χειρουργική σύγκλειση του βατού ωοειδούς τρήματος (PFO). Η διάταξη απόφραξης PFO είναι μια αυτοδιαστελλόμενη συσκευή δύο δίσκων, κατασκευασμένη από συρμάτινο πλέγμα νιπινόλης, διαμορφωμένο σε δύο επίπεδους δίσκους, και μια περιμετρική εσοχή μεταξύ των δύο δίσκων. Μembrάνες από PET, που έχουν συρραφεί σε κάθε δίσκο, βοηθούν στη σφράγιση της οπής και παρέχουν μια βάση για την εκβλάστηση ιστού επάνω από τη διάταξη απόφραξης, μετά την τοποθέτηση. Όλες οι μεταλλικές δομές είναι επιστρωμένες με νιτρίδιο τιτανίου (TiN) για τη βελτίωση της βιοσυμβατότητας.



Εικόνα 1. Η δομή των διατάξεων απόφραξης PFOCeraFlex™

Οι διατάξεις απόφραξης PFOCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα SteerEase™. Ο εισαγωγέας περιέχει ένα θηκάρι ενισχυμένο με σύρμα, έναν διαστολέα, μια συσκευή φόρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο τοποθέτησης. Χρησιμοποιείται για την προώθηση της διάταξης απόφραξης PFO στην κατάλληλη θέση. Όταν η διάταξη απόφραξης απελευθερώνεται από το θηκάρι, ο δίσκος εκπύσσεται σε κάθε πλευρά του ελλείμματος. Το σύστημα σύγκλεισης PFO αποτελείται από μια διάταξη απόφραξης PFO, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα, ένα θηκάρι και έναν διαστολέα. Το σύστημα (ανατρέξτε στην **Εικόνα 1** και την **Εικόνα 3**) αποτελείται από:

- Διατάξεις απόφραξης PFO: Η συσκευή σύγκλεισης του PFO. Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ είναι συνδεδεμένη με ένα καλώδιο τοποθέτησης με βρόχο μέσω οποίων που βρίσκονται στο εγγύς τμήμα της διάταξης απόφραξης, δίπλα στον εγγύς ομφαλό. Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ είναι προσαρμοσμένη με καλώδιο τοποθέτησης.

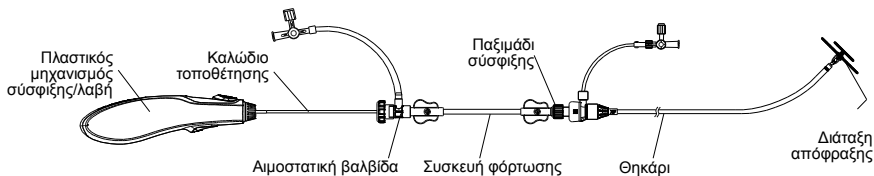


α) Όψη δίσκου αριστερού κόλπου της διάταξης απόφραξης PFOCeraFlex™

β) Όψη δίσκου δεξιού κόλπου της διάταξης απόφραξης PFO CeraFlex™

Εικόνα 2. Η δομή της διάταξης απόφραξης PFOCeraFlex™

- Θηκάρι: Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την προώθηση της διάταξης στην επιθυμητή θέση μέσα στην καρδιά.
- Διαστολέας: Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για την εύκολη διάσχιση των ιστών και του αγγειακού τοιχώματος.
- Αιμοστατική βαλβίδα: Η αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του θηκαρίου ελαχιστοποιεί την αιμορραγία. Η πλευρική θύρα μαζί με τον εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης και τη στρόφιγγα χρησιμοποιούνται για την έκπλυση του συστήματος.
- Συσκευή φόρτωσης: Η συσκευή φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της διάταξης απόφραξης, με το προσαρτημένο καλώδιο τοποθέτησης, μέσα στο θηκάρι.
- Καλώδιο τοποθέτησης με πλαστικό μηχανισμό σύσφιξης/λαβή (εγγύς): Το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την προώθηση (ώθηση) της διάταξης απόφραξης μέσα από το θηκάρι, ενώ τη συγκρατεί στη θέση της καθώς το θηκάρι έλκεται προς τα πίσω για να εκπυχθεί η διάταξη απόφραξης. Η λαβή και το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση ή/και ανατοποθέτηση της διάταξης απόφραξης, αν το μέγεθος, η θέση ή η έκπτυξη της διάταξης απόφραξης κρίνεται μη ικανοποιητικό/ή. Η λαβή χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του ελέγχου κατεύθυνσης και λειτουργεί ως «λαβή ελέγχου απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (απελευθέρωση) της διάταξης απόφραξης από το καλώδιο τοποθέτησης.



Εικόνα 3. Σύστημα απόφραξης PFOCeraFlex™ και εισαγωγέας SteerEase™

2 Ενδείξεις και χρήση

- Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή απόφραξης που προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση του βατού ωοειδούς τρήματος.
Ενδείξεις
 - Επιβεβαιωμένο PFO κατόπιν ιατρικής εξέτασης
 - Καταστάσεις σχετιζόμενες με υποτροπιάζουσα ημικρανία/κεφαλαλγία ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή κρυπτογενές αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

3 Αντενδείξεις

- Ασθενείς με γνωστούς ενδοκαρδιακούς θρόμβους, ιδιαίτερα θρόμβους στον αριστερό κόλπο ή στο ωτίο του αριστερού κόλπου, διαπιστωμένους βάσει ηχωκαρδιογραφήματος. Ασθενείς με γνωστή αιμορραγική διαταραχή, έλκος που δεν έχει αντιμετωπιστεί ή άλλες αντενδείξεις στη θεραπεία με ασπιρίνη, εκτός εάν μπορεί να χορηγηθεί άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας για 6 μήνες.
- Ανατομία στην οποία η διάταξη PFOCeraFlex™ του απαιτούμενου μεγέθους θα παρεμπόδιζε την ενδοκαρδιακή δομή ή την εναγγειακή δομή, όπως μια πνευμονική φλέβα ή αορτική ρίζα.
- Ασθενείς των οποίων το μέγεθος της καρδιάς ή της φλέβας δεν επαρκεί για την εισαγωγή της κεφαλής του διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος ή για καθετηριασμό.
- Ασθενείς των οποίων η τρέχουσα κατάσταση, π.χ. ενεργή λοίμωξη, τους καθιστά ακατάλληλους υποψήφιους για καρδιακό καθετηριασμό.
- Ασθενείς με γνωστή σηψαιμία εντός ενός μήνα πριν από την εμφύτευση ή συστηματική λοίμωξη που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς πριν την τοποθέτηση της συσκευής.
- Ασθενείς των οποίων η καρδιά δεν έχει επαρκή ιστό για τη στερέωση της συσκευής.
- Ασθενείς με διαταραχή υπερπηκτικότητας.
- Ασθενείς των οποίους η ακτίνα της συσκευής είναι μεγαλύτερη από την απόσταση από το βατό ωοειδές τρήμα έως την αορτική ρίζα ή την άνω κοίλη φλέβα.

4 Προειδοποιήσεις

- Οι ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.
- Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στη διακαθετηριακή σύγκλειση ελλειμμάτων.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση συσκευών που καθίστανται έμβολα, οι οποίες οδηγούν σε σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ανάγκη επί τόπου διαθεσιμότητας χειρουργού.
- Τυχόν εσφαλμένη διαδικασία θα προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές οι οποίες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, διαχωρισμό του διαφράγματος, διαχωρισμό μηριαίας φλέβας, τραυματισμό νεύρου και αγγειακού τοιχώματος, καρδιακή διάτρηση, λοίμωξη, φυσαλίδες αέρα σε αγγείο.
- Μην απελευθερώνετε τη διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ από το καλώδιο τοποθέτησης αν η διάταξη δεν επανέρχεται στην αρχική της διαμόρφωση ή αν η θέση της διάταξης δεν είναι σταθερή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τραβήξτε τη διάταξη απόφραξης πίσω στο θηκάρι, επανατοποθετήστε και επαναλάβετε την έκπυξη. Εάν η τοποθέτησή της εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, αποσύρτε τη διάταξη εντελώς και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
- Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Μην χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός δεν είναι άθικτος. Εάν εντοπίσετε κάποια φθορά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lifetech.
- Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.
- Η διάταξη απόφραξης του συστήματος σύγκλεισης PFO είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο. Η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στις ετικέτες. Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα προϊόντα.
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και κρατική πολιτική.

5 Προφυλάξεις

- Η διάταξη απόφραξης PFO προορίζεται για μία μόνο χρήση και η. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστερώνετε.
- Ο ακριβής υπολογισμός του μεγέθους του ελλείμματος είναι εξαιρετικά σημαντικός και υποχρεωτικός για την επιλογή συσκευής. Η επιλογή της συσκευής πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος του ελλείμματος.
- Η διάταξη απόφραξης PFO πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα επιτολής μηριαίας αρτηρίας (SFA) SteerEase™. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα άλλου σει τοποθέτησης.
- Προεγχειρητικές και διεγχειρητικές φαρμακευτικές αγωγές και προφυλάξεις
 - Η χορήγηση ασπιρίνης (3-5 mg/kg/ημέρα) πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 24 ώρες πριν την επέμβαση. Στη σπάνια περίπτωση δυσανεξίας στην ασπιρίνη, μπορούν να χορηγηθούν 200 mg τικλοπιδίνης δύο φορές. Η θεραπευτική αγωγή με κεφαλοσπορίνη είναι προαιρετική.
 - Ο ασθενής θα πρέπει να ηπαρινίζεται πλήρως καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (activated clotting time: ACT) τουλάχιστον 200 δευτερολέπτων πριν την εισαγωγή της συσκευής.
 - Κατά την τοποθέτηση της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (transesophageal echocardiography: TEE) ή παρόμοιο σύστημα απεικόνισης.
- Μετεγχειρητικές φαρμακευτικές αγωγές και προφυλάξεις
 - Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή για προφύλαξη από ενδοκαρδίτιδα, για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής. Η απόφαση συνέχισης της αγωγής προφύλαξης από ενδοκαρδίτιδα πέραν των 6 μηνών είναι στη διακριτική ευχέρεια των ιατρών.
 - Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή, όπως αγωγή με ασπιρίνη για 6 μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση συνέχισης της αντιαιμοπεταλιακής/αντιπηκτικής αγωγής πέραν των 6 μηνών είναι στη διακριτική ευχέρεια των ιατρών.
- Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους
 - Ασθενής που φέρει εμφυτευμένη διάταξη απόφραξης PFO CeraFlex™ μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο
 - Χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο
 - Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα MR, μεσομημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης

Σημείωση: Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή με τη συσκευή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του προϊόντος.

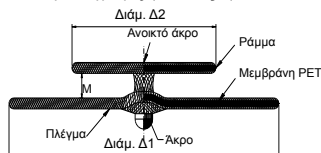
6 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν στη διάρκεια της επέμβασης ή/και κατά την τοποθέτηση της συσκευής, περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- ✧ Αλλεργική αντίδραση σε χρωστικές ουσίες
- ✧ Αντίδραση στην αναισθησία
- ✧ Προσωρινή άπνοια
- ✧ Ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό
- ✧ Μώλωπες στη βουβωνική χώρα
- ✧ Εκτόπιση της συσκευής
- ✧ Φυσαλίδα αέρα ή πήγμα που παρεμποδίζει τη ροή του αίματος σε ένα αγγείο
- ✧ Ατελής σύγκλειση του ελλείμματος
- ✧ Λοίμωξη
- ✧ Τραυματισμός της αρτηρίας, φλέβας ή νεύρων της βουβωνικής χώρας
- ✧ Διάτρηση του οισοφάγου, φλέβας ή της καρδιάς

7 Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ και ο εισαγωγέας SteerEase™ παρέχονται σε χωριστές συσκευασίες. Η διάταξη απόφραξης και οι εισαγωγείς διατίθενται με τις παρακάτω προδιαγραφές (**Πίνακας 1**).



Εικόνα 4. Διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™

Πίνακας 1. Κατάλογος προδιαγραφών των διατάξεων απόφραξης PFOCeraFlex™ και των συνιστώμενων εισαγωγέων

Προδιαγραφή διάταξης απόφραξης PFOCeraFlex™	Αριστερός δίσκος (διάμετρος/mm) Διάμ. δίσκου 2	Δεξιός δίσκος (διάμετρος/mm) Διάμ. δίσκου 1	Ύψος περιφ. εσοχής/mm Μ	Συνιστώμενοι εισαγωγείς
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

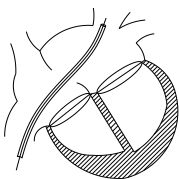
8 Οδηγίες χρήσης

- Διενεργήστε μια πλήρη μελέτη TEE χρησιμοποιώντας τις παρακάτω τυπικές θέσεις απεικόνισης: διαγαστρική προβολή, προβολή πλευράς εισφάγου 4 κοιλοτήτων και προβολή κατώτερου τμήματος κατά τον βραχύ άξονα. Από αυτές τις θέσεις θα ληφθεί επίσης προβολή κατά τον επιμήκη άξονα και λοξή προβολή.
- Εισαγάγετε έναν διαγνωστικό καθετήρα διαμέσου του σημείου παρακέντησης της μηριαίας φλέβας και στη συνέχεια προωθήστε τον μέσω της κοίλης φλέβας στον δεξιό κόλπο. Στη συνέχεια, διενεργήστε αγγειογραφία για απεικόνιση της καρδιάς και του PFO.
- Μετρήστε την πίεση και την περικεκτικότητα σε οξυγόνο σε διαφορετικές κοιλοότητες της καρδιάς. Υπολογισμός του μεγέθους του ελλείμματος: εισαγάγετε έναν καθετήρα μπαλονιού διαμέσου του δεξιού κόλπου στο PFO, τοποθετήστε το κατά μήκος του ελλείμματος και διογκώστε το με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο μέχρι να διακοπεί η επικοινωνία, όπως παρατηρείται ηχωκαρδιογραφικά. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι μέχρι να παρατηρηθεί ροή και έπειτα διογκώστε το ξανά μέχρι να διακοπεί η επικοινωνία. Στη συνέχεια μπορούν να γίνουν μετρήσεις με χρήση ακτινοσκόπησης ή ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης. Επιλογή μεγέθους συσκευής: Μετρήστε την απόσταση από το έλλειμμα μέχρι την αορτική ρίζα. Μετρήστε την απόσταση από το έλλειμμα μέχρι το όριο της άνω κοίλης φλέβας. Επιλέξτε μια συσκευή με ακτίνες δεξιού δίσκου που να μην υπερβαίνει τη μικρότερη από αυτές τις δύο αποστάσεις.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού διατηρώντας το οδηγό σύρμα ανταλλαγής στη θέση του.
- Εκπλύνετε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παζιμάδι σύσφιξης ώστε ο διαστολέας να ασφαλίσει στο θηκάρι. Προωθήστε το θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα ανταλλαγής διαμέσου του μεσοκοιλιακού ελλείμματος, μέσα στην πνευμονική φλέβα του αριστερού άνω λοβού. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ανταλλαγής και τον διαστολέα (ανατρέξτε στην Εικόνα 5).
- Βιδώστε δεξιόστροφα τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.
- Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα από τη στρόφιγγα για να εκπλύνετε την αιμοστατική βαλβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην Εικόνα 6). Εμβυθίστε τη διάταξη και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα και τραβήξτε τη διάταξη μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη απότομη κίνηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 7).
- Περιστρέψτε το στεγανοποιητικό κάλυμμα της αιμοστατικής βαλβίδας στον κατάλληλο βαθμό (ανατρέξτε στην Εικόνα 8), και στη συνέχεια σπρώξτε και τραβήξτε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η τάνυση είναι η κατάλληλη.

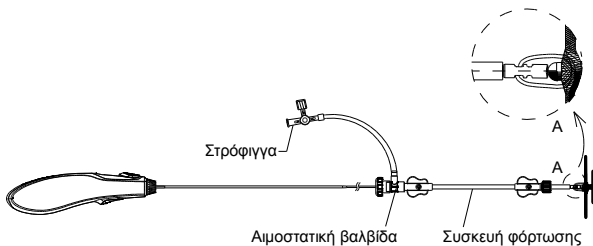
Προειδοποίηση:

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

- Εκπλύνετε τη διάταξη μέσω του πλευρικού βραχίονα.



Εικόνα 5. Απεικόνιση τοποθέτησης ηθκαρίου στην καρδιά



Εικόνα 6. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης PFOCeraFlex™



Εικόνα 7. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης



Εικόνα 8. Απεικόνιση δεξιόστροφου βιδώματος του στεγανοποιητικού καλύμματος της αιμοστατικής βαλβίδας

- Αφήστε το στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα να εκρέει από τη συσκευή φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον αέρα. Ταυτόχρονα, εισαγάγετε προσεκτικά τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα του ηθκαρίου μέχρι να σταματήσει, και στη συνέχεια σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης της συσκευής φόρτωσης. Πρωθήστε τη διάταξη απόφραξης μέσα στο ηθκάρι στρώχνοντας (όχι περιστρέφοντας) το καλώδιο τοποθέτησης. **Μην αφαιρείτε τη συσκευή φόρτωσης από το ηθκάρι όταν πρωθείτε τη διάταξη.**

Προειδοποίηση:

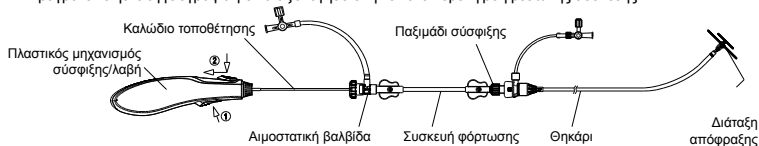
Εάν υπάρχει αέρας στη συσκευή φόρτωσης και στο ηθκάρι όταν πρωθείτε τη διάταξη, θα προκληθεί εμβολή αέρα. Εάν η συσκευή φόρτωσης αφαιρεθεί από το ηθκάρι κατά την πρωθήση της διάταξης, επίσης θα υπάρξει κίνδυνος εμβολής αέρα.

- Υπό ακτινοσκοπική και ηθκαριογραφική καθοδήγηση, εκπτύξτε τον δίσκο Ακ και την περιφερική εσοχή και τραβήξτε τη διάταξη προσεκτικά έναντι του κοιλιακού διαφράγματος, πράγμα που μπορείτε να αισθανθείτε αλλά και να παρακολουθήσετε με υπερηχογραφική απεικόνιση. Στη συνέχεια ακινητοποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης, τραβήξτε το ηθκάρι προς τα πίσω και εκπτύξτε τον δίσκο του δεξιού κόλπου. Σπρώξτε το ηθκάρι προς τα πίσω κατά περίπου 15 cm. Μια προσεκτική κίνηση «μπρος-πίσω» με το καλώδιο τοποθέτησης θα εταληθεύσει τη σταθερότητα της θέσης εγκάρσια του μεσοκοιλιακού ελλείμματος, πράγμα που μπορείτε επίσης να παρακολουθήσετε μέσω ΤΤΕ ή ΤΕΕ.
- Επιβεβαιώστε τη θέση της συσκευής και αξιολογήστε την υπολειπόμενη επικοινωνία. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή ηθκαριογράφημα. Εάν η θέση δεν είναι ικανοποιητική ή αν υπάρχει εμφανής υπολειπόμενη επικοινωνία, σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και πρωθήστε ξανά το ηθκάρι μέχρι η συσκευή να βρεθεί εντελώς μέσα στο ηθκάρι. Επανατοποθετήστε τη συσκευή και εκπτύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή. Εάν έχει σημειωθεί παραμόρφωση της διάταξης, πρωθήστε και τους δύο δίσκους στον αριστερό κόλπο και ασκήστε ελαφρά πίεση έναντι του κοιλιακού τοιχώματος ώστε οι δίσκοι να ανακτήσουν το αρχικό τους σχήμα.

Προειδοποίηση:

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

- Απελευθερώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιέστε το μπλε κουμπί και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το πορτοκαλί κουμπί πατημένο.
- Κρατήστε το ηθκάρι για να ανήξει τον ομφαλό της διάταξης απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα πίσω, μέχρι να διαχωριστεί από τη διάταξη απόφραξης. Τέλος, αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το ηθκάρι από τον ασθενή (ανατρέξτε στην **Εικόνα 9**).
- Χρησιμοποιήστε ΤΤΕ ή ΤΕΕ για να επιβεβαιώσετε τη θέση της συσκευής και να αξιολογήσετε τυχόν υπολειπόμενη επικοινωνία ή απόφραξη. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη ροή μέσω της συσκευής.



Εικόνα 9. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

- Πιέστε το κουμπί ασφάλισης όπως δείχνει το βέλος ① (το κουμπί είναι πορτοκαλί)
- Κινήστε το κουμπί ελέγχου όπως δείχνει το βέλος ② (το κουμπί είναι μπλε).

- Στο τέλος της διαδικασίας, το θηκάρι, οι διαγνωστικοί καθετήρες (εάν χρησιμοποιούνται) και η κεφαλή απεικόνισης (εάν χρησιμοποιείται) αφαιρούνται και η διαδικασία ολοκληρώνεται.

9 Μετεγχειρητικά

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση
- Αγωγή με αντιβιοτικά
- Μετά την επέμβαση, πραγματοποιήστε εξετάσεις παρακολούθησης με ηχωκαρδιογράφημα, ΗΚΓ και ακτινογραφία θώρακος στις 24 ώρες, στον 1 μήνα και στους 3, 6 και 12 μήνες, μετά την επέμβαση.

10 Ημερομηνία λήξης

Τα συστήματα σύγκλεισης PFO αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται στις ετικέτες και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην επισήμανση. **Μη** χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει λήξει.

11 Συσκευασία και ετικέτα

Τα συστήματα σύγκλεισης PFOCeraFlex™ παρέχονται στείρα. Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ είναι προσυνδεδεμένη με το καλώδιο τοποθέτησης μέσω βρόχου και προσυναρμολογημένη με τη συσκευή φόρτωσης και την αιμοστατική βαλβίδα. Το θηκάρι και ο διαστολέας είναι συσκευασμένα ξεχωριστά. Το περιεχόμενο της συσκευασίας παρατίθεται στον **Πίνακα 2**.

Πίνακας 2. Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων σύγκλεισης PFO

Συσκευασία	Συστήματα σύγκλεισης PFO CeraFlex™	
	Διατάξεις απόφραξης PFO CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
Περιεχόμενα	μία διάταξη απόφραξης PFO, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης και μια αιμοστατική βαλβίδα	ένα θηκάρι και ένας διαστολέας

Η συσκευή PFO είναι καθηλωμένη και προστατευμένη σε δίσκο PETG, και έχει σφραγιστεί μέσα σε εσωτερική και εξωτερική θήκη από Tyvek/μεμβράνη, όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, μια κάρτα ασθενούς, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί μια εξωτερική ετικέτα.

Το θηκάρι και ο διαστολέας του εισαγωγέα SteerEase™ είναι καθηλωμένα και προστατευμένα σε μια πλαστική καρτέλα και σφραγισμένα σε δύο θήκες από μεμβράνη διήθησης, όπου έχει επικολληθεί μια ετικέτα και μια ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί ετικέτα.

1 Descripción del producto

El sistema de cierre de PFO CeraFlex™ incluye el oclisor de PFO CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. El oclisor de PFO se muestra en la **Figura 1**. El oclisor de PFO es un dispositivo de cierre transcáteter percutáneo destinado al cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval (PFO). El oclisor de PFO es un dispositivo de doble disco autoexpansible, fabricado en alambre de nitinol con forma de dos discos planos con una cintura entre ambos. Las membranas de PET cosidas en cada disco ayudan a sellar el orificio y proporcionan una base para el crecimiento tisular sobre el oclisor después de la colocación. Todas las estructuras metálicas están chapadas en nitruro de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad.

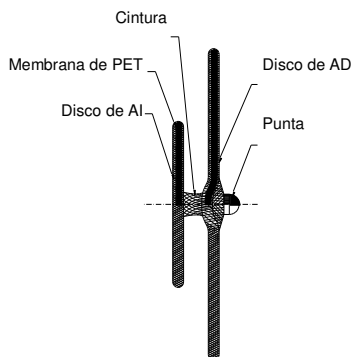
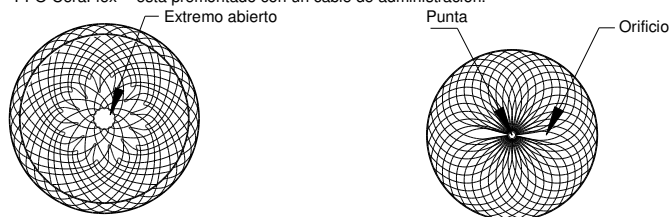


Figura 1. Estructura de los oclisores de PFO CeraFlex™

Los oclisores de PFO CeraFlex™ deben usarse en combinación con el introductor SteerEase™. El introductor contiene un introductor reforzado con bobina, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de alimentación. Se utiliza para hacer avanzar el oclisor de PFO hasta la posición adecuada. Cuando el oclisor se libera del introductor, el disco se expande a ambos lados del defecto. El sistema de cierre de PFO está compuesto de un oclisor de PFO, un cable de administración, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador. El sistema (véanse la **Figura 1** y la **Figura 3**) se compone de los siguientes elementos:

- Oclisores de PFO: el dispositivo para cerrar la PFO. El oclisor de PFO CeraFlex™ se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de orificios en la parte proximal del oclisor, junto al cono proximal. El oclisor de PFO CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.



a) Vista del disco auricular izquierdo del oclisor de PFO CeraFlex™

b) Vista del disco auricular derecho del oclisor de PFO CeraFlex™

Figura 2. Estructura del oclisor de PFO CeraFlex™

- Introductor: el introductor se utiliza para hacer avanzar el dispositivo a la posición deseada en el interior del corazón.
- Dilatador: el dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.
- Válvula hemostática: la válvula hemostática en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utilizan para irrigar el sistema.
- Cargador: el cargador se utiliza para introducir el oclisor con el cable de administración conectado en el introductor.
- Cable de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): el cable de administración se utiliza para hacer avanzar (empujar) el oclisor a través del introductor y mantenerlo colocado mientras este se retira para desplegar el oclisor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el oclisor si su tamaño, posición o expansión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve de "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el oclisor del cable de administración.

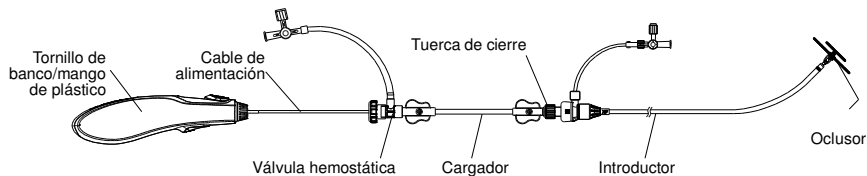


Figura 3. Sistema del ocluidor de PFO CeraFlex™ e introductor SteerEase™

2 Indicaciones y utilización

- El ocluidor de PFO CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcáteter percutáneo diseñado para el cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval.
Indicaciones
 - Confirmación de la persistencia del agujero oval mediante reconocimiento médico.
 - Asociación a jaquecas o cefaleas recurrentes, accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular criptógeno.

3 Contraindicaciones

- Pacientes que hayan demostrado mediante ecocardiografía tener trombos intracardíacos, especialmente trombos en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo. Pacientes con un trastorno hemorrágico conocido, úlcera sin tratar o cualquier contraindicación al tratamiento con aspirina, excepto si se puede administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Anatomía en la que el dispositivo de PFO CeraFlex™ del tamaño requerido interferiría en la estructura intracardíaca o la estructura intravascular, como la vena pulmonar o la raíz aórtica.
- Pacientes cuyo corazón o venas sean demasiado pequeños para permitir un cateterismo o una ecocardiografía transesofágica (TEE).
- Pacientes que presenten una afección, por ejemplo, infección activa, que los convertiría en candidatos inapropiados para un cateterismo cardíaco.
- Pacientes que hayan tenido septicemia un mes antes de la implantación o cualquier infección diseminada que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes cuyo corazón no tiene la suficiente cantidad de tejido para asegurar la fijación del dispositivo.
- Pacientes con hipercoagulabilidad.
- Cualquier paciente para quien el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde la persistencia del agujero oval hasta la raíz aórtica o la vena cava superior.

4 Advertencias

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- El ocluidor de PFO CeraFlex™ solo debe ser utilizado por médicos que estén capacitados en el cierre transcáteter de defectos.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la retirada de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Cualquier procedimiento incorrecto provocará complicaciones graves, lo que incluye, entre otras, rotura de tabique, disección de venas femorales, lesión en la pared de los nervios o vasos sanguíneos, perforación cardíaca, infección y burbujas de aire en vasos sanguíneos.
- No libere el ocluidor de PFO CeraFlex™ del cable de administración si el dispositivo no se encuentra en la configuración original o si tiene una posición inestable. En tales casos, retire el ocluidor para volver a meterlo en el introductor, reposiciónelo y despléguelo de nuevo. Si la posición todavía no es adecuada, retire el ocluidor y reemplácelo por uno nuevo.
- El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera de esterilización se ha comprometido de algún modo. Si encuentra algún daño, comuníquese con su representante de Lifetech.
- La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta. Mantenga en un lugar fresco y seco.
- El sistema de cierre del ocluidor de PFO se esteriliza con óxido de etileno. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad están indicadas en las etiquetas. No utilice productos que hayan caducado.
- Válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase conforme a la política del hospital, de la administración o del gobierno local correspondiente.

5 Medidas preventivas

- El ocluidor de PFO es válido para un solo uso y el. No reutilice ni reesterilice el producto.

- La determinación precisa del tamaño del defecto es fundamental y obligatoria para la selección del dispositivo. La selección del dispositivo se debe realizar en función del tamaño del defecto.
- El oclisor de PFO debe usarse en combinación con el introductor de la porción distal de la arteria femoral SteerEase™. No utilice ninguna pieza de otro equipo de administración.
- Medicamentos y precauciones previos al procedimiento y durante el procedimiento
 - Se iniciará tratamiento con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento. En el caso poco frecuente de intolerancia a la aspirina, se pueden administrar dos dosis de 200 mg de ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
 - Los pacientes deben estar plenamente heparinizados durante todo el procedimiento con un tiempo mínimo activo de coagulación (ACT) de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
 - Se debe utilizar una ecocardiografía transesofágica (TEE) o un equipo de imágenes similar durante la colocación del dispositivo.
- Medicamentos y precauciones posteriores al procedimiento
 - Los pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la endocarditis durante más de 6 meses depende del criterio de los médicos.
 - Los pacientes deben recibir tratamiento anticoagulante o antiplaquetario, como tratamiento con aspirina, durante 6 meses tras la implantación. La decisión de continuar con el tratamiento anticoagulante o antiplaquetario durante más de 6 meses depende del criterio de los médicos.
- MRI compatible bajo determinadas condiciones
 Un paciente que tenga implantado un oclisor de PFO CeraFlex™ puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático igual o inferior a 3 T
 - Campo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
 - Tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

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

6 Posibles efectos adversos

Los efectos adversos que pueden ocurrir durante el procedimiento o las colocaciones del dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

- ✦ reacción alérgica de colorante
- ✦ reacción a la anestesia
- ✦ detención temporal de la respiración
- ✦ arritmia
- ✦ hematoma en el lugar del pinchazo
- ✦ desplazamiento del dispositivo
- ✦ burbuja de aire o coágulo que bloquean el flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo
- ✦ sellado incompleto del defecto
- ✦ infección
- ✦ lesión en la arteria, vena o nervios del lugar del pinchazo
- ✦ perforación del esófago, la vena o el corazón

7 Características del producto

El oclisor de PFO CeraFlex™ y el introductor SteerEase™ están embalados por separado. El oclisor y los introductores están disponibles con las especificaciones que se muestran en la **Tabla 1**.

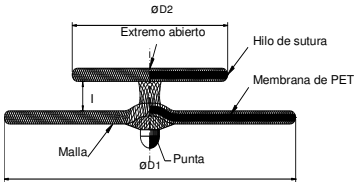


Figura 4. Oclisor de PFO CeraFlex™

Tabla 1. Lista de especificaciones de los oclisores de PFO CeraFlex™ y los introductores recomendados

Especificación de los oclisores de PFO CeraFlex™	Disco izquierdo (diámetro/mm) ØD2	Disco derecho (diámetro/mm) ØD1	Alto de cintura/mm I	Introductores recomendados
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Modo de empleo

- Realice un estudio completo de ecocardiografía transesofágica (TEE) utilizando los siguientes planos estándares: vista transgástrica, frontal de cuatro cámaras y de eje corto basal. Las vistas longitudinales y oblicuas también se obtendrán de estos planos.
- Introduzca un catéter diagnóstico a través de la punción de la vena femoral y, luego, desplácelo por medio de la vena cava hasta la aurícula derecha. A continuación, realice un angiograma para visualizar el corazón y la PFO.
- Mida el contenido de oxígeno y la presión en las distintas cavidades cardíacas. Determinación del tamaño del defecto: introduzca un catéter de balón a través de la aurícula derecha hasta la PFO, colóquelo a lo largo del defecto e inflelo con un medio de contraste diluido hasta que la derivación finalice, según lo observado en la ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que se percibe flujo y, luego, se vuelve a inflar hasta que finalice la derivación. Las mediciones se pueden llevar a cabo mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Selección del tamaño del dispositivo: mida la distancia que hay entre el defecto y la raíz aórtica. Mida la distancia que hay entre el defecto y el borde de la unión cavoatrial superior. Seleccione un dispositivo con un radio de disco derecho que no supere el menor valor de estas dos distancias.
- Retire el catéter de balón dejando colocada la guía de intercambio.
- Irrigue el dilatador y el introductor con solución salina, vuelva a insertar el dilatador en el introductor y apriete la tuerca de cierre para asegurarse de que el dilatador y la vaina se sujeten firmemente. Avance el introductor con el dilatador sobre la guía de intercambio a través del defecto septal hasta la vena pulmonar superior izquierda. Retire la guía de intercambio y el dilatador (consulte la Figura 5).
- Atornille el cargador en la válvula hemostática en la dirección de las manillas del reloj hasta que se detenga; asegúrese de que la conexión sea fiable.
- Infunda solución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.
- Revise atentamente la conexión entre el oclisor y el cable de administración (consulte la Figura 6). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo para introducirlo en el cargador dando tirones rápidos (consulte la Figura 7).
- Gire la cubierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado (consulte la Figura 8) y vuelva a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión sea adecuada.

Advertencia:

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

- Irrigue el dispositivo desde el brazo lateral.

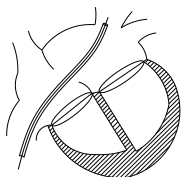


Figura 5. Ilustración de la colocación del introductor en el corazón

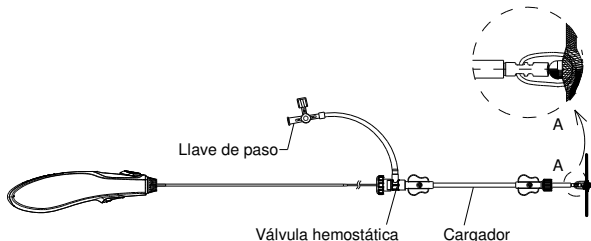


Figura 6. Ilustración del sistema oclisor de PFO CeraFlex™

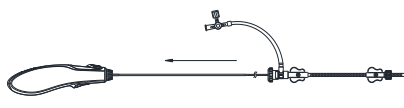


Figura 7. Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

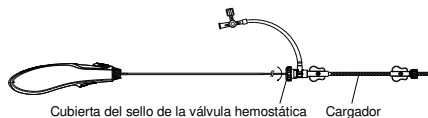


Figura 8. Ilustración del atornillado de la cubierta del sello de la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj

- Mantenga el flujo de salida de solución salina heparinizada estéril desde el cargador para eliminar el aire en el mismo. Al mismo tiempo, introduzca suavemente el cargador en la válvula hemostática del introductor hasta que se detenga y apriete la tuerca de cierre del cargador. Haga avanzar el oclisor dentro del introductor empujando (sin girar) el cable de alimentación. **No retire el cargador del introductor mientras está haciendo avanzar el dispositivo.**

Advertencia:

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

- Despliegue el disco Al y la cintura con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica, y tire suavemente del dispositivo contra el septo auricular, que se puede sentir y observar mediante ecografía. A continuación inmovilice el cable de alimentación, tire del introductor hacia atrás y despliegue el disco auricular derecho. Tire del introductor hacia atrás aproximadamente 15 cm. Un movimiento suave de "avance y retroceso" con el cable de administración sirve para verificar una posición segura a través del defecto del septo auricular, lo que también se puede observar mediante TTE o TEE.

- Verifique la posición del dispositivo y valore las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es adecuada o existe una derivación residual obvia, establezca el cable de administración y vuelva a hacer avanzar el introductor hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del mismo. Vuelva a colocar el dispositivo y despléguelo de nuevo, o retire el dispositivo del paciente. Si se ha producido una deformación del dispositivo, haga avanzar ambos discos en la aurícula izquierda y empujelos suavemente contra la pared auricular para que el disco recupere su forma original.

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

- Libere el dispositivo cuando llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presione el botón azul y hágalo retroceder mientras mantiene el botón naranja presionado.
- Sostenga el introductor para tocar el cono del oclisor y tire del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del oclisor. Por último, retire el cable de administración y el introductor del paciente (consulte la **Figura 9**).
- Verifique la colocación del dispositivo mediante TTE o TEE y evalúe la presencia de derivaciones residuales u obstrucción. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.

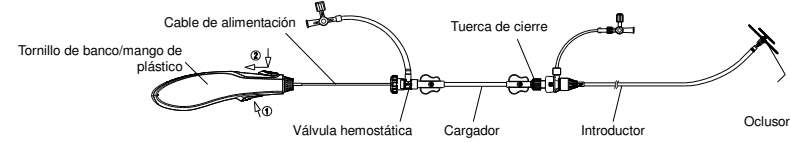


Figura 9. Ilustración de la liberación del oclisor

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

- Al final del procedimiento, se retiran el introductor, los catéteres diagnósticos (si se utilizaron) y la sonda de los equipos de imágenes (si se utilizó) y el procedimiento ha finalizado.

9 Procedimiento posterior

- Hospitalización nocturna de observación obligatoria para todos los pacientes
- Tratamiento antibiótico
- Exámenes de seguimiento mediante ecocardiografía, electrocardiograma y radiografía de tórax a las 24 horas y 1, 3, 6 y 12 meses después de la cirugía

10 Fecha de caducidad

Los sistemas de cierre de PFO están esterilizados con óxido de etileno. La vida útil, la fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en la etiqueta. **No** utilice un producto caducado.

11 Envase y etiqueta

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

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

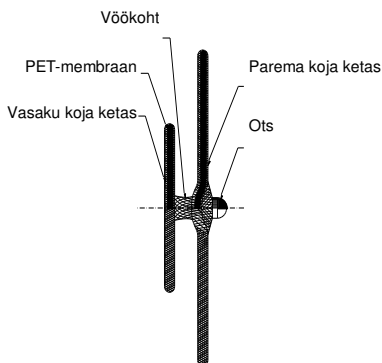
Envase	Sistemas de cierre de PFO CeraFlex™	
	Oclisores de PFO CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenido	un oclisor de PFO, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilatador

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

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

1 Seadme kirjeldus

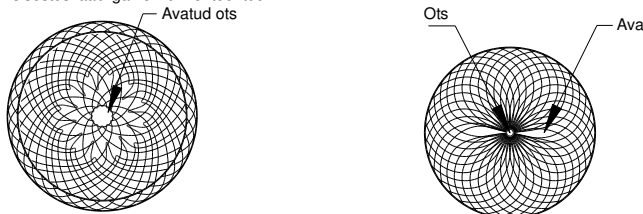
AOMi sulgemissüsteem CeraFlex™ sisaldab AOMi sulgurit CeraFlex™ ja sisestajat SteerEase™. AOMi sulgurit on näidatud **joonisel 1**. AOMi sulgur on perkutaanne transkateteraalne sulgemisseade avatud ovaalmulgu (AOM) mittekirurgiliseks sulgemiseks). AOMi sulgur on iselaienev kahe kettaga seade, mis on valmistatud kaheks lamedaks kettaks ja ketastevaheliseks vöökohaks vormitud nitinoltraatvõrgust. Mõlema ketta külge õmmeldud PET-membraanid aitavad ava sulgeda ja võimaldavad kudedel pärast paigaldamist üle sulguri kasvada. Kõik metallstruktuurid on bioühilduvuse parandamiseks kaetud titaannitriidiga (TiN).



Joonis 1. AOMi sulguri CeraFlex™ ehitus

AOMi sulgureid CeraFlex™ tuleb kasutada koos sisestajaga SteerEase™. Sisestaja hõlmab mähisega tugevdatud hülsi, laiendajat, laadijat, hemostaasiklappi ja sisestuskaablit. Seda kasutatakse AOMi sulguri õigesse kohta liigutamiseks. Sulguri hülsist vabastamisel laieneb ketas defekti mõlemal küljel. AOMi sulgemissüsteem koosneb AOMi sulgurist, sisestuskaablist, laadijast, hemostaasiklapist, hülsist ja laiendajast. Süsteem (vt **Joonis 1** ja **Joonis 3**) koosneb järgmisest:

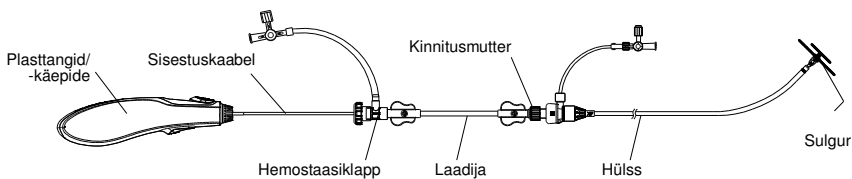
- AOMi sulgurid: seade AOMide sulgemiseks. AOMi sulgur CeraFlex™ on ühendatud sisestuskaabliga, mis moodustab silmuse läbi sulguri proksimaalses osas proksimaalse jaoturi lähedal olevate avade. AOMi sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga kokku monteeritud.



a) AOMi sulguri CeraFlex™ vaade vasaku koja ketta poolt b) AOMi sulguri CeraFlex™ vaade parema koja ketta poolt

Joonis 2. AOMi sulguri CeraFlex™ ehitus

- Hüls: hülsi kasutatakse seadme viimiseks soovitud kohta südames.
- Laiendaja: laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina läbimise hõlbustamiseks.
- Hemostaasiklapp: hemostaasiklapp hülsi proksimaalses otsas vähendab veritsust. Painduva pikendusvoolikuga külgsuuna sulgurkraani kasutatakse süsteemi loputamiseks.
- Laadija: laadijat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülsis.
- Plasttange/-käepidemega (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (lükkamiseks) läbi hülsi, hoides seda sulguri paigaldamiseks paigal ja tõmmates hülsi tagasi. Käepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või ümberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laienemine ei ole sobivad. Käepidet kasutatakse suunamise hõlbustamiseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli küljest eraldamisel (vabastamisel) vabastamise juhtseadisenä.



Joonis 3. AOMi sulgemissüsteem CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

2 Näidustused ja kasutamine

- AOMi sulgur CeraFlex™ on perkutaanne transkateteraalne sulgemisseade avatud ovaalulgu (AOM) mittekirurgiliseks sulgemiseks.
 - Meditsiinilisel läbivaatusel kinnitatud AOM
 - AOMiga seostatud korduvad migreenid/peavalud või TIA või krüptogeenne insult

3 Vastunäidustused

- Patsiendid, kellel on ehkardiograafiaal demonstreeritud südamesisesed trombid (eriti trombid vasakus kijas või vasaku koja kõrvas) Patsiendid, kellel on teadaolev veritsushäire, ravimata haavand või mis tahes muu aspiriini ravi vastunäidustus, välja arvatud juhul, kui 6 kuu jooksul saab manustada muud antiagreganti.
- Anatoomia, mispuhul vajaliku suurusega AOMi sulgemisseade CeraFlex™ häiriks südamesisest või veresoonesisest (nt kopsuveen, aordijuur) funktsiooni.
- Patsiendid, kelle süda või veen on TEE-sondeerimiseks või kateteriseerimiseks liiga väike.
- Patsiendid, kelle seisund, näiteks aktiivne infektsioon, muudab nad südame kateteriseerimiseks halbadeks kandidaatideks.
- Patsiendid, kellel on ühe kuu jooksul enne implanteerimist olnud sepsis või mis tahes süsteemne infektsioon, mida enne seadme paigaldamist edukalt ravida ei õnnestu.
- Patsiendid, kellel pole seadme kinnitamiseks piisavalt südamekude.
- Hüperkoagulatsiooniga patsiendid.
- Patsiendid, kelle seadme raadius on suurem vahemaast avatud ovaalulugust aordijuu või ülemise õõnesveenini.

4 Hoiatused

- Nüriallergiaga patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon.
- AOMi sulgurit CeraFlex™ tohivad kasutada vaid defektide transkateteraalse sulgemise alal koolitatud arstid.
- Arstid peavad olema valmis erakorralisteks olukordadeks, kus on vajalik hemodünaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valvkeirurgi olemasolu.
- Mis tahes väär protseduur põhjustab raskeid tüsistusi, mis võivad muu hulgas olla vaheseina rebenemine, reieveeni dissektsioon, närvi ja veresoonesseina vigastus, südame perforatsioon, infektsioon või õhumulli sattumine veresoonda.
- Ärge vabastage AOMi sulgurit CeraFlex™ sisestuskaablist, kui seade ei taasta oma esialgset konfiguratsiooni või kui seadme asend on ebastabiilne. Sellistel juhtudel tõmmake sulgur tagasi hülssi, muutke asendit ja paigaldage uuesti. Kui asend pole endiselt rahuldav, tõmmake sulgur välja ja asendage uuega.
- Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on mis tahes viisil kahjustunud. Kahjustuse leidmisel helistage ettevõtte Lifetech kohalikele esindajale.
- Aegumiskuupäev on märgitud silbile. Hoidke jahedas kuivas kohas.
- AOMi sulgemissüsteem on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Tootmis- ja aegumiskuupäev on märgitud silbile. Ärge kasutage aegunud tooteid.
- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristnakatumist, sealhulgas (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haiguse või surmani.
- Pärast kasutamist visake toode ja pakend ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse ja/või riiklikele eeskirjadele.

5 Ettevaatusabinõud

- AOMi sulgur on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks ja. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.
- Defekti suuruse täpne määramine on seadme valimisel hädavajalik ja kohustuslik. Seadme valimine peab põhinema defekti suuruse määramisel.
- AOMi sulgurit tuleb kasutada koos sisestajaga SteerEase™ SFA. Ärge kasutage ühtki muude sisestuskomplektide osa.
- Enne protseduuri ja protseduuri ajal kasutatavad ravimid ja ettevaatusabinõud
 - Vähemalt 24 tunni jooksul enne protseduuri tuleb manustada aspiriini (3–5 mg/kg/päevas). Harvadel juhtudel, kui patsiendil on aspiriini talumatus, võib manustada kaks korda 200 mg tiklopidiini. Tsefalosporiini ravi on valikuline.
 - Patsient peab olema protseduuri vältel täielikult hepariniseeritud ja minimaalne aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) peab enne seadme sisestamist olema 200 sekundit.

- Seadme paigaldamisel tuleb kasutada transsofageaalset ehkardiograafiat (TEE) või muud sarnast pildidiagnostilist protseduuri.
- Pärast protseduuri kasutatavad ravimid ja ettevaatusabinõud
 - Patsiendid peavad 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.
 - Patsiente tuleb 6 kuu jooksul pärast implanteerimist ravida trombotsüüdi-/hüübimisvastase raviga, näiteks aspiriiniga. Trombotsüüdi-/hüübimisvastase ravi jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.
- MR-tingimuslik
Implanteeritud AOMi sulguriga CeraFlex™ patsiendil võib vahetult pärast seadme paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:
 - staatiline magnetväli 3 T või vähem;
 - ruumiline magnetiline gradientväli 720 G/cm või vähem;
 - MRT-süsteemi teatatud maksimaalne terve keha suhtes keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Märkus. MRT-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala on täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida MRT-uuringu kujutise parameetreid selle seadme olemasolu suhtes.

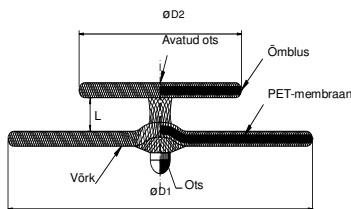
6 Potentsiaalsed kõrvaltoimed

Protseduuri ja/või seadme paigaldamise ajal tekkida võivad kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:

- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- reaktsioon anesteesiaile;
- ajutine hingamisseiskus;
- südamerütmilise ebaregulaarsused;
- verevalum kubemeapiirkonnas;
- seadme lahtitulek;
- verevoolu blokeeriv õhumull või hüübe veresoones;
- defekti mittetäielik sulgumine;
- infektsioon;
- kubemearteri, -veeni või -närvide vigastus;
- söögitoru, veeni või südame perforatsioon.

7 Toote kirjeldus

AOMi sulgemissüsteem CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™ on pakendatud eraldi. Saadaval on järgmiste tehniliste näitajatega sulgurid ja sisestajad (Tabel 1).



Joonis 4. AOMi sulgur CeraFlex™

Tabel 1. AOMi sulgurite CeraFlex™ ja soovituslike sisestajate tehniliste näitajate loetelu

AOMi sulgurite CeraFlex™ tehnilised näitajad	Vasak ketas (läbimõõt/mm) ØD2	Parem ketas (läbimõõt/mm) ØD1	Vöökohta kõrgus/mm L	Soovitavad sisestajad
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Kasutusjuhised

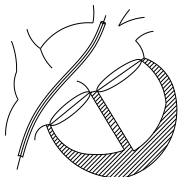
- Tehke täielik TEE-uuring järgmistes standardsetes pildidiagnostika asukohtades: transgastrilised, frontaalsed 4-kambri ja basaalsed lühikese telje vaated. Neist asukohtadest saadakse ka piki- ja põikisuunalised vaated.
- Sisestage läbi reieveeni punktsiooniava diagnostiline kateeter ja navigeerige sellega õnesveeni kaudu paremasse kotta. Seejärel tehke südame ja AOMi visualiseerimiseks angiogramm.
- Mõõtke rõhku ja hapnikusisaldust südame eri kambrites. Defekti suuruse määramine: sisestage balloonkateeter läbi parema koja AOMi, paigaldage läbi defekti ja täitke lahjendatud kontrastainega, kuni šunt ehkardiograafilisel jälgimisel sulgub. Ballooni tühjendatakse kuni verevoolu täheldamiseni ja seejärel täidetakse uuesti kuni šundi sulgumiseni. Seejärel saab fluoroskoopilise või ehkardiograafilise pildidiagnostikaga mõõtmisi teha. Seadme suuruse valimine: mõõtke vahemaa defektist aordijuurteni. Mõõtke vahemaa defektist ülemise õnesveeni servani. Valige seade, mille parema ketta raadius on mõlemast vahemast lühem.

- Eemaldage balloonkateeter, jättes vahetusjuhtetraadi paigale.
- Loputage laiendajat ja hülsi füsioloogilise lahusega ja seejärel sisestage laiendaja hülsis ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laiendaja kindlalt hülsi külge kinnitumine. Viige hülsis koos laiendajaga üle vahetusjuhtetraadi läbi vaheseina defekti vasakusse ülemisse kopsuveeni. Eemaldage vahetusjuhtetraat ja laiendaja (vt Joonis 5).
- Keerake laadija hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, ja seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.
- Infundeerige sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklappi ja laadijat loputada, hoides laadija otsa füsioloogilisse lahusesse kastetuna.
- Kontrollige hoolikalt sulguri ja sisestuskaabli vahelist ühendust (vt Joonis 6). Kastke seade ja laadija füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake seade kiire tõmbava liigutusega laadijasse (vt Joonis 7).
- Keerake hemostaasiklapi tihendkate sobiva nurga alla (vt Joonis 8), ning seejärel lükake ja tõmmake korduvalt, et veenduda sobivas pingses.

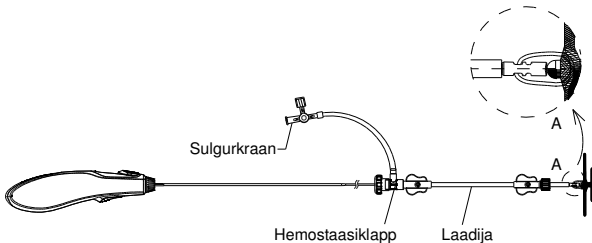
Hoiatus.

Kui tihendkate on liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

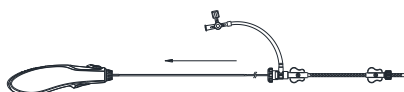
- Loputage seadet külgharu kaudu.



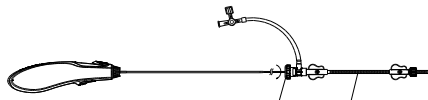
Joonis 5. Hülsi südamesse viimise joonis



Joonis 6. AOMi sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



Joonis 7. Seadme laadijasse sisestamise joonis



Joonis 8. Hemostaasiklapi tihendkate päripäeva keeramise joonis

- Laske laadijast õhu eemaldamiseks steriilsel hepariniseeritud füsioloogilisel lahusel pidevalt laadijast välja voolata. Samal ajal sisestage laadija ettevaatlikult hülsi hemostaasiklappi, kuni see peatub, ja seejärel pingutage laadija kinnitusmutrit. Viige sulgur sisestuskaablit lükates (mitte pöörates) hülsis. Ärge eemaldage seadme edasiviimisel laadijat hülsist.

Hoiatus.

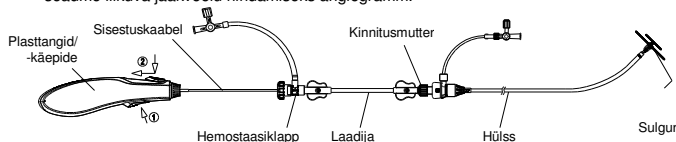
Kui laadijas ja hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laadija eemaldatakse hülsist seadme edasiviimisel, tekib samuti õhkemboolia oht.

- Paigaldage vasaku koja ketas ja võõkoht fluoroskoopilise ja ehkardiograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on võimalik kombata ja ultraheliuuringu ajal ka jälgida. Seejärel immobiliseerige sisestuskaabel, tõmmake hülsi tagasi ja paigaldage parema koja ketas. Tõmmake hülsi tagasi ligikaudu 15 cm võrra. Sisestuskaablit ettevaatlikult edasi-tagasi liigutades on võimalik kontrollida kindlat kodade vaheseina defekti läbivat paigutust, mida saab jälgida ka TTE või TEE abil.
- Veenduge seadme paigutuses ja hinnake jääkšunt. Tehke angiograafia või ehkardiograafia. Kui paigutus ei ole sobiv või esineb selge jääkšunt, stabiliseerige sisestuskaabel ja viige hülsis uuesti edasi, kuni seade on täielikult hülsis. Muutke seadme asendit ja paigaldage see uuesti või eemaldage seade patsiendist. Seadme talitlushäire ilmnemisel viige mõlemad kettad vasakusse kotta ja rakendage kojaseinale kergelt survet, et ketta algset kuju taastada.

Hoiatus.

Sulguri tagasi hülsis tõmbamisel tõmmakesisestuskaablit tagasi ja ärge hülsis edasi lükake. Vastasel juhul võib sulguri ots hülsist väljapoole kinni jääda, mistõttu sulgurit ei saa hülsis tagasi tõmmata.

- Sobiva paigutuse saavutamisel vabastage seade. Seadme vabastamiseks vajutage sinisele nupule ja liigutage seda tahapoole, hoides samal ajal allavajutatuna ka oranži nuppu.
- Hoidke hülsi vastu sulguri jaoturit ja seejärel tõmmake kaablit ettevaatlikult tagasi, kuni see sulgurist eraldub. Lõpuks eemaldage sisestuskaabel ja hülsis patsiendist (vt Joonis 9).
- Kasutage seadme paigutuse kontrollimiseks TTE-d või TEE-d ja hinnake jääkšundi ning obstruktsiooni suhtes. Tehke läbi seadme liikuva jääkvoolu hindamiseks angiogramm.



Joonis 9. Sulguri vabastamise joonis

1. Lukustusnupu vajutamine numbriga ① tähistatud noole suunas (nupp on oranži värvi)
2. Juhtimisnupuliigutamine numbriga ② tähistatud noole suunas (nupp on sinist värvi).

- Protseduuri lõppemisel eemaldatakse hüls, diagnostilised kateetrid (kui kasutati) ja piltidiagnostika sond (kui kasutati) ning protseduur viiakse lõpule.

9 Protseduurijärgselt

- Kõik patsiendid peavad jääma üheks ööks jälgimisele.
- Antibiootikumravi
- Järeelkontrollid (ehhkardiograafia, EKG ja rindkere röntgen) tehakse 24 tundi ja 1, 3, 6 ning 12 kuud pärast operatsiooni.

10 Aegumiskuupäev

AOMi sulgemissüsteemid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Säilivusaeg, tootmiskuupäev ja „Kasutada enne“ kuupäev on märgitud siltidele. **Ärge** kasutage aegunud toodet.

11 Pakend ja märgistus

AOMi sulgemissüsteemid CeraFlex™ tarnitakse steriilsena. AOMi sulgur CeraFlex™ on tarnimisel silmusena ühendatud sisestuskaabliga ning laadija ja hemostaasiklapiga kokku monteeritud. Hüls ja laiendaja on eraldi pakendis. Pakendi sisu näitab Tabel 2.

Tabel 2. AOMi sulgemissüsteemide pakendi sisu

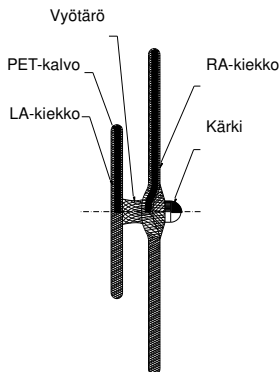
Pakend	AOMi sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	AOMi sulgurid CeraFlex™	Sisestajad SteerEase™
Sisu	AOMi sulgur, a sisestuskaabel, laadija ja hemostaasiklapp	Hüls ja laiendaja

AOMi seade kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemisse ja välismisse Tyvek-/kilekotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse etüleenoksiidgaasiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikaardi, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse väline silt.

Sisestaja SteerEase™ hüls ja laiendaja kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult skaalaga tahvile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialüüsikotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse ja asetatakse koos kasutusjuhiste, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse silt.

1 Laitteen kuvaus

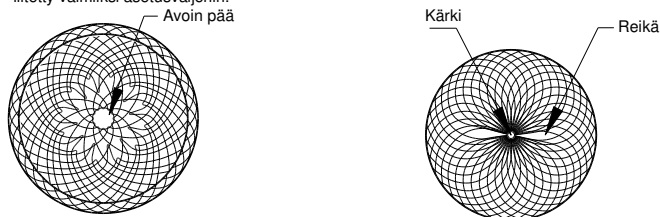
CeraFlex™-PFO-sulkujärjestelmään kuuluu CeraFlex™-PFO-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. PFO-sulkulaite on **kuvasa 1**. PFO-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen soikean aukon (PFO) ei-kirurgiseen sulkemiseen. PFO-sulkulaite on itsestään laajeneva kaksikiekkoinen laite. Se on valmistettu nitinililankaverkosta, joka on muotoiltu kahdeksi litteäksi kiekoksi ja niiden välissä olevaksi vyötäröksi. Molempiin kiekkoihin ommellut PET-kalvot auttavat tiivistämään aukon ja toimivat kudoksen kasvupohjana sulkulaitteen päällä sen asetuksen jälkeen. Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu titaaninitridillä (TiN), joka parantaa biosopeutuvuutta.



Kuva 1. CeraFlex™-PFO-sulkulaitteiden rakenne

CeraFlex™-PFO-sulkulaitteita on käytettävä SteerEase™-sisäänviejän kanssa. Sisäänviejässä on spiraalivahvisteinen holkki, laajennin, latain, hemostaasiventtiili ja asetusvaijeri. Sen avulla PFO-sulkulaite viedään oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella. PFO-sulkujärjestelmässä on PFO-sulkulaite, asetusvaijeri, latain, hemostaasiventtiili, holkki ja laajennin. Järjestelmän osat (katso **kuva 1** ja **kuva 3**):

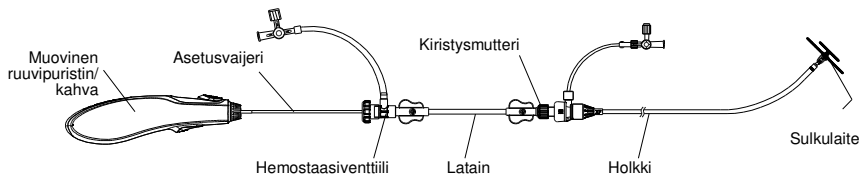
- PFO-sulkulaitteet: laite avoimen soikean aukon sulkemiseen. CeraFlex™-PFO-sulkulaite on liitetty asetusvaijeriin lenkkiliitännällä sulkulaitteen proksimaalisen osan reikien läpi proksimaalisen kannan vierestä. CeraFlex™-PFO-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin.



a) CeraFlex™-PFO-sulkulaite vasemman eteisen kielon puolelta katsottuna b) CeraFlex™-PFO-sulkulaite oikean eteisen kielon puolelta katsottuna

Kuva 2. CeraFlex™-PFO-sulkulaitteen rakenne

- Holkki: holkin avulla laite viedään haluttuun paikkaan sydämen sisällä.
- Laajennin: laajentimella helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
- Hemostaasiventtiili: holkin proksimaalisessa päässä oleva hemostaasiventtiili minimoi verenvuodon. Sivuporttia ja sen taipuisaa jatkoletkua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuhteluun.
- Latain: lataimen avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaijeri viedään holkin sisään.
- Aetusvaijeri ja muovinen ruuvipuristin/kahva (proksimaalinen): asetusvaijerin avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä holkkia taakse. Kahvan ja asetusvaijerin avulla myös poistetaan sulkulaite ja/tai sijoitetaan se uudelleen, jos sulkulaitteen koko, sijainti tai laajentuminen ei ole tyydyttävä. Kahva helpottaa suuntausta ja toimii vapautuskahvana, jonka avulla sulkulaite irrotetaan (vapautetaan) asetusvaijerista.



Kuva 3. CeraFlex™-PFO-sulkujärjestelmä ja SteerEase™-sisäänviejä

2 Käyttöaiheet ja käyttö

- CeraFlex™-PFO-sulkulaite on peruktaaninen, katetrin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen oikean aukon ei-kirurgiseen sulkemiseen.

Käyttöaiheet

- lääkärintutkimuksissa vahvistettu avoin oikea aukko
- tähän liittyvä toistuva migreeni/päänsärky tai TIA tai kryptogeeninen aivohalvauks.

3 Vasta-aiheet

- potilaat, joilla tiedetään olevan sydämensisäinen trombi, etenkin vasemman eteisen tai vasemman sydänkorvakkeen trombi, joka on todettu kaikukardiografiassa
- potilaat, joilla tiedetään olevan verenvuotohäiriö, hoitamaton ulkus tai mikä tahansa muu vasta-aihe aspiriinihoidolle, paitsi jos potilaalle voidaan antaa muuta antitrombotista lääkettä 6 kuukauden ajan
- anatomia, jonka takia tarvittavan kokoinen CeraFlex™-PFO-laite osuisi sydämensisäisiin tai suonensisäisiin rakenteisiin, kuten keuhkolaskimoon tai aortan tyveen
- potilaat, joiden sydämen tai laskimon koko on liian pieni TEE-anturille tai katetrointiin
- potilaat, jotka tilansa (esimerkiksi aktiivisen infektion) takia soveltuvat huonosti sydänkatetrointiin
- potilaat, joilla tiedetään olleen sepsis implantointia edeltävän kuukauden aikana tai joilla on mikä tahansa systeeminen infektio, jota ei voida hoitaa menestyksekkäästi ennen laitteen asetusta
- potilaat, joiden sydämessä ei ole riittävästi kudosta laitteen kiinnitykseen
- potilaat, joilla on hyperkoagulaatioasairaus
- potilaat, joilla laitteen säde on suurempi kuin etäisyys avoimesta oikeasta aukosta aortan tyveen tai yläonttolaskimoon.

4 Vaarat

- Nikkeille allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion.
- CeraFlex™-PFO-sulkulaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus aukkojen katetrisulkuteknikoihin.
- Lääkäreiden on varauduttava toimimaan hätätilanteissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoituneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin on oltava käytettävissä paikan päällä.
- Mikä tahansa väära menettely aiheuttaa vaikeita komplikaatioita, joita ovat muun muassa väliseinän repeäminen, reilislaskimon dissektio, hermon ja suonon seinämän vaurioituminen, sydämen perforaatio, infektio ja suonon ilmakupla.
- Älä irrota CeraFlex™-PFO-sulkulaitetta asetusvaijerista, jos laite ei palaudu alkuperäiseen muotoonsa tai jos laitteen asento on epävakaa. Vedä tällöin sulkulaite takaisin holkkiin ja sijoita ja vapauta se uudelleen. Jos asento on vieläkin epätydyttävä, vedä sulkulaite pois ja vaihda se uuteen.
- Laite on steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä laitetta, jos steriili suojus on vaurioitunut jollain tavalla. Jos havaitset vaurioita, soita Lifetech-edustajalle.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. Säilytä laitetta viileässä ja kuivassa paikassa.
- PFO-sulkujärjestelmä on steriloitu etyleenioksidilla. Valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etiketteihin. Älä käytä tuotteita, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan tartunta- tai ristiintartuntavaaran mukaan lukien (mutta tähän rajoittumatta) infektiotaudin (-tautien) tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

5 Varoimet

- PFO-sulkulaite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriiloi laitetta uudelleen.
- Aukon tarkka mittaus on ehdottoman tärkeää ja pakollista laitetta valittaessa. Laite on valittava asianmukaisesti aukon koon mukaan.
- PFO-sulkulaitetta on käytettävä SteerEase™ SFA -sisäänviejän kanssa. Älä käytä muiden sisäänvientivälinasarjojen osia.

- Lääkitys ja varotoimet ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana
 - Aspiriinin anto (3–5 mg/kg/vrk) on aloitettava viimeistään 24 tuntia ennen toimenpidettä. Harvinaisissa aspiriini-intoleranssitapauksissa potilaalle voidaan antaa kaksi kertaa 200 mg tiklopidiinia. Kefalosporiinihoito on valinnainen.
 - Potilas on pidettävä täysin heparinisoituna koko toimenpiteen ajan niin, että aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 200 sekuntia ennen laitteen sisäänvientiä.
 - Laitteen asetuksen aikana on käytettävä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE) tai samankaltaisia kuvauslaitteita.
- Lääkitys ja varotoimet toimenpiteen jälkeen
 - Potilaille on annettava asianmukainen endokardiittiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa endokardiittiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen on lääkäreiden harkinnassa.
 - Potilaille on annettava antitrombosyytti- ja antikoagulaatiohoitoa, kuten aspiriinihoitoa, 6 kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa antitrombosyytti- ja antikoagulaatiohoitoa 6 kuukauden jälkeen on lääkäreiden harkinnassa.
- Magneettitutkimus sallittu varauksin

Potilas, jolle on implantoitu CeraFlex™-PFO-sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavien edellytyksin:

 - Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T.
 - Spatiaalisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
 - MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävästä kuvauksen aikana.

Huomautus: Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on tarkalleen samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametrit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

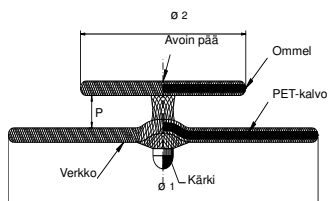
6 Mahdolliset haittavaikutukset

Toimenpiteen ja/tai laitteen asettamisen aikana mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- ✧ allerginen reaktio varjainneelle
- ✧ anestesian aiheuttama reaktio
- ✧ väliaikainen hengityskatkos
- ✧ sydämen rytmihäiriöt
- ✧ mustelma nivusessa
- ✧ laitteen irtoaminen
- ✧ ilmakupla tai hyytymä, joka tukkii verenvirtauksen suonessa
- ✧ aukon epätäydellinen sulkeutuminen
- ✧ infektio
- ✧ nivusen valtimon, laskimon tai hermojen vaurioituminen
- ✧ ruokatorven, laskimon tai sydämen perforaatio.

7 Tuotteen ominaisuudet

CeraFlex™-PFO-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä on pakattu erikseen. Sulkulaitteita ja sisäänviejiä on saatavissa seuraavien teknisin tiedoin (taulukko 1).



Kuva 4. CeraFlex™-PFO-sulkulaite

Taulukko 1. CeraFlex™-PFO-sulkulaitteiden ja suositeltujen sisäänviejien teknisten tietojen luettelo

CeraFlex™-PFO-sulkulaitteen tekninen tieto	Vasen kiekko(läpimitta, mm) Ø 2	Oikea kiekko(läpimitta, mm) Ø 1	Vyötärön korkeus, mm P	Suosittelut sisäänviejät
LT-PFO-f-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFO-f-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFO-f-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFO-f-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFO-f-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFO-f-3525	25	35		SFA14F-f

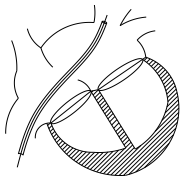
8 Käyttöohjeet

- Tee täydellinen TEE-tutkimus käyttämällä seuraavia tavanomaisia kuvauskohtia: projektiio mahalaukun läpi, nelilokeroprojektiio edestä ja tyven lyhyen akselin projektiio. Pitkittäissuunta- ja viistoprojektiot otetaan myös näistä kohdista.
- Vie diagnostinen katetri reisilaskimon punktiokohdan läpi ja kuljeta se ontolaskimon kautta oikeaan eteiseen. Visualisoi sitten sydän ja avoin soikea aukko angiografialla.
- Mittaa sydämen eri lokeroiden paine ja happisäältö. Aukon koon mittaus: Vie pallokatetri oikean eteisen kautta avoimeen soikeaan aukkoon. Aseta pallo aukon kohdalle ja täytä sitä laimennetulla varjopaineella, kunnes oikovirtaus lakkaa kaikukardiografiassa. Tyhjennä palloa, kunnes virtaus näkyy, ja täytä pallo uudelleen, kunnes oikovirtaus lakkaa. Mittaukset voidaan tehdä sitten röntgenlöpivalaisun tai kaikukardiografian avulla. Laitteen koon valinta: Mittaa etäisyys aukosta aortan tyveen. Mittaa etäisyys aukosta yläontolaskimon reunaan. Valitse laite, jonka oikean kiekon säde ei ylitä näistä kahdesta etäisyydestä pienempää etäisyyttä.
- Poista pallokatetri ja jätä vaihto-ohjainvaijeri paikalleen.
- Huuhtelee laajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiristä kiristysmutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkissa. Vie holkki laajentimen kanssa vaihto-ohjainvaijeria pitkin väliseinän aukon läpi vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Poista vaihto-ohjainvaijeri ja laajennin (katso kuva 5).
- Kierrä latain myötäpäivään kiinni hemostaasiventiliin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että liitäntä on luotettava.
- Huuhtelee hemostaasiventiliä ja latain infusoimalla keittosuolaliuosta sulkuhanasta ja pidä samalla lataimen kärki upotettuna keittosuolaliuokseen.
- Tarkista huolellisesti sulkulaitteen ja asetusvaijerin liitäntä (katso kuva 6). Upota laite ja latain keittosuolaliuokseen ja vedä laite lataimen sisään nopealla nykyisellä liikkeellä (katso kuva 7).
- Kierrä hemostaasiventiliin tiivistysuojus sopivaan asentoon (katso kuva 8) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

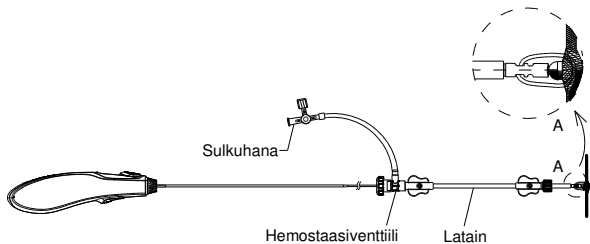
Vaara:

Jos tiivistysuojus on liian kireällä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistysuojus on liian löysällä, se aiheuttaa ilmaembolian riskin.

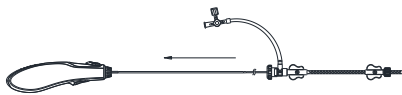
- Huuhtelee laite sivuvarren kautta.



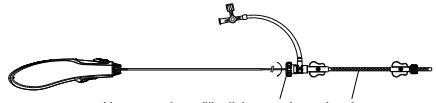
Kuva 5. Kuva holkki viennistä sydämeen



Kuva 6. Kuva CeraFlex™-PFO-sulkulaittejärjestelmästä



Kuva 7. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



Kuva 8. Kuva hemostaasiventiliin tiivistysuojuksen kiristyksessä myötäpäivään

- Injisoi steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta edelleen niin, että liuos virtaa ulos lataimesta ja poistaa siitä ilman. Vie latainta samanaikaisesti varovasti holkki hemostaasiventiliin, kunnes se pysähtyy, ja kiristä lataimen kiristysmutteri. Työnnä sulkulaite holkkiin työntämällä (ei kiertämällä) asetusvaijeria. **Älä poista latainta holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin.**

Vaara:

Jos lataimessa ja holkissa on ilmaa, kun työnnät laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaembolia. Jos poistat lataimen holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ilmaembolian riskin.

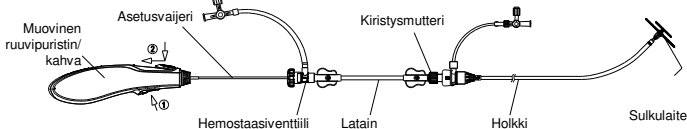
- Käytä apuna röntgenlöpivalaisua ja kaikukardiografiaa ja kaikukardiografiaa ja vyötärö ja vedä laite varovasti eteisväliseinästä vasten. Tämä voi tuntua ja myös näkyä ultraäänikuvassa. Pidä sitten asetusvaijeri paikallaan, vedä holkki taakse ja vapauta oikean eteisen kiekko. Vedä holkkiä taakse noin 15 cm. Voit varmistaa tukevan asennon eteisväliseinän aukossa liikuttamalla asetusvaijeria varovasti eteen ja taakse. Asento voidaan varmistaa myös TTE:llä tai TEE:llä.
- Varmista laitteen asento ja arvioi jäännösoikovirtaus. Tee angiografia tai kaikukardiografia. Jos asento ei ole tyydyttävä tai havaitset ilmeistä jäännösoikovirtausta, pidä asetusvaijeria paikallaan ja työnnä holkki uudelleen eteenpäin, kunnes laite on kokonaan holkki sisällä. Sijoita ja vapauta laite uudelleen tai poista laite potilaasta. Jos laitteen muoto on muuttunut, työnnä molemmat kiekot vasempaan eteiseen ja työnnä laitetta varovasti eteisen seinämää vasten, jotta kiekon muoto palautuu alkuperäiseksi.

Vaara:

Kun vedät sulkulaitteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaijeria taakse äläkä työnnä holkkiä. Muutoin sulkulaitteen kärki voi jumiutua holkki ulkopuolelle, jolloin sulkulaitetta ei saada vedetyksi takaisin holkkiin.

- Vapauta laite, kun asento on tyydyttävä. Vapauta laitepainamalla sinistä painiketta ja vetämällä se taakse. Pidä samalla oranssia painiketta painettuna.

- Pidä holkkia niin, että se koskettaa sulkulaitteen kantaa, ja vedä sitten vajeria varovasti taakse, kunnes se irtoaa sulkulaitteesta. Poista lopuksi asetusvajeri ja holkki potilaasta (katso **kuva 9**).
- Varmista laitteen asento sekä arvioi jäännösoikovirtaus ja tukos TTE:llä tai TEE:llä. Arvioi jäännösvirtaus laitteen läpi angiografialla.



Kuva 9. Kuva sulkulaitteen vapautuksesta

1. Lukituspainikkeen painaminen nuolen ① suuntaan (painikkeen väri on oranssi).
 2. Ohjauspainikkeen siirtäminen nuolen ② suuntaan (painikkeen väri on sininen).
- Kun toimenpide on valmis, poista diagnostiset katetrit (jos niitä käytettiin) ja kuvausanturi (jos sitä käytettiin) ja päättää toimenpide.

9 Toimenpiteen jälkeen

- Kaikki potilaat on pidettävä tarkkailussa yön yli.
- Antibioottihoito
- Seurantatutkimukset kaikukardiografialla, EKG:llä ja rintakehän röntgenkuvuksella 24 tunnin kuluttua sekä 1, 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

10 Viimeinen käyttöpäivämäärä

PFO-sulkujärjestelmät on steriloitu etyleenioksidilla. Kesto aika on annettu etiketeissä, ja valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. **Älä** käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

11 Pakkaus ja etiketti

CeraFlex™ PFO-sulkujärjestelmät toimitetaan steriileinä. CeraFlex™ PFO-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvajeriin lenkiliitännällä ja liitetty valmiiksi sen lataimeen ja hemostaasiventtiiliin. Holkki ja laajennin on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on **taulukossa 2**.

Taulukko 2. PFO-sulkujärjestelmien pakkauksen sisältö

Pakkaus	CeraFlex™ PFO-sulkujärjestelmät	
	CeraFlex™ PFO-sulkulaitteet	SteerEase™ sisäänviejät
Sisältö	PFO-sulkulaite, asetusvajeri, latain ja hemostaasiventtiili	Holkki ja laajennin

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

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

1 Description du dispositif

Le système de fermeture de foramen ovale perméable (FOP) CeraFlex™ comprend le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™. Le dispositif d'occlusion de FOP est illustré à la **Figure 1**. Le dispositif d'occlusion de FOP est un dispositif de fermeture percutané transcathéter pour la fermeture non chirurgicale d'un foramen ovale perméable (FOP). Le dispositif d'occlusion de FOP est un dispositif à double disque, auto-expansible, constitué d'un treillis en nitinol modelé en deux disques plats et d'un rétrécissement entre les deux disques. Les membranes en PET cousues dans chaque disque aident à sceller l'orifice et constituent une base pour la prolifération tissulaire sur le dispositif d'occlusion après sa mise en place. Toutes les structures métalliques sont plaquées en nitrure de titane (TiN) afin d'améliorer la biocompatibilité.

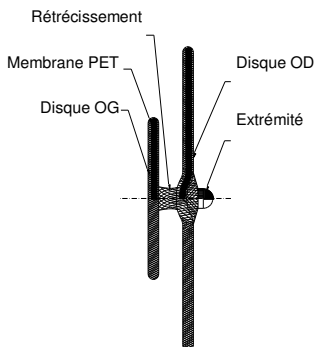
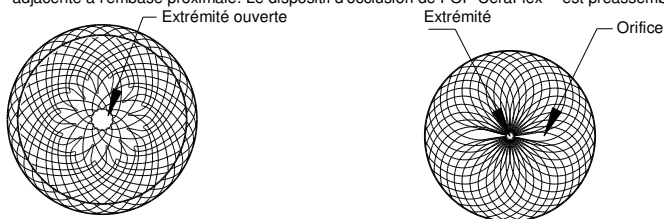


Figure 1. Structure du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

Les dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™ doivent être utilisés en association avec l'introducteur SteerEase™. L'introducteur est composé d'une gaine renforcée par des spirales, d'un dilateur, d'un chargeur, d'une valve hémostatique et d'un câble de pose. Il sert à faire progresser le dispositif d'occlusion de FOP vers la position appropriée. Lorsque le dispositif d'occlusion est libéré de la gaine, le disque se déploie de chaque côté de la communication. Les systèmes de fermeture de FOP consistent en un dispositif d'occlusion de FOP, un câble de pose, un chargeur, une valve hémostatique, une gaine et un dilateur. Le système (cf. **Figure 1** et **Figure 3**) se compose des éléments suivants :

- Dispositifs d'occlusion de FOP : le dispositif de fermeture du FOP. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est connecté à un câble de pose par un raccordement en boucle à travers les orifices de la partie proximale du dispositif d'occlusion, adjacente à l'embase proximale. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est préassemblé avec le câble de pose.



a) Vue du disque auriculaire gauche du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

b) Vue du disque auriculaire droit du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

Figure 2. Structure du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

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

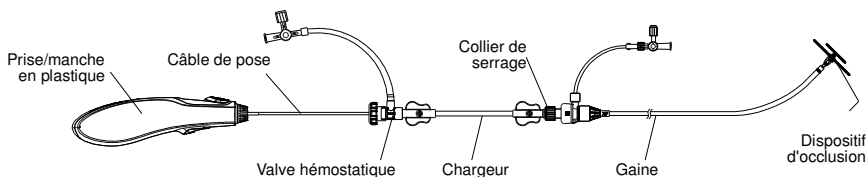


Figure 3. Système d'occlusion de FOP CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

2 Indications et utilisation

- Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est un dispositif d'occlusion percutané transcathéter destiné à la fermeture non chirurgicale d'un foramen ovale perméable.

Indications

- FOP confirmé par des examens médicaux ;
- Survenue connexe de migraines/céphalées récurrentes, d'accidents ischémiques transitoires (AIT) ou d'attaques cryptogéniques.

3 Contre-indications

- Patients connus pour présenter des thrombus intracardiaques, en particulier thrombus auriculaire gauche ou de l'appendice auriculaire gauche, mis en évidence à l'échocardiographie. Patients connus pour avoir des troubles hémorragiques, un ulcère non traité ou toute autre contre-indication à l'aspirine, à moins qu'un autre agent antiplaquettaire puisse être administré pendant 6 mois.
- Patients présentant une structure intracardiaque ou intravasculaire, telle que veine pulmonaire, racine aortique, incompatible avec le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ de la taille requise.
- Patients dont la taille du cœur ou des veines est trop petite pour tolérer la sonde d'ETO ou permettre un cathétérisme.
- Patients dont l'état, par exemple souffrant d'une infection active, en ferait de mauvais candidats pour un cathétérisme cardiaque.
- Patients connus pour avoir eu une septicémie dans le mois précédant l'implantation, ou toute infection systémique qui ne peut pas à être traitée avant la mise en place du dispositif.
- Patients dont le cœur ne présente pas suffisamment de tissu pour fixer le dispositif.
- Patients atteints d'hypercoagulation.
- Tout patient pour lequel le rayon du dispositif est supérieur à la distance séparant le foramen ovale perméable et la racine aortique ou la veine cave supérieure.

4 Avertissements

- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.
- Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques de fermeture des communications transcathéters.
- Les médecins doivent être préparés à faire face à des situations d'urgence qui nécessitent le retrait de dispositifs embolisés entraînant une altération hémodynamique critique. Cela inclut la présence d'un chirurgien sur site.
- Toute procédure incorrecte est susceptible d'entraîner de graves complications, incluant, mais sans se limiter à, déchirement du septum, dissection de la veine fémorale, lésions de la paroi des nerfs et des vaisseaux, perforation cardiaque, infection, bulle d'air dans un vaisseau.
- Ne pas libérer le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ du câble de pose si le dispositif ne reprend pas sa configuration d'origine ou si la position du dispositif est instable. Dans ce cas, rétracter le dispositif d'occlusion dans la gaine, le repositionner et le redéployer. Si le positionnement est toujours insatisfaisant, retirer le dispositif d'occlusion et le remplacer par un nouveau.
- Le dispositif est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si la barrière stérile a été endommagée de quelque manière que ce soit. En cas d'endommagement, contacter le représentant LifeTech.
- La date de péremption figure sur l'étiquette. Conserver dans un endroit frais et sec.
- Le système d'occlusion de FOP est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les dates de fabrication et de péremption figurent sur les étiquettes. Ne pas utiliser de produits périmés.
- À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également induire un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

5 Précautions

- Le dispositif d'occlusion de FOP est à usage unique exclusivement et. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Il est primordial et obligatoire de mesurer précisément la taille de la communication pour sélectionner le dispositif. Le dispositif sélectionné doit présenter une taille adaptée à la taille de la communication.
- Le dispositif d'occlusion de FOP doit être utilisé en association avec l'introducteur SFA SteerEase™. N'utiliser aucun élément d'un autre kit de pose.
- Précautions et administration préopératoire et peropératoire de médicaments
 - Commencer l'aspirine (3-5 mg/kg/jour) au moins 24 heures avant la procédure. Dans les rares cas d'intolérance à l'aspirine, deux doses de 200 mg de ticlopidine peuvent être administrées. Le traitement par céphalosporines est facultatif.
 - Le patient doit être placé sous héparine tout au long de la procédure avec un temps de coagulation activé (ACT) minimum de 200 secondes avant l'insertion du dispositif.
 - Un équipement d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou d'imagerie similaire doit être utilisé pendant la mise en place du dispositif.
- Précautions et administration postopératoire de médicaments
 - Les patients doivent prendre une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant 6 mois suivant l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de 6 mois est à la discrétion des médecins.
 - Les patients doivent être placés sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant, tel que l'aspirine, pendant les 6 mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire/anticoagulant au-delà de 6 mois est à la discrétion des médecins.
- RM sous conditions
Un patient porteur d'un dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ implanté ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation du dispositif, dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 T maximum
 - Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen

Remarque : la qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

6 Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant survenir au cours de la procédure et/ou de la mise en place du dispositif incluent, mais sans se limiter à :

- ✧ Réaction allergique au produit de contraste
- ✧ Réactions aux agents anesthésiques
- ✧ Arrêt momentané de la respiration
- ✧ Rythme cardiaque irrégulier
- ✧ Contusion au niveau de l'aîne
- ✧ Délogement du dispositif
- ✧ Bulle d'air ou caillot entravant le débit sanguin dans un vaisseau
- ✧ Fermeture incomplète de la communication
- ✧ Infection
- ✧ Lésion de l'artère, de la veine ou des nerfs de l'aîne
- ✧ Perforation de l'œsophage, d'une veine ou du cœur

7 Caractéristiques du produit

Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™ sont emballés séparément. Le dispositif d'occlusion et les introducteurs sont disponibles avec les spécifications suivantes (**Tableau 1**).

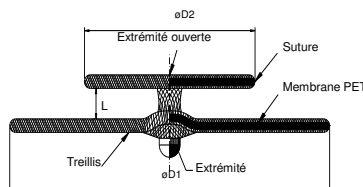


Figure 4. Dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

Tableau 1. Liste des spécifications des dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™ et introducteurs recommandés

Spécification des dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™	Disque gauche (diamètre en mm) ØD2	Disque droit (diamètre en mm) ØD1	Hauteur du rétrécissement (en mm) L	Introducteurs recommandés
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Mode d'emploi

- Réaliser une ETO complète en utilisant les emplacements d'imagerie standard suivants : vues transgastrique, 4-cavités frontale et court-axe basale. Les vues longitudinales et obliques sont également obtenues à partir de ces emplacements.
- Insérer un cathéter de diagnostic via la perforation de la veine fémorale puis accéder à l'oreillette droite par le biais de la veine cave. Réaliser ensuite un angiogramme pour visualiser le cœur et le FOP.
- Mesurer la pression et l'oxygène présent dans les différentes cavités du cœur. Mesure de la communication : insérer un cathéter à ballonnet à travers l'oreillette droite dans le FOP. Le ballonnet est placé en travers de la communication et gonflé avec du produit contraste dilué jusqu'à élimination du shunt, confirmée à l'échocardiographie. Dégonfler progressivement le ballonnet jusqu'à apparition du débit puis le regonfler jusqu'à élimination du shunt. Les mesures peuvent être effectuées sous radioscopie ou échocardiographie. Choix de la taille du dispositif : mesurer la distance entre la communication et la racine aortique. Mesurer la distance entre la communication et le bord de la veine cave supérieure. Sélectionner un dispositif dont le rayon du disque droit n'excède pas la plus petite de ces deux distances.
- Retirer le cathéter à ballonnet en laissant le fil-guide d'échange en place.
- Flusher le dilateur et la gaine avec une solution saline puis insérer le dilateur dans la gaine et serrer le collier de serrage pour garantir que le dilateur et la gaine sont parfaitement reliés. Faire avancer la gaine avec le dilateur sur le fil-guide d'échange à travers la communication septale dans la veine pulmonaire supérieure gauche. Retirer le fil-guide d'échange et le dilateur (cf. Figure 5).
- Visser le chargeur dans le sens des aiguilles d'une montre dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il arrive en butée puis vérifier que la connexion est fiable.
- Perfuser la solution saline à partir du robinet d'arrêt pour flusher la valve hémostatique et le chargeur tout en maintenant l'extrémité du chargeur immergée sous la solution saline.
- Vérifier soigneusement la connexion entre le dispositif d'occlusion et le câble de pose (cf. Figure 6). Immerger le dispositif et le chargeur dans la solution saline et rétracter d'un mouvement sec le dispositif dans le chargeur (cf. Figure 7).
- Tourner le cache étanche de la valve hémostatique jusqu'au degré approprié (cf. Figure 8) puis tirer et pousser de manière répétée pour vérifier que la tension est appropriée.

Avertissement :

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

- Flusher le dispositif via le port latéral.

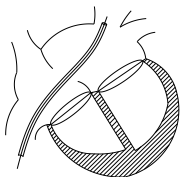


Figure 5. Illustration de la progression de la gaine dans le cœur

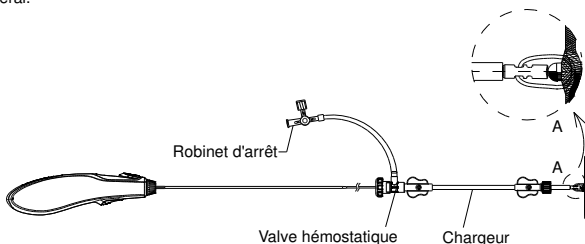


Figure 6. Illustration du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

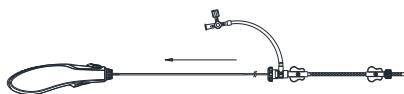


Figure 7. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

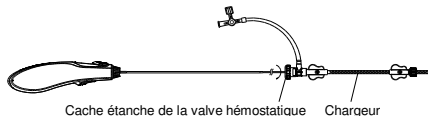


Figure 8. Illustration de la fixation dans le sens des aiguilles d'une montre du cache étanche de la valve hémostatique

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

Avertissement :

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

- Sous guidage radioscopique et échocardiographique, déployer le disque OG et le rétrécissement, et tirer doucement le dispositif contre le septum atrial, qui peut être ressenti et aussi observé par imagerie ultrasonore. Immobiliser le câble de pose, rétracter la gaine et déployer le disque OD. Rétracter la gaine d'environ 15 cm. Un léger mouvement d'avant en arrière avec le câble de pose permet de vérifier que la position est stable sur la communication intra-auriculaire, ce qui peut aussi être observé par ETT et ETO.
- Confirmer la position du dispositif et évaluer le shunt résiduel. Procéder à une angiographie ou à une échocardiographie. Si la position n'est pas satisfaisante ou si la présence d'un shunt résiduel est évidente, stabiliser le câble de pose et avancer à nouveau la gaine jusqu'à ce que le dispositif soit complètement dans la gaine. Repositionner le dispositif et le déployer à nouveau ou retirer le dispositif du corps du patient. En cas de malformation du dispositif, déployer les deux disques dans l'oreillette gauche et appliquer une légère pression contre la paroi atriale pour rétablir la forme d'origine du disque.

Avertissement :

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

- Libérer le dispositif lorsque la position est satisfaisante. Pour libérer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu et l'amener vers l'arrière, tout en maintenant le bouton orange enfoncé.
- Maintenir la gaine pour toucher l'embase du dispositif d'occlusion puis rétracter doucement le câble jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusion. Finalement, retirer le câble de pose et la gaine du corps du patient (cf. Figure 9).
- Utiliser l'ETT ou l'ETO pour confirmer la mise en place du dispositif, évaluer le shunt résiduel ou l'obstruction. Procéder à une angiographie pour évaluer le débit résiduel via le dispositif.

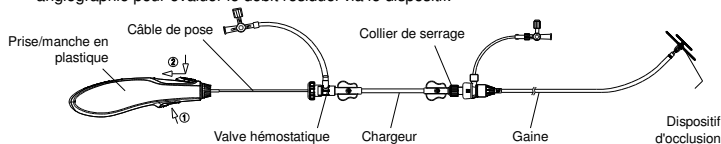


Figure 9. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage dans le sens de la flèche ① (la couleur du bouton est orange) ;
2. Déplacer le bouton de commande dans le sens de la flèche ② (la couleur du bouton est bleue).

- À la fin de la procédure, retirer la gaine, les cathéters de diagnostic (le cas échéant) et la sonde d'imagerie (le cas échéant) et la procédure est terminée.

9 Après la procédure

- Tous les patients doivent être gardés pour la nuit à des fins d'observation.
- Antibiothérapie.
- Examens de suivi par échocardiographie, électrocardiographie et radiographie du thorax 24 heures, 1, 3, 6 et 12 mois respectivement après la procédure.

10 Date de péremption

Les systèmes de fermeture de FOP sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La durée de conservation est indiquée sur les étiquettes, et les dates de fabrication et de péremption sont marquées sur l'étiquette. **Ne pas** utiliser un produit périmé.

11 Emballage et étiquette

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

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

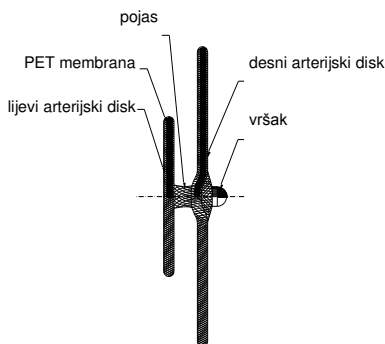
Conditionnement	Systèmes de fermeture de FOP CeraFlex™	
	Dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™	Introduceurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de FOP, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

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

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

1 Opis uređaja

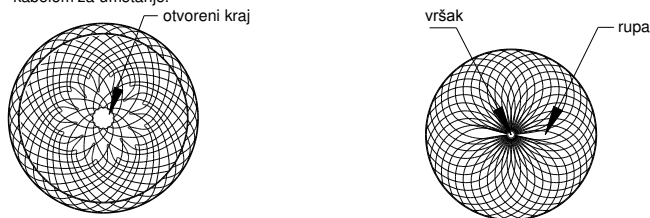
Sustav za zatvaranje PFO-a CeraFlex™ uključuje PFO okluder CeraFlex™ i uvodnicu SteerEase™. PFO okluder prikazan je na **Sl. 1**. PFO okluder perkutani je transkateterski uređaj za nekirurško zatvaranje otvorenog foramena ovale (PFO). PFO okluder samošireći je uređaj s dvostrukim diskom izrađen od mreže nitinolne žice koja je oblikovana u dva plosnata diska i pojas između dva diska. PET membrane ušivenne u svaki disk pomažu zatvoriti otvor i daju temelj za rast tkiva nakon postavljanja okludera. Sve metalne konstrukcije prevučene su titanijevim nitridom (TiN) radi poboljšanja biološke kompatibilnosti.



Sl. 1. Struktura PFO okludera CeraFlex™

PFO okluderi CeraFlex™ moraju se upotrebljavati u kombinaciji s uvodnicom SteerEase™. Uvodnica sadrži zavojnicu ojačanu ovojnicom, dilatator, umetač, hemostatski ventil i kabel za umetanje. Upotrebljava se za pomicanje PFO okludera u pravilan položaj. Kada okluder izađe iz ovojnice, disk se širi s obje strane defekta. Sustav za zatvaranje PFO-a sastoji se od okludera za PFO, kabla za umetanje, umetača, hemostatskog ventila, ovojnice i dilatatora. Sustav (pogledajte **sl. 1.** i **sl. 3**) čine:

- PFO okluderi: uređaj za zatvaranje PFO-a. PFO okluder CeraFlex™ spojen je kabelom za umetanje spojnom petljom kroz rupe u proksimalnom dijelu okludera koji graniči s proksimalnom spojnicom. PFO okluder CeraFlex™ već je povezan s kabelom za umetanje.

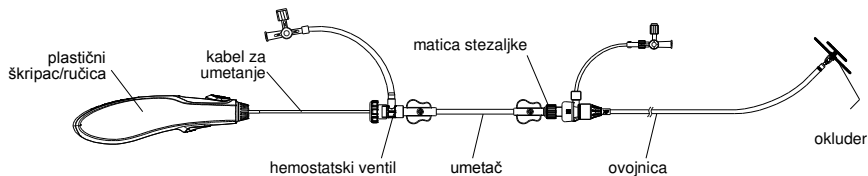


a) Prikaz lijevog atrijskog diska PFO okludera CeraFlex™

b) Prikaz desnog atrijskog diska PFO okludera CeraFlex™

Sl. 2. Struktura PFO okludera CeraFlex™

- Ovojnica: ovojnica se upotrebljava za pomicanje uređaja u željeni položaj u srcu.
- Dilatator: dilatator se upotrebljava za lakše prodiranje kroz tkivo i stijenke žile.
- Hemostatski ventil: nalazi se na proksimalnom kraju ovojnice i smanjuje krvarenje na najmanju moguću mjeru. Bočni priključak sa savitljivom produžnom cijevi i pipcem služi za ispiranje sustava.
- Umetač: upotrebljava se za uvođenje okludera s pričvršćenim kabelom za umetanje u ovojnicu.
- Kabel za umetanje s plastičnim škripcem/ručicom (proksimalnom): kabel za umetanje upotrebljava se za pomicanje (guranje) okludera kroz ovojnicu, zadržavajući ga na mjestu dok se ovojnica povlači da bi se okluder postavio. Ručica i kabel za umetanje koriste se i za dohvaćanje i/ili namještanje okludera ako se pokaže da prvotna veličina, smještaj ili proširenje okludera nisu zadovoljavajući. Ručica se koristi za lakše usmjeravanje te služi za "kontrolirano otpuštanje" prilikom odspajanja (otpuštanja) okludera od kabla za umetanje.



Sl. 3. Sustav PFO okludera CeraFlex™ i uvodnica SteerEase™

2 Indikacije i korištenje

- PFO okluder CeraFlex™ perkutani je transkateterski uređaj za nekirurško zatvaranje otvorenog foramena ovale.
 - Indikacije
 - PFO utvrđen medicinskim pregledom
 - povezuje se s opetovanim migrenama/glavoboljama ili TIA-om ili kriptogenim moždanim udarom

3 Kontraindikacije

- Bolesnici za koje se na ehokardiografu utvrdilo da imaju zgrušavanje krvi u srcu, posebice u lijevoj pretkljetki ili u aurikuli lijeve pretkljetke. Bolesnici za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, neliječeni čir ili bilo koju drugu kontraindikaciju na liječenje aspirinom, osim ako se može primijeniti neko drugo antitrombotično sredstvo na 6 mjeseci.
- Anatomija u kojoj bi PFO uređaj CeraFlex™ potrebne veličine ometao intrakardijalnu strukturu ili intravaskularnu strukturu, kao što je plućna vena ili korijen aorte.
- Bolesnici čija je veličina srca ili vena premala za TEE sondiranje ili kateterizaciju.
- Bolesnici čije ih stanje čini lošim kandidatima za kateterizaciju srca, npr. ako imaju neku aktivnu infekciju.
- Bolesnici koji su imali sepsu mjesec dana prije implantacije ili bilo koji oblik opće infekcije koja se ne može uspješno izliječiti prije postavljanja uređaja.
- Bolesnici čije srce nema dovoljno tkiva da bi se uređaj pričvrstio.
- Bolesnici koji boluju od hiperkoagulacije.
- Bilo koji bolesnik kod kojega je polumjer uređaja veći od udaljenosti između otvorenog foramena ovale i korijena aorte ili gornje šuplje vene.

4 Upozorenja

- Kod bolesnika alergičnih na nikal može doći do alergijske reakcije na ovaj uređaj.
- PFO okluder CeraFlex™ moraju koristiti samo liječnici koji su obučeni za transkatetersko zatvaranje defekta.
- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije koje zahtijevaju uklanjanje emboliziranih uređaja koji bi mogli rezultirati kritičnom hemodinamičkom disfunkcijom. To uključuje dostupnost kirurga na licu mjesta.
- Svi neodgovarajući postupci mogu uzrokovati teške komplikacije koje uključuju, bez ograničenja, perforaciju septuma, disekciju bedrene vene, ozljedu živaca i stijenki krvne žile, perforaciju srčanog mišića, infekciju, mjehurić zraka u krvnoj žili.
- PFO okluder CeraFlex™ ne otpuštajte s kabela za umetanje ako uređaj nije u skladu sa svojom izvornom konfiguracijom ili ako nije u stabilnom položaju. U takvim slučajevima povucite okluder u ovojnicu, ponovno je namjestite i ponovno umetnite. Ako je stanje još uvijek nezadovoljavajuće, uklonite okluder i zamijenite ga novim.
- Uređaj je steriliziran etilen-oksidadom. Uređaj nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja obratite se Lifetechovu predstavniku.
- A datum isteka valjanosti naznačen je na naljepnici. Uređaj skladištite na hladnom i suhom mjestu.
- Okluder sustava za zatvaranje PFO-a steriliziran je etilen-oksidadom. Datum proizvodnje i isteka valjanosti naznačeni su na naljepnicama. Nemojte upotrebljavati proizvode s isteklim rokom trajanja.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnim korištenjem, prerađivanjem ili ponovnom sterilizacijom uređaja može se ugroziti strukturalna cjelovitost uređaja i/ili funkcionalnost uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovnim korištenjem, prerađivanjem ili ponovnom sterilizacijom stvara se rizik od kontaminacije uređaja i/ili infekcije ili unakrsne infekcije bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.
- Nakon upotrebe bacite proizvod i pakiranje u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili zakonskim propisima.

5 Mjere opreza

- PFO okluder namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta.
- Točno određivanje veličine defekta ključno je i obavezno za izbor uređaja. Uređaj treba odabrati prema veličini defekta.
- PFO okluder mora se upotrebljavati u kombinaciji sa SFA uvodnicom SteerEase™. Nemojte koristiti dijelove ostalih sustava za umetanje.
- Predoperativni i intraoperativni lijekovi i mjere opreza
 - Aspirin (3 do 5 mg/kg dnevno) treba početi uzimati najmanje 24 sata prije zahvata. U rijetkim slučajevima nepodnošenja aspirina bolesniku treba dati dvaput po 200 mg Ticlopidina. Liječenje cefalosporinom je dodatna mogućnost.
 - Bolesnike treba u potpunosti heparinizirati tijekom zahvata s minimalnim aktivnim vremenom zgrušavanja (ACT) od 200

- sekundi prije umetanja uređaja.
- o Tijekom postavljanja uređaja mora se koristiti transezofagusna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje.
- Postoperativni lijekovi i mjere opreza
 - o Bolesnici trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa 6 mjeseci nakon implantacije uređaja. Liječnik odlučuje o nastavku profilakse endokarditisa za razdoblje dulje od 6 mjeseci.
 - o Bolesnici moraju dobivati antitrombotičnu/antikoagulacijsku terapiju, npr. aspirin, tijekom 6 mjeseci nakon implantacije. Liječnik odlučuje o nastavku antitrombotične/antikoagulacijske terapije za razdoblje dulje od 6 mjeseci.
- Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom
 Snimanje na bolesnicima s implantiranim PFO okluderom CeraFlex™ može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:
 - o ako je statično magnetsko polje 3 T ili manje
 - o ako je prostorni gradijent magnetskog polja 720 G/cm ili manji
 - o ako maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju bilježi sustav magnetske rezonancije tijekom 15-minutnog snimanja iznosi 3 W/kg

Napomena: kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je relevantno područje na istom mjestu na kojem je i uređaj ili relativno blizu položaja uređaja. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom da bi se kompenzirala prisutnost uređaja.

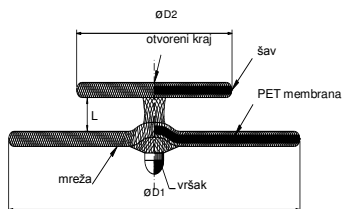
6 Potencijalne nuspojave

Nuspojave tijekom postupka i/ili postavljanja uređaja uključuju, bez ograničenja:

- ✧ alergijsku reakciju na boju
- ✧ reakciju na anesteziju
- ✧ privremeni prestanak disanja
- ✧ neregularnost srčanog ritma
- ✧ podliv na preponama
- ✧ pomicanje uređaja
- ✧ mješurici zraka ili ugrušak koji blokira protok krvi u krvnoj žili
- ✧ nepotpuno zatvaranje defekta
- ✧ infekciju
- ✧ ozljedu arterije, vene ili živaca u preponama
- ✧ perforacije jednjaka, vene ili srca

7 Značajke proizvoda

PFO okluder CeraFlex™ i uvodnica SteerEase™ pakirani su zasebno. Okluder i uvodnice dostupni su sa specifikacijama navedenima u sljedećoj tablici 1.



Sl. 4. PFO okluder CeraFlex™

Tablica 1. Popis specifikacija PFO okludera CeraFlex™ i preporučenih uvodnica

Specifikacija PFO okludera CeraFlex™	Lijevi disk (promjer/mm) øD2	Desni disk (promjer/mm) øD1	Visina pojasa/mm L	Preporučene uvodnice
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Upute za upotrebu

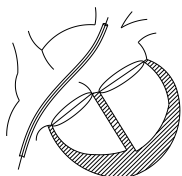
- Izvršite potpuno TEE ispitivanje na standardnim mjestima za snimanje, snimanje transgastričnim pristupom, snimanje četiriju šupljina i bazalni prikaz kratke osi. S tih će se mjesta dobiti i longitudinalne i kose snimke.
- Umetnite dijagnostički kateter kroz bedrenu venu, zatim ga provedite kroz gornju šuplju venu do desne pretklijetke. Potom napravite angiogram za vizualizaciju srca te PFO.
- Izmjerite tlak i razinu kisika u srčanim šuplinama. Određivanje veličine defekta: umetnite balonski kateter kroz desnu pretklijetku u PFO, postavite ga preko defekta i ispunite razrijeđenim kontrastnim sredstvom dok ehokardiografija ne prikaže prekid odvodnje. Balon se prazni dok ne postane vidljiv protok, a zatim se ponovno puni dok se ne prekine odvodnja. Mjerenje se provodi pomoću fluoroskopije ili ehokardiografskog snimanja. Odabir veličine uređaja: izmjerite udaljenost između defekta i korijena aorte. Izmjerite udaljenost između defekta i ruba gornje šuplje vene. Odaberite uređaj čiji poluprčnik desnog diska ne premašuje manju od tih dviju udaljenosti.

- Izvadite balonski kateter i ostavite žicu vodilicu za izmjenu na mjestu.
- Ispirite dilatator i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s dilatatorom preko žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).
- Umetač zavrnite do kraja na hemostatski ventil u smjeru kazaljke na satu te provjerite je li spoj siguran.
- Infuzirajte fiziološku otopinu iz pipca kako biste isprali hemostatski ventil i umetač, držeći pritom vrh umetača uronjen u fiziološku otopinu.
- Pažljivo provjerite spoj između okludera i kabela za umetanje (pogledajte sl. 6). Uređaj i umetač uronite u fiziološku otopinu te povucite uređaj u umetač kratkim trzajem (pogledajte sl. 7).
- Okrenite brtveni poklopac hemostatskog ventila na odgovarajući stupanj (pogledajte sl. 8) i zatim uzastopno gurajte i povlačite kako biste bili sigurni da je napetost odgovarajuća.

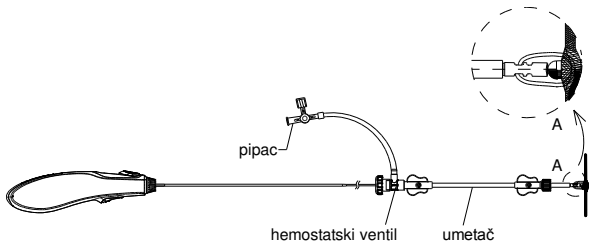
Upozorenje:

ako je brtveni poklopacprejako zategnut, kabel će se teško povlačiti. Noako je brtveni poklopacprelaba, postojat će opasnost od zračne embolije.

- Uređaj ispirite kroz bočni krak.



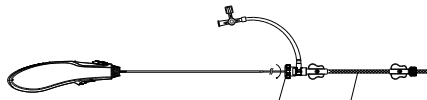
Sl. 5. Prikaz postavljanja ovojnice u srce



Sl. 6. Prikaz sustava PFO okludera CeraFlex™



Sl. 7. Prikaz postavljanja uređaja u umetač



Sl. 8. Prikaz zakretanja brtvenog poklopca hemostatskog ventila u smjeru kazaljke na satu

- Pustite da sterilna heparinizirana otopina teče iz umetača kako bi se uklonio zrak iz umetača. Istovremeno umetač lagano umetnite u hemostatski ventil ovojnice do kraja, a zatim zategnite maticu stezaljke umetača. Gurnite okluder u ovojnicu tako da gurnete (a ne da okrećete) kabel za umetanje. **Ne vadite umetač iz ovojnice dok pomičete uređaj.**

Upozorenje:

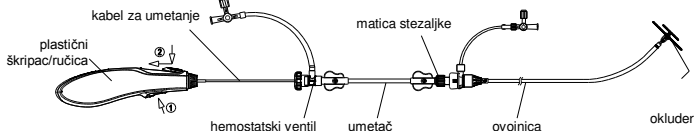
ako u umetaču i ovojnici ima zraka dok pomičete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako umetač uklonite iz ovojnice dok pomičete uređaj, također će postojati opasnost od zračne embolije.

- Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim nadzorom uvedite lijevi atrijski disk i pojas te lagano povucite uređaj na atrijski septum. To se može osjetiti i promatrati na ultrazvučnoj slici. Zatim učvrstite kabel za umetanje, povucite ovojnicu prema natrag i uvedite desni atrijski disk. Ovojnicu povucite prema natrag za približno 15 cm. Lagano gurajući kabel za umetanje naprijed-natrag provjerite je li sigurno sjeo na atrijski septalni defekt, što se može pratiti pomoću TTE-a ili TEE-a.
- Potvrdite položaj uređaja i procijenite preostale šantove. Izvršite angiografiju ili ehokardiografiju. Ako položaj nije zadovoljavajući ili je jasno prisutan rezidualni šant, stabilizirajte kabel za umetanje i ponovno pomaknite ovojnicu sve dok uređaj ne bude potpuno unutar ovojnice. Premjestite uređaj i ponovno ga uvedite ili izvadite uređaj iz bolesnika. Ako je došlo do kvara uređaja, pomaknite oba disk u lijevi atrij i lagano pritisnite stijenku atrija kako biste vratili izvorni oblik diska.

Upozorenje:

kada okluder povlačite natrag u ovojnicu, povucitekabel za umetanje unazad, a nemojte gurati ovojnicu. U protivnom, vršak okludera može se zaglaviti izvan ovojnice i okluder se neće moći ponovnoumetnuti u ovojnicu.

- Kada postignete zadovoljavajući položaj, otpustite uređaj. Za otpuštanje uređaja pritisnite plavu tipku i pomaknite unazad dok i dalje držite pritisnutom narančastu tipku.
- Ovojnicu držite tako da dodiruje spojnici okludera, a zatim lagano povucite kabel unazad tako da se odvoji od okludera. Na kraju izvadite kabel za umetanje i ovojnicu iz bolesnika (pogledajte sl. 9).
- Pomoću TTE-a ili TEE-a potvrdite položaj uređaja, procijenite preostali šant ili začepljenje. Napravite angiogram kako biste procijenili preostali protok kroz uređaj.



Sl. 9. Prikaz otpuštanja okludera

1. Pritisnite tipku za zaključavanje u smjeru strelice① (tipka je narančaste boje).
2. Pomaknite tipku za upravljanje u smjeru strelice ② (tipka je plave boje).

- Na kraju postupka uklanjanja se ovojnica, dijagnostički kateteri (ako su korišteni) i sonda za snimanje (ako je korištena) te je postupak završen.

9 Nakon zahvata

- Za sve je bolesnike obavezan jednodnevni ostanak u bolnici radi promatranja
- Terapija antibioticima
- Kontrolni pregled koji uključuje ehokardiografiju, EKG i rendgen prsa obavlja se 24 sata, mjesec dana, 3, 6 i 12 mjeseci nakon operacije.

10 Datum isteka valjanosti

Sustavi za zatvaranje PFO-a steriliziraju se etilen-oksikom. Vijek trajanja naveden je na naljepnicama, a datum proizvodnje i rok upotrebe označeni su na naljepnici. **Ne** upotrebljavajte proizvod s isteklim rokom trajanja.

11 Pakiranje i označavanje

Sustav za zatvaranje PFO-a CeraFlex™ isporučuje se sterilan. PFO okluder CeraFlex™ već je spojen petljom s kabelom za umetanje i sastavljen te sadrži pripadajući umetač i hemostatski ventil. Ovojnica i dilatator odvojeno su pakirani. Sadržaj pakiranja prikazan je u **Tablici 2**.

Tablica 2. Sadržaj pakiranja sustava za zatvaranje PFO-a

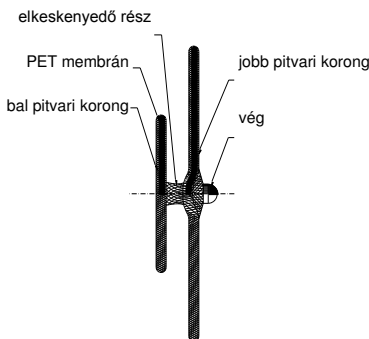
Pakiranje	Sustavi za zatvaranje PFO-a CeraFlex™	
	PFO okluder CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
Sadržaj	jedan PFO okluder, kabel za umetanje, umetač i hemostatski ventil	ovojnica i dilatator

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

Ovojnica i dilatator ulaznice SteerEase™ pričvršćeni su na pločicu i zaštićeni, a zatim zatvoreni u dvije vrećice za dijalizu na koje su stavljene naljepnica i pokazatelj sterilizacije. Proizvod je steriliziran i zapakiran s uputama za upotrebu, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Naljepnica je pričvršćena na kutiju.

1 Az eszköz leírása

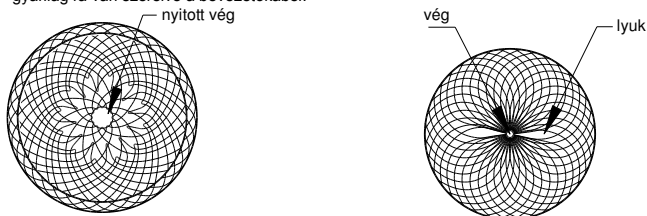
A CeraFlex™ PFO-zárórendszer a CeraFlex™ PFO-okkluderből és a SteerEase™ bevezetőből áll. A PFO-okkluder az **1. ábrán** látható. A PFO-okkluder egy perkután, transzkatéteres záróeszköz, mely patent foramen ovale (PFO) nem sebészi zárására szolgál. A PFO-okkluder egy önműködően nyíló, kétkorongos eszköz. A nitinol fémhálóból készült két lapos korong között egy elkeskenyedő rész található. A korongokra varrt poliszter (PET) membrán zárja a lyukat, az okkluder elhelyezése után pedig a szövet növekedését segíti elő. Minden fém alkotórész titán-nitriddel (TiN) van bevonva, így az eszköz szövetbarát.



1. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluderek felépítése

A CeraFlex™ PFO-okkluderek kizárólag a SteerEase™ bevezetővel együtt használhatók. A bevezetőnek része egy huzallal megerősített hüvely, egy tágitó, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep és egy bevezetőkábel. Ezzel az eszközzel juttatható a PFO-okkluder a megfelelő helyre. Amikor az okkluder kiszabadul a hüvelyből, a defektus mindkét oldalán kinyílnak a korongok. A PFO-zárórendszert egy PFO-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep, egy hüvely és egy tágitó alkotja. A rendszer részei (**1. ábra** és **3. ábra**) a következők:

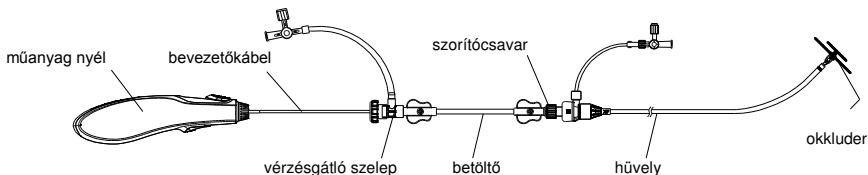
- PFO-okkluderek: A PFO-t záró eszközök. A CeraFlex™ PFO-okkluder egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez. A hurok az okkluder proximális részén, a proximális középpont mellett lévő lyukakon halad át. A CeraFlex™ PFO-okkluderre már gyárilag rá van szerelve a bevezetőkábel.



a) A CeraFlex™ PFO-okkluder a bal pitvari korong felől b) A CeraFlex™ PFO-okkluder a jobb pitvari korong felől

2. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluder felépítése

- Hüvely: A hüvelyen keresztül juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.
- Tágitó: A tágitó a szöveteken és az érfalon való áthatolást könnyíti meg.
- Vérzésgátló szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzésgátló szelep minimalizálja a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel és zárócsappal ellátott oldalsó toldalék a rendszer öblítésére szolgál.
- Betöltő: A betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.
- Műanyag (proximális) nyíllessel ellátott bevezetőkábel: A bevezetőkábellel tolható előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder felhelyezéséhez a bevezetőkábelt a helyén tartva kell a hüvelyt visszahúzni. Szintén a nyíl és a bevezetőkábel használható, ha az okkluder mérete, helyzete vagy tágulása nem tűnik megfelelőnek, és emiatt az okkludert vissza kell húzni vagy át kell helyezni. A nyíl az irányítást segíti elő, illetve kioldókarként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábelről.



3. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluderrendszer és a SteerEase™ bevezető

2 Javallatok és használat

- A CeraFlex™ PFO-okkluder nyitott foramen ovale nem sebési zárására szolgáló perkután, transzkatéteres záróeszköz. Javallatok
 - Orvosi vizsgálattal megerősített PFO
 - Rendszeresen visszatérő migrén/fejfájás, átmeneti ischaemiás roham (TIA) vagy ismeretlen eredetű stroke

3 Ellenjavallatok

- A betegnél echokardiográfiával intrakardiális thrombus jelenlétét állapították meg, különösen ha a bal pitvar vagy a bal pitvari fülcsé thrombusáról van szó. A betegnél vérzési rendellenesség, kezeletlen ulcus vagy bármilyen más olyan állapot áll fenn, amikor az aspirin ellenjavallt, kivéve, ha alkalmazható más trombocitagátló gyógyszer 6 hónapon keresztül.
- A beteg anatómiájában az annak megfelelő méretű CeraFlex™ PFO-eszköz akadályozná az intrakardiális vagy az intravaszkuláris képletek, például a tüdővéna vagy az aortagyök működését.
- A beteg szív- vagy érmerete túl kicsi ahhoz, hogy TEE vizsgálatot vagy katéterezést lehessen végrehajtani.
- A betegnél olyan betegség áll fenn (pl. aktív fertőzés), amely miatt nem alkalmas szívkatéterezésre.
- A betegnél a beültetést megelőző hónapban szepszis vagy bármilyen olyan szisztémás fertőzés lép fel, mely az eszköz beültetése előtt nem kezelhető sikeresen.
- A beteg szíve nem rendelkezik elegendő szövettel ahhoz, hogy rögzíteni lehessen az eszközt.
- A betegnél fokozott alvadékonyság áll fenn.
- A beteg esetében az eszköz sugármerete nagyobb, mint a nyitott foramen ovale és az aortagyök, illetve a vena cava superior közötti távolság.

4 Figyelmeztetések

- Nikkelallergiás betegeknél az eszköz allergiás reakciót válthat ki.
- A CeraFlex™ PFO-okkludert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak a defektusok transzkatéteres zárásában.
- Az orvosoknak tudniuk kell kezelni olyan vészhelyzeteket, amelyekben el kell távolítani egy súlyos hemodinamikai zavart eredményező embolizált eszközt. Ehhez szükség van egy azonnal elérhető sebészre.
- A nem megfelelő eljárások súlyos komplikációkat okozhatnak, egyebek között például a septum átszakadását, a vena femoralis disszekcióját, ideg- és érfalsérülést, szívperforációt, fertőzést vagy érben keletkező légbuborékokot.
- Ne váltsa le a CeraFlex™ PFO-okkludert a bevezetőkábelről, ha nem állítható vissza az eszköz eredeti alakja, vagy ha az eszköz helyzete instabil. Ilyen esetekben húzza vissza az okkludert a hüvelybe, majd helyezze át a megfelelő pozícióba és rögzítse fel újból. Ha ezután sem sikerül kielégítően elhelyezni az okkludert, húzza ki és cserélje ki új okkluderre.
- Az eszköz etilén-oxiddal van sterilizálva. Tilos felhasználni, ha a steril csomagoláson bármilyen sérülés jelei láthatók. Ha sérülést állapít meg a csomagoláson, hívja a helyi Lifetech-képviselőt.
- A lejárati dátum a csomagoláson van feltüntetve. Száraz, hűvös helyen tartandó.
- A PFO-okkludert tartalmazó zárórendszer etilén-oxiddal van sterilizálva. A gyártás ideje és a lejárati idő a csomagolás címkéin van feltüntetve. Lejárt terméket tilos felhasználni.
- Kizárólag egy betegnél használható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újratesterilizálni. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás emellett az eszköz szennyeződésének a veszélyét is magában hordozhatja, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy átfertőződéshez vezethet, ami lehet egyebek mellett fertőző betegség(ek) átjutása egy betegről egy másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Használat után a terméket és csomagolását a kórházi gyakorlat, az előírások és/vagy az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

5 Előírások

- A PFO-okkluder csak egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újratesterilizálható.
- A megfelelő eszköz kiválasztásához elengedhetetlen a defektus pontos méretvétele. A megfelelő méretű eszközt kell kiválasztani a defektus méretvétele alapján.
- A PFO-okkludert kizárólag a SteerEase™ SFA-bevezetővel együtt használható. Ne használja semmilyen más bevezetőkészlet alkotóelemeit.
- A beavatkozás előtt és közben alkalmazandó gyógyszerelés és óvintézkedések
 - A beavatkozás előtt legalább 24 órával meg kell kezdeni az aspirin adagolását (3-5 mg/kg/nap). Ha aspirinintolerancia áll fenn (ami igen ritka), kétszer 200 mg Ticlopidin adható. A cephalosporin-terápia opcionális.

- A beteg teljesen heparinizálva legyen a beavatkozás alatt. Az aktivált alvadási idő (ACT) minimum 200 s legyen az eszköz behelyezése előtt.
- Az eszköz felhelyezése kizárólag TEE (nyelőcsővön keresztüli echokardiográfia) vagy hasonló képalkotó berendezés használata mellett végezhető.
- A beavatkozás után alkalmazandó gyógyszerelés és óvintézkedések
 - Az eszköz beültetését követő 6 hónapban a betegeknél megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.
 - A beültetést követő 6 hónapban a betegeknél trombocitagátló, illetve antikoaguláló terápiát (például aspirinkezelést) kell folytatniuk. A trombocitagátló, illetve antikoaguláló terápia 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.
- Feltételes MR-kompatibilitás
 - A beültetett CeraFlex™ PFO-okkluderrel élő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:
 - 3 T vagy kisebb térerősségű statikus mágneses tér
 - 720 gauss/cm térbeli gradiensmező
 - Az MR-rendszer által jelzett maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat során

Megjegyzés: Az MRI-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület pontosan az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükség lehet az MR-képképzés paramétereinek optimalizálására.

6 Lehetséges szövődmények

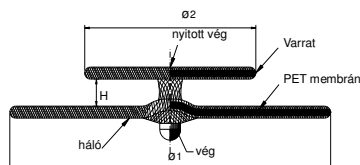
A beavatkozás, illetve az eszköz behelyezése során egyebek mellett az alábbi szövődmények jelentkezhetnek:

- ✦ allergiás reakció festékkanyagra
- ✦ érzéstelenítés által kiváltott reakció
- ✦ átmeneti légzésiánya
- ✦ szabálytalan szívritmus
- ✦ ágyéktáji bevérzés
- ✦ az eszköz kimozdulása
- ✦ véráramot akadályozó levegőbuborék vagy vérrög
- ✦ a defektus elégtelen záródása
- ✦ fertőzés
- ✦ az ágyéki artéria, véna vagy idegek sérülése
- ✦ nyelőcső-, ér- vagy szívperforáció

7 Termékjellemzők

A CeraFlex™ PFO-okkluder és a SteerEase™ bevezető külön-külön van csomagolva. Az okkluderek és bevezetők jellemzőit a lenti

1. táblázat foglalja össze.



4. ábra. CeraFlex™ PFO PFO-okkluder

1. táblázat. A CeraFlex™ PFO-okkluderek és az ezekhez ajánlott bevezetők adatainak listája

CeraFlex™ PFO-okkluderek adatai	Bal korong (átmérő (mm)) Ø2	Jobb korong (átmérő (mm)) Ø1	Elkeskenyedés hossza (mm) H	Ajánlott bevezetők
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Használati utasítás

- Hajtson végre teljes körű TEE vizsgálatot a következő standard képalkotási területeken: transgastricus, frontális 4 üregű és bazális rövid tengelyű nézet. Ezekről a területekről longitudinális és ferde nézeteket is kell készíteni.
- Vezessen be egy diagnosztikai katétert a vena femoralis punkcióján keresztül, és vezesse a vena caván át a jobb pitvarba. Ezután készítsen angiogramot a szív és a nyitott foramen ovale (PFO) vizuális megfigyeléséhez.
- Mérje meg a szív különböző üregeinek nyomását és oxigéntartalmát. A defektus méretvétele: vezessen be egy ballonkatétert a jobb pitvaron át a PFO-ba, majd a ballont a defektusban elhelyezve tölts fel hígított kontrasztanyaggal, amíg az echokardiográfiával megfigyelhető módon a sönt meg nem szűnik. A ballont ezután le kell engedni annyira, hogy látható legyen az áramlás, majd újra fel kell tölteni, amíg a sönt meg nem szűnik. Ezt követően röntgenátvilágítás vagy echokardiográfia mellett lehet elvégezni a méretvételt. A megfelelő eszközméret kiválasztása: mérje meg a defektus és az aortagyök távolságát. Mérje meg a defektus és a vena cava superior pereme közötti távolságot. Olyan eszközt válasszon,

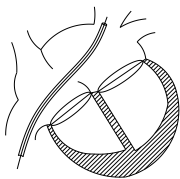
amelynél a jobb korong sugara nem nagyobb, mint a fent említett két távolság közül a kisebbik.

- Távolítsa el a ballonkatétert úgy, hogy a vezetődrótról a helyén maradjon.
- Öblítse át sóoldattal a tágitót és a hüvelyt, majd helyezze a tágitót a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tágitó és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. A vezetődróton tolja előre a hüvelyt és a tágitót, amíg a septális defektuson át be nem ér a bal felső tüdővénaiba. Távolítsa el a vezetődrótról és a tágitót (lásd az 5. ábrát).
- Az óramutató járásával egyezően csavarja be ütközésig a betöltőt a vérzésgátló szelepre, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e.
- A zárócsapon át betöltött sóoldattal öblítse át a vérzésgátló szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja.
- Gondosan ellenőrizze az okkluder és a bevezetőkábel csatlakozását (lásd a 6. ábrát). Mérítse az eszközt és a betöltőt a sóoldatba, majd egy gyors mozdulattal húzza be az eszközt a betöltőbe (lásd a 7. ábrát).
- Forgassa el a vérzésgátló szelep tömítőcsavarját a kívánt mértékben (8. ábra), és ismételt ide-oda húzással ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feszülés.

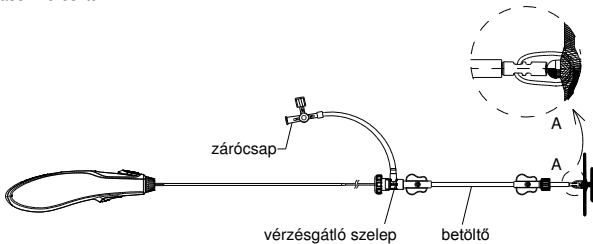
Vigyázat!

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

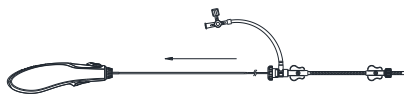
- Öblítse át az eszközt az oldalnyíláson keresztül.



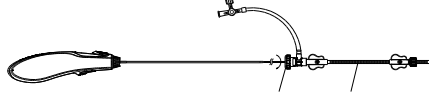
5. ábra. A hüvely bevezetése a szívbe



6. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluderrendszer



7. ábra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



8. ábra. A vérzésgátló szelep tömítőcsavarjának óramutató járása szerinti becsavarása

- Folyassa folyamatosan a heparinizált steril sóoldatot a betöltőből, így elkerülheti, hogy levegő kerüljön bele. Ezzel egy időben finoman vezesse a betöltőt ütközésig a hüvely vérzésgátló szelepeibe, majd húzza meg a szorítócsavart. A bevezetőkábelt tolva (nem forgatva) tolja előre az okkludert a hüvelyben. **Az eszköz előretolása közben ne távolítsa el a betöltőt a hüvelyből.**

Vigyázat!

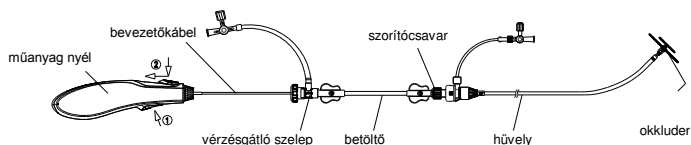
Ha az eszköz előretolása közben levegő kerül a betöltőbe vagy a hüvelybe, légembólia léphet fel. Ha az eszköz előretolása közben eltávolítja a betöltőt a hüvelyből, szintén légembólia léphet fel.

- Röntgenátvilágítás és echokardiográfia mellett helyezze be a bal pitvari korongot és az elkeskenyedő részt, majd finoman húzza neki az eszközt a pitvari septumnak. A septum elérése érezhető, az ultrahangon pedig látható is. A bevezetőkábelt mozdulatlanul tartva húzza vissza a hüvelyt, és helyezze be a jobb pitvari korongot. Körülbelül 15 cm-rel húzza vissza a hüvelyt. Mozgassa finoman előre-hátra a bevezetőkábelt, így ellenőrizheti, hogy az eszköz megfelelően rögzült-e az ASD-ben. A megfelelő rögzítés TTE vagy TEE segítségével is ellenőrizhető.
- Ellenőrizze az eszköz helyzetét, és állapítsa meg, hogy van-e reziduális szőrt. Készítsen angiogramot, vagy végezzen echokardiográfiát. Ha az elhelyezés nem megfelelő, vagy egyértelműen van reziduális szőrt, stabilizálja a bevezetőkábelt, és tolja ismét előre a hüvelyt addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyen belülré nem kerül. Helyezze át az eszközt, majd helyezze be újra, vagy távolítsa el a beteg testéből. Ha az eszköz deformálódott, helyezze be a két korongot a bal pitvarba, majd finoman húzza neki az eszközt a pitvarfalnak, hogy visszanyerje eredeti alakját.

Vigyázat!

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

- Válassza le az eszközt, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz leválasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben tartsa benyomva a narancssárga gombot.
- Tartsa úgy a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder középhez, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem válik az okkluderről. Végül távolítsa el a bevezetőkábelt és a hüvelyt a beteg testéből (lásd a 9. ábrát).
- TTE vagy TEE segítségével ellenőrizze az eszköz helyzetét. Győződjön meg arról, hogy nincs reziduális szőrt, és az eszköz nem okoz elzáródást. Angiogram készítésével győződjön meg arról, hogy nincs reziduális áramlás az eszközön keresztül.



9. ábra. Az okkluder leválasztása

1. Nyomja meg a (narancssárga) gombot az ① nyíllal jelzett irányban.
2. Csúsztassa el a (kék) vezérlőgombot a ② nyíllal jelzett irányba.

- A beavatkozás végén el kell távolítani a hüvelyt, a diagnosztikai katétereket (ha használt ilyeneket) és a képpalkotó szondát (ha használt ilyen). Ezzel a beavatkozás be is fejeződik.

9 Az eljárás után

- Minden beteget bent kell tartani éjszakára megfigyelésre.
- Antibiotikus kezelés
- A beavatkozás után 24 órával, majd 1, 3, 6 és 12 hónappal echokardiogramot, EKG-t és mellkasi röntgent kell készíteni.

10 Lejárat dátum

A PFO-zárórendszer etilén-oxiddal van sterilizálva. A használaton kívüli eltarthatóság ideje, a gyártás ideje és a lejárat dátum a címkén van feltüntetve. Lejárat terméket **tilos** felhasználni.

11 Csomagolás és címkézés

A CeraFlex™ PFO-zárórendszer sterilben kerül forgalomba. A CeraFlex™ PFO-okkluder gyárilag egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betöltővel és a vérszűrtő szeleppel. A hüvely és a tágitókülön van csomagolva. A csomag tartalmát a **2. táblázat** ismerteti.

2. táblázat. A PFO-zárórendszerek csomagjának tartalma

Csomag	CeraFlex™PFO-zárórendszerek	
	CeraFlex™ PFO-okkluderek	SteerEase™ bevezetők
Tartalom	Egy PFO-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő és egy vérszűrtő szelep	Egy hüvely és egy tágitó

A PFO-t záró eszköz egy PETG-tálcában van rögzítve, majd egy lezárt belső és egy külső Tyvek tasakba kerül, a tasakon pedig elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék etilén-oxid gázzal van sterilizálva. A termék dobozában található a használati útmutató, a betegazonosító kártya, a vásárlói kérdőív és a megfelelőségi tanúsítvány. A dobozon egy külső címke van elhelyezve.

A SteerEase™ bevezető hüvely és tágitója egy táblára vannak erősítve, majd két dializálósákba kerülnek, amelyeken elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül a használati útmutatóval, a vásárlói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

1 Descrizione del dispositivo

Il sistema di chiusura del forame ovale pervio (PFO) CeraFlex™ comprende l'occlusore per PFO CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™. L'occlusore per PFO è riportato nella **figura 1**. L'occlusore per PFO è un dispositivo di chiusura percutanea transcatetere per la chiusura non chirurgica del forame ovale pervio (PFO). L'occlusore per PFO è un dispositivo autoespandibile a doppio disco, composto da una rete a maglie in nitinolo che forma due dischi piatti collegati da un restringimento centrale. Le membrane in PET, all'interno di ciascun disco, facilitano la sigillatura del foro e forniscono una base per la crescita del tessuto sull'occlusore dopo il posizionamento. Tutte le strutture metalliche sono rivestite con nitrato di titanio (TiN) per migliorare la biocompatibilità del dispositivo.

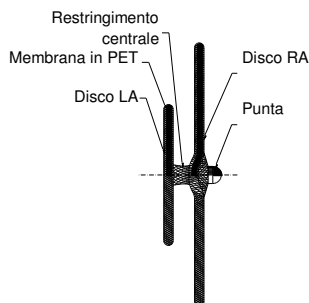


Figura 1. Struttura degli occlusori per PFO CeraFlex™

Gli occlusori per PFO CeraFlex™ devono essere utilizzati in combinazione con l'introduttore SteerEase™. L'introduttore contiene una guaina rinforzata con un rivestimento a spirale, un dispositivo di caricamento, una valvola emostatica e un cavo di rilascio. L'introduttore viene utilizzato per fare avanzare l'occlusore per PFO nella posizione corretta. Quando l'occlusore viene rilasciato dalla guaina di introduzione, il disco si espande su ciascun lato del difetto. Il sistema di chiusura del forame ovale pervio (PFO) comprende un occlusore per PFO, un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento, una valvola emostatica, una guaina di introduzione e un dilatatore. Il sistema è formato da (vedere la **figura 1** e la **figura 3**):

- Occlusori per PFO: dispositivo per la chiusura del PFO. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è collegato a un cavo di rilascio mediante una connessione ad anello, attraverso dei fori presenti nella parte prossimale dell'occlusore, accanto al raccordo prossimale. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è preassemblato con il cavo di rilascio.

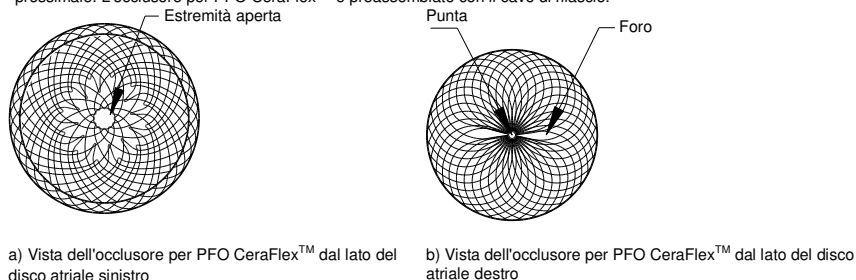


Figura 2. Struttura dell'occlusore per PFO CeraFlex™

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

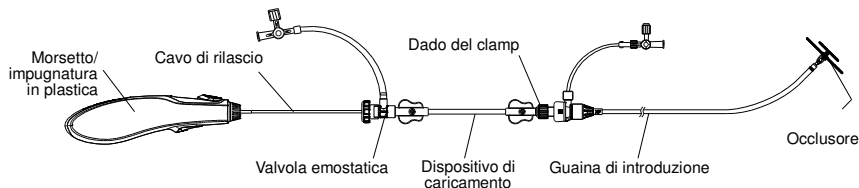


Figura 3. Sistema dell'occlusore per PFO CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

2 Indicazioni ed utilizzo

- L'occlusore per PFO CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcatetere per la chiusura non chirurgica del forame ovale pervio.

Indicazioni

- PFO confermato da esame clinico.
- Associato a emicrania/cefalea ricorrenti, TIA o ictus criptogenetico.

3 Controindicazioni

- Pazienti con evidenze ecocardiografiche di trombi intracardiaci (specialmente nell'atrio sinistro o nella relativa appendice). Pazienti con noti disturbi emorragici, ulcera non trattata o qualsiasi altra controindicazione alla terapia con aspirina, a meno che non sia possibile somministrare un altro agente antiplastrinico per 6 mesi.
- Anatomia in cui il dispositivo per PFO CeraFlex™ delle dimensioni richieste interferirebbe con la struttura intracardiaca o intravascolare, come la vena polmonare e la radice aortica.
- Pazienti con cuore o vene di dimensioni troppo piccole per consentire la cateterizzazione o l'uso di sonde per TEE.
- Pazienti da considerarsi come candidati poco idonei alla cateterizzazione cardiaca a causa delle proprie condizioni (ad esempio, un'infezione attiva).
- Pazienti che presentano evidenza di sepsi entro un mese prima dell'impianto o qualsiasi tipo di infezione sistemica che non può essere trattata con successo prima del posizionamento del dispositivo.
- Pazienti il cui cuore non possiede una quantità di tessuto sufficiente a consentire il posizionamento stabile del dispositivo.
- Pazienti con patologia da ipercoagulazione.
- Tutti i pazienti nei quali il raggio del dispositivo è maggiore della distanza che separa il forame ovale pervio dalla radice aortica o dalla vena cava superiore.

4 Avvertenze

- I pazienti allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti del dispositivo.
- L'occlusore per PFO CeraFlex™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati nella chiusura transcatetere dei difetti cardiaci.
- I medici devono essere preparati a gestire le situazioni di emergenza in cui si renda necessaria la rimozione dei dispositivi embolizzati che provocano gravi problemi emodinamici. Ciò implica la disponibilità di un chirurgo nel luogo della procedura.
- Ogni procedura errata provocherà gravi complicazioni che comprendono, tra l'altro: lacerazione del setto, dissezione della vena femorale, lesione della parete nervosa o vascolare, perforazione cardiaca, infezione e formazione di bolle d'aria all'interno di un vaso.
- Non posizionare l'occlusore per PFO CeraFlex™ mediante il cavo di rilascio se il dispositivo non ritorna alla configurazione originale o se si trova in una posizione instabile. In tal caso, tirare l'occlusore all'interno della guaina di introduzione, quindi riposizionarlo e rilasciarlo una seconda volta. Se non si è ancora soddisfatti, ritirare l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo.
- Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo. Se si riscontrano dei danni, contattare il rappresentante Lifetech.
- La data di scadenza è indicata sull'etichetta. Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Il sistema di chiusura con occlusore per PFO è sterilizzato con ossido di etilene. La data di fabbricazione e la data di scadenza sono riportate sulle etichette. Non utilizzare prodotti che abbiano superato la data di scadenza.
- Per uso su solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni dirette o crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali vigenti.

5 Precauzioni

- L'occlusore per PFO è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.
- Un'accurata determinazione delle dimensioni del difetto è fondamentale e obbligatoria per la scelta del dispositivo. Tale scelta dovrà essere infatti adeguata alle dimensioni del difetto.

- L'occlusore per PFO dovrà essere utilizzato in combinazione con l'introduttore SFA SteerEase™. Non utilizzare componentidi altri set di rilascio.
- Precauzioni e farmaci prima e durante la procedura
 - L'assunzione di aspirina (3-5 mg/kg/giorno) dovrà iniziare almeno 24 ore prima della procedura. Nei rari casi di intolleranza all'aspirina, è possibile somministrare 200 mg di ticlopidina per due volte. La terapia con cefalosporina è facoltativa.
 - Il paziente dovrà essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura. Prima dell'inserimento del dispositivo, il valore minimo del tempo di coagulazione attivata (ACT) dovrà essere pari a 200 secondi.
 - Durante il posizionamento del dispositivo dovrà essere utilizzata l'ecocardiografia transesofagea (TEE) o simili esami di diagnostica per immagini.
- Precauzioni e farmaci dopo la procedura
 - I pazienti dovranno effettuare un'apposita profilassi dell'endocardite per 6 mesi dopo l'impianto del dispositivo. La decisione di continuare tale profilassi oltre i 6 mesi è lasciata alla discrezione dei medici.
 - I pazienti dovranno essere trattati con terapia antiplastrinica/anticoagulante, quale, ad esempio, un trattamento a base di aspirina per 6 mesi dopo l'impianto. La decisione di continuare la terapia antiplastrinica/anticoagulante oltre i 6 mesi è lasciata alla discrezione dei medici.
- Compatibilità RM condizionata
Un paziente portatore di un occlusore per PFO CeraFlex™ impiantato può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico non superiore a 3 Tesla
 - Campo di gradiente spaziale non superiore a 720 G/cm
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nei sistemi di risonanza magnetica: 3 W/kg per 15 minuti di scansione

Nota: la qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa, se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova il dispositivo. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione ottimizzando i parametri RM.

6 Possibili effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi durante la procedura e/o il posizionamento del dispositivo sono, tra l'altro , i seguenti:

- ✧ Reazioni allergiche al mezzo di contrasto
- ✧ Reazioni all'anestesia
- ✧ Assenza temporanea di respirazione
- ✧ Irregolarità del ritmo cardiaco
- ✧ Ematoma nella zona dell'inguine
- ✧ Spostamento del dispositivo
- ✧ Bolla d'aria o coagulo che blocca il flusso sanguigno in un vaso
- ✧ Sigillatura incompleta del difetto
- ✧ Infezione
- ✧ Lesioni alle arterie, vene o nervi nella zona dell'inguine
- ✧ Perforazione dell'esofago, di una vena o del cuore

7 Caratteristiche del prodotto

L'occlusore per PFO CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™ sono confezionati separatamente. Di seguito sono riportate le specifiche dell'occlusore e degli introduttori (Tabella 1).

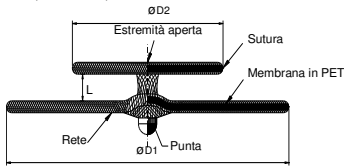


Figura 4. Occlusore CeraFlex™ PFO

Tabella 1. Elenco delle specifiche degli occlusori per PFO CeraFlex™ e degli introduttori consigliati

Specifiche degli occlusori per PFO CeraFlex™	Disco sinistro (diametro/mm) ØD2	Disco destro (diametro/mm) ØD1	Altezza del restringimento centrale/mm L	Introduttori consigliati
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Istruzioni per l'uso

- Svolgere un esame TEE completo, con acquisizione di immagini nelle seguenti posizioni standard: vista transgastrica, frontale delle 4 camere e basale ad asse corto. Da queste posizioni dovranno essere ottenute anche una vista longitudinale ed una obliqua.
- Inserire un catetere diagnostico attraverso la puntura della vena femorale, e quindi spostarsi attraverso la vena cava fino all'interno dell'atrio destro. Quindi effettuare un angiogramma per visualizzare il cuore e il PFO.
- Misurare la pressione e il contenuto di ossigeno delle diverse camere del cuore. Determinazione delle dimensioni del difetto: inserire un catetere a palloncino attraverso l'atrio destro, all'interno del PFO, posizionandolo lungo il difetto. Quindi gonfiare con mezzo di contrasto diluito fino al termine dello shunt, in base all'osservazione ecocardiografica. Il palloncino deve essere sgonfiato finché non si rileva il flusso, e quindi gonfiato di nuovo finché lo shunt non si interrompe. È quindi possibile effettuare delle misurazioni mediante fluoroscopia o ecocardiografia. Scelta delle dimensioni del dispositivo: misurare la distanza dal difetto alla radice aortica. Misurare la distanza dal difetto al bordo della vena cava superiore. Scegliere un dispositivo in cui il raggio del disco destro non superi la minore delle suddette due distanze.
- Rimuovere il catetere a palloncino lasciando in sede il filo guida di scambio.
- Irrigare il dilatatore e la guaina di introduzione con soluzione fisiologica. Quindi inserire il dilatatore nella guaina di introduzione e serrare il dado del clamp per assicurarsi che il dilatatore sia fissato saldamente alla guaina. Fare avanzare la guaina di introduzione con il dilatatore sul filo guida di scambio, fino a far passare la guaina attraverso il difetto settale e quindi farla entrare nella vena polmonare superiore sinistra. Rimuovere il filo guida di scambio e il dilatatore (vedere la figura 5).
- Avvitare il dispositivo di caricamento alla valvola emostatica, ruotandolo in senso orario finché non si arresta, quindi verificare che il collegamento sia affidabile.
- Attraverso il rubinetto, infondere la soluzione fisiologica per irrigare la valvola emostatica e il dispositivo di caricamento, tenendo allo stesso tempo la punta del dispositivo di caricamento immersa nella soluzione fisiologica.
- Verificare attentamente il collegamento tra l'occlusore e il cavo di rilascio (vedere la figura 6). Immergere sia il dispositivo che il dispositivo di caricamento nella soluzione fisiologica. Quindi tirare il dispositivo con un movimento rapido e deciso, per farlo entrare nel dispositivo di caricamento (vedere la figura 7).
- Serrare il coperchio di tenuta della valvola emostatica fino a un livello accettabile (vedere la figura 8). Quindi spingere e tirare ripetutamente per verificare che la tensione sia corretta.

Avvertenza:

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

- Irrigare il dispositivo attraverso il braccio laterale.

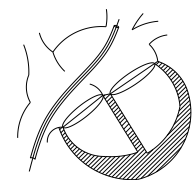


Figura 5. Illustrazione dell'ingresso della guaina di introduzione nel cuore

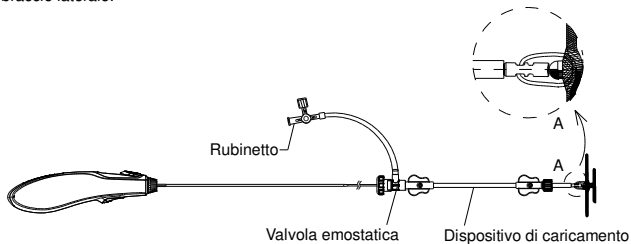


Figura 6. Illustrazione del sistema dell'occlusore per PFO CeraFlex™

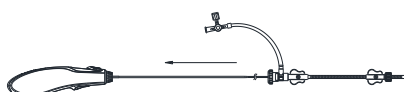


Figura 7. Illustrazione dell'inserimento del dispositivo nel dispositivo di caricamento

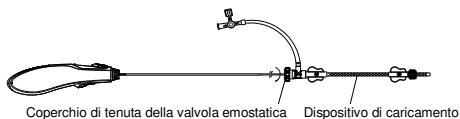


Figura 8. Illustrazione dell'avvitamento in senso orario del coperchio di tenuta della valvola emostatica

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

Avvertenza:

La presenza di aria nel dispositivo di caricamento e nella guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo, provoca un'embolia gassosa. Il rischio di un'embolia gassosa si determina anche quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo.

- Sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica, rilasciare il disco atriale sinistro (LA) e il restringimento centrale. Quindi tirare delicatamente il dispositivo contro il setto atriale, che può essere individuato e osservato mediante le immagini ecografiche. A questo punto, immobilizzare il cavo di rilascio, tirare indietro la guaina di introduzione e rilasciare il disco atriale destro. La guaina di introduzione dovrà essere tirata all'indietro di circa 15 cm. Un delicato movimento del cavo di rilascio in avanti e all'indietro consentirà di verificare che il dispositivo sia stato posizionato saldamente all'interno del difetto del setto atriale. Ciò

- potrà essere osservato anche mediante TTE o TEE.
- Confermare la posizione del dispositivo e valutare gli shunt residui. Effettuare un'angiografia o un'ecocardiografia. Se la posizione non è soddisfacente o se permangono degli evidenti shunt residui, stabilizzare il cavo di rilascio e fare avanzare di nuovo la guaina di introduzione finché il dispositivo si trova completamente all'interno della guaina di introduzione. Riposizionare il dispositivo e rilasciarlo di nuovo, oppure rimuovere il dispositivo dal paziente. Se si viene a formare una malformazione del dispositivo, fare avanzare entrambi i dischi nell'atrio sinistro e applicare una pressione delicata contro la parete atriale per recuperare la forma originale del disco.

- Avvertenza:**
Quando si ritira l'occlusore all'interno della guaina di introduzione, tirare all'indietro il cavo di rilascio, senza spingere la guaina. In caso contrario, la punta dell'occlusore potrebbe rimanere bloccata all'esterno della guaina di introduzione, impedendo il rientro dell'occlusore nella guaina.
- Rilasciare il dispositivo non appena la posizione è soddisfacente. Per rilasciare il dispositivo, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione.
 - Mantenere la guaina di introduzione a contatto con il raccordo dell'occlusore, quindi tirare delicatamente il cavo all'indietro finché non si separa dall'occlusore. Infine rimuovere il cavo di rilascio e la guaina di introduzione dal paziente (vedere la **figura 9**).
 - Utilizzare la TTE o la TEE per confermare il posizionamento del dispositivo, valutare gli shunt residui e le eventuali ostruzioni. Eseguire un angiogramma per verificare la presenza di un eventuale flusso residuo attraverso il dispositivo.

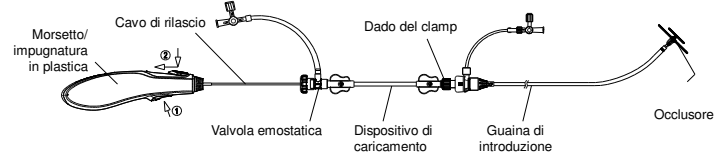


Figura 9. Illustrazione del rilascio dell'occlusore
 1. Premere il pulsante di blocco (di colore arancione) come indicato dalla freccia n. ①.
 2. Spostare il pulsante di controllo (di colore blu) come indicato dalla freccia n. ②.

- Al termine della procedura, rimuovere la guaina di introduzione, i cateteri diagnostici (se utilizzati) e la sonda endoscopica (se utilizzata). A questo punto, la procedura può considerarsi completata.

9 Dopo la procedura

- Tutti i pazienti dovranno essere trattenuti in osservazione durante la notte
- Somministrare una terapia antibiotica
- Gli esami di follow-up comprendono ecocardiografia, ECG e radiografia toracica rispettivamente a 24 ore, 1, 3, 6 e 12 mesi dall'operazione.

10 Data di scadenza

I sistemi di chiusura del forame ovale pervio (PFO) sono sterilizzati con ossido di etilene. L'etichetta riporta la durata, la data di fabbricazione e la data di scadenza del dispositivo. **Non** utilizzare prodotti che abbiano superato la data di scadenza.

11 Confezione ed etichettatura

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

Tabella 2. Contenuto della confezione dei sistemi di chiusura del forame ovale pervio (PFO)

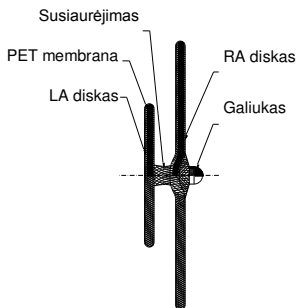
Confezione	Sistemi di chiusura del forame ovale pervio (PFO) CeraFlex™	
	Occlusori per PFO CeraFlex™	Introduttori SteerEase™
Contenuto	un occlusore per PFO, un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento e una valvola emostatica	una guaina di introduzione e un dilatatore

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

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

1 Prietaiso aprašymas

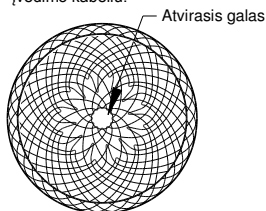
„CeraFlex™“ AOA uždarymo sistemą sudaro „CeraFlex™“ AOA kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas. AOA kamštis parodytas 1 pav. AOA kamštis yra perkutaninis, transkateterinis uždarymo prietaisas, skirtas atvirai ovalinei angai (AOA) nechirurginiu būdu uždaryti. AOA kamštis yra savaime išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, pagamintas iš nitinolo vielos tinklėlio, suformuoto į du plokščius diskus, tarp kurių yra susiaurėjimas. PET membranos, įsiūtos į kiekvieną diską, padeda užsandarinti skylutę ir sudaro pagrindą audiniams virš kamščio augti jį įstačius. Visos metalinės konstrukcijos yra padengtos titano nitridu (TiN), kad pagerėtų biologinis suderinamumas.



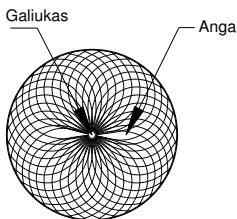
1 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščių konstrukcija

„CeraFlex™“ AOA kamščiai turi būti naudojami kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisu. Įvedimo įtaisą sudaro rite sustiprinta mova, plėtiklis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas ir įvedimo kabelis. Jis naudojamas AOA kamščiui į tinkamą padėtį stumti. Kai kamštis atlaisvinamas nuo movos, diskas išsiplečia abiejose defekto pusėse. AOA uždarymo sistemą sudaro AOA kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas, mova ir plėtiklis. Sistemą (žiūrėkite 1 pav. ir 3 pav.) sudaro:

- AOA kamščiai: prietaisas, skirtas AOA uždaryti. „CeraFlex™“ AOA kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angas proksimalinėje kamščio dalyje, greta proksimalinės įvorės. „CeraFlex™“ AOA kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.



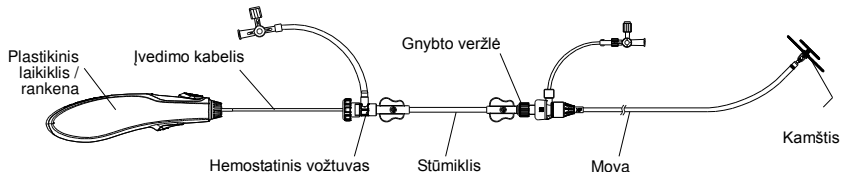
a) Kairiojo prieširdžio „CeraFlex™“ AOA kamščio disko vaizdas



b) Dešiniojo prieširdžio „CeraFlex™“ AOA kamščio disko vaizdas

2 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščio konstrukcija

- Mova: mova naudojama prietaisui į reikiamą padėtį širdyje stumti.
- Plėtiklis: plėtiklis naudojamas prasiskverbimui per audinius ir kraujagyslių sienelę palengvinti.
- Hemostatinis vožtuvas: hemostatinis vožtuvas proksimalinėje movos gale sumažina kraujavimą. Šoninis prievadas su lankščiu ilgiu vamzdeliu ir čiaupu naudojamas sistemai praplauti.
- Stūmiklis: stūmiklis naudojamas kamščiui su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.
- Įvedimo kabelis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje pusėje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiui per movą įvesti (stumti), išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstątant kamštį. Be to, įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiui ištraukti arba jo padėčiai keisti, jeigu atrodo, kad kamščio dydis, padėtis ar išsiplečimas netinka. Rankena palengvina krypties valdymą ir yra naudojama kaip „atlaisvinimo valdymo rankena“ kamščiui nuo įvedimo kabelio atjungti (atlaisvinti).



3 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščio sistema ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas

2 Indikacijos ir naudojimas

- „CeraFlex™“ AOA kamštis yra perkutaninis transkateterinis okliuzijos prietaisas, skirtas atvirai ovalinei angai nechirurginiu būdu uždaryti.
 - Indikacijos
 - Medicininiais tyrimais patvirtinta AOA.
 - Susijusi su pasikartojančia migrena / galvos skausmais arba TIA, arba kriptogeniniu priepuoliu.

3 Kontraindikacijos

- Pacientai, kuriems atliekant echokardiografiją buvo pastebėti vidiniai širdies trombai, ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės trombai. Pacientai, kuriems nustatyti kraujavimo sutrikimai, neišgydyta opa ar kokios nors kitos kontraindikacijos aspirino terapijai, nebent gali būti 6 mėnesius gydomi kitu antitrombotiniu preparatu.
- Anatomija, kurioje reikiamo dydžio „CeraFlex™“ AOA prietaisas gali trikdyti širdies ir kraujagyslių struktūras, tokias kaip plaučių vena, aortos šaknis.
- Pacientai, kurių širdies ar venų dydis yra per mažas, kad galėtų būti atliekamas TEE zondavimas ar kateterizavimas.
- Pacientai, kurių būklė, pvz., aktyvi infekcija, netinkama širdies kateterizavimui atlikti.
- Pacientai, kuriems vieno mėnesio laikotarpiu prieš implantavimą buvo diagnozuotas sepsis arba kokia nors sisteminė infekcija, kurios nepavyko sėkmingai išgydyti prieš įstatant prietaisą.
- Pacientai, kurių širdyje nepakanka audinių prietaisui pritvirtinti.
- Pacientai, kuriems diagnozuota hiperkoaguliacinė liga.
- Visi pacientai, kurių atstumas nuo atviros ovalinės angos iki aortos šaknies arba viršutinės tuščiosios venos yra mažesnis nei prietaiso skersmuo.

4 Įspėjimai

- Nikeliui alergiškiems pacientams prietaisas gali sukelti alerginę reakciją.
- „CeraFlex™“ AOA kamštį gali naudoti tik gydytojai, išmokyti transkateterinių defektų uždarymo metodikos.
- Gydytojai turi būti pasirošę skubiai reaguoti pavojaus atveju, kai reikia išimti embolizuotus prietaisus, kurie sukelia kritines hemodinamines problemas. Todėl gydymo įstaigoje turi būti pasirošęs chirurgas.
- Bet kokios neteisingos procedūros gali sukelti sunkias komplikacijas, tarp kurių (bet tuo neapsiribojama) pertvaros plyšimas, šlaunies venos perpjovimas, nervų ir kraujagyslių sienelių trauma, širdies pradūrimas, infekcija, oro burbulas kraujagyslėje.
- Neatlaisvinkite „CeraFlex™“ AOA kamščio nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas neatitinka jo originalios konfigūracijos arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Tokiais atvejais įtraukite kamštį atgal į movą, pakeiskite padėtį ir vėl įstatykite. Jeigu padėtis vis tiek netinkama, ištraukite kamštį ir pakeiskite nauju.
- Prietaisas yra sterilizuotas etileno oksidu. Nenaudokite, jeigu sterili apsauga buvo kaip nors pažeista. Jeigu aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Lifetech“ atstovą.
- O galiojimo data nurodyta ant etiketės. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
- AOA kamščio uždarymo sistema yra sterilizuota etileno oksidu. Pagaminimo data ir galiojimo data yra pažymėtos etiketėje. Nenaudokite gaminių pasibaigus galiojimui.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant įtaisą, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima užteršti įtaisą ir (arba) užkrėsti pacientą arba perduoti infekciją, pavyzdžiui, infekcinę ligą iš vieno paciento kitam ir t. t. Užteršus prietaisą, ligonis gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) kitų vietinių valdžios institucijų nustatytas taisykles.

5 Atsargumo priemonės

- AOA kamštis yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Pasirenkant prietaisą itin svarbu ir būtina nustatyti defekto dydį. Prietaisą reikia pasirinkti atsižvelgiant į defekto dydį.
- AOA kamštis turi būti naudojamas kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisu. Nenaudokite jokių dalių iš kitų įvedimo rinkinių.
- Vaistų naudojimas bei atsargumo priemonės prieš implantavimą ir jo metu
 - Aspiriną (3–5 mg/kg per dieną) reikia pradėti vartoti mažiausiai 24 val. iki procedūros. Retais aspirino netoleravimu atvejais galima du kartus skirti 200 mg tiklopidiną. Cefalosporino terapiją galima skirti papildomai.
 - Prieš įvedant prietaisą, pacientą reikia visiškai heparinizuoti, atliekant procedūrą per minimalų 200 sekundžių aktyvaus krešėjimo laiką (AKL).
 - Įstatant prietaisą reikia naudoti transesofaginę echokardiografiją (TEE) ar panašią vaizdavimo įrangą.
- Vaistų naudojimas ir atsargumo priemonės po implantavimo
 - 6 mėnesių laikotarpiu po prietaiso implantavimo pacientams skiriama atitinkama endokardito profilaktika. Sprendimą tęsti endokardito profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra priima gydytojai.
 - Pacientams turi būti taikoma antitrombotų / antikoagulantų terapija, pavyzdžiui, gydymas aspirinu, 6 mėnesius po implantavimo. Sprendimą tęsti antitrombotų / antikoagulantų terapiją, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra priima gydytojai.
- Suderinamas su MR
Pacientams, kuriems implantuotas „CeraFlex™“ AOA kamštis, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:
 - Statinio magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis
 - Erdvinis gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis

- Didžiausias MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kūno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 3 W/kg per 15 skenavimo minučių

Pastaba: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei tirinama sritis sutampa su prietaisu arba yra greta jo. Įtaiso buvimui kompensuoti gali prireikti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

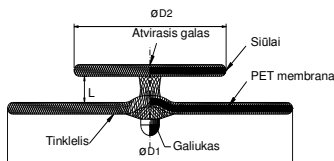
6 Galimi šalutiniai poveikiai

Šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti atliekant procedūrą ir (arba) įstatant prietaisą, yra (bet tuo neapsiribojama):

- ✦ Alerginė reakcija dažams
- ✦ Anestezijos reakcija
- ✦ Laikinas kvėpavimo nutrūkimas
- ✦ Širdies ritmo nereguliarumas
- ✦ Kraujosruvies kirkšnyje
- ✦ Prietaiso pasislinkimas
- ✦ Oro burbulas arba krešulys, blokuojantis kraujo srautą į kraujagyslę
- ✦ Nevisiškas defekto užsandarinimas
- ✦ Infekcija
- ✦ Arterijos, venos ar nervų trauma kirkšnyje
- ✦ Ezofago, venos arba širdies pradūrimas

7 Gaminio funkcijos

„CeraFlex™“ AOA kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas yra supakuoti atskirai. Kamštis ir įvedimo įtaisiai gali būti tokių specifikacijų (1 lentelė).



4 pav. CeraFlex™ AOA kamštis

1 lentelė. „CeraFlex™“ AOA kamščių specifikacijų ir rekomenduojamų įvedimo įtaisų sąrašas

„CeraFlex™“ AOA kamščių specifikacijos	Kairysis diskas (skersmuo/mm) ØD2	Dešinysis diskas (skersmuo/mm) ØD1	Susiaurėjimo aukštis/mm L	Rekomenduojami įvedimo įtaisiai
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

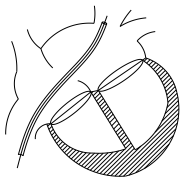
8 Naudojimo nurodymai

- Atlikite išsamų TEE tyrimą, naudodami šias standartines vaizdavimo vietas; tai skrandžio, priekinis 4 kamerų ir bazinis trumposios ašies vaizdas. Iš šių vietų taip pat bus gaunami išilginis bei įstrižasis vaizdai.
- Įveskite diagnostinį kateterį per dūrį šlaunies venoje, tada stumkite jį per tuščiąją veną į dešinįjį prieširdį. Tada atlikite angiogramą, kad matytumėte širdį ir AOA.
- Išmatuokite slėgį ir deguonies turinį skirtingose širdies kamerose. Defekto dydžio nustatymas: įveskite balioninį kateterį per dešinįjį prieširdį į AOA, įstatykite į defektą ir stebėdami echokardiografiją pildykite atskiasta kontrastine medžiaga, kol nutrūks šuntavimas. Balionėlis išleidžiamas, kol pasirodys srautas, tada vėl pripildomas, kol šuntavimas nutrūks. Matavimus galima atlikti stebint fluoroskopu arba naudojant echokardiografiją. Prietaiso dydžio parinkimas: išmatuokite atstumą nuo defekto iki aortos šaknies. Išmatuokite atstumą nuo defekto iki SVC krašto. Pasirinkite prietaisą, kurio dešiniojo disko spindulys neviršija mažesniojo iš šių dviejų atstumų.
- Išimkite balioninį kateterį, palikdami keitimo kreipiamąją vielą savo vietoje.
- Praplaukite plėtiklį ir movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtiklį į movą, priveržkite gnybto veržlę, kad plėtiklis tvirtai susijungtų su mova. Stumkite movą su plėtikliu keitimo kreipiamąją vielą per pertvaros defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Išimkite keitimo kreipiamąją vielą ir plėtiklį (žr. 5 pav.).
- Sukite pagal laikrodžio rodyklę stūmiklį į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite sujungimo patikimumą.
- Leisdami fiziologinį tirpalą per čiaupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stūmiklį, laikydami stūmiklio galiuką įmerktą į fiziologinį tirpalą.
- Kruopščiai patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 6 pav.). Įmerkite prietaisą ir stūmiklį į fiziologinį tirpalą ir įtraukite prietaisą į stūmiklį staigiu trūktelejimu (žr. 7 pav.).
- Pasukite hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 8 pav.), tada keletą kartų pastūmę ir patraukę įsitikinkite, kad įtempimas tinkamas.

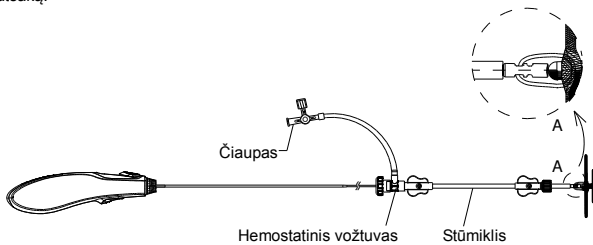
Įspėjimas.

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

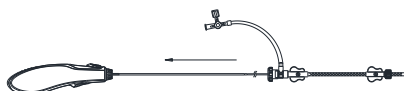
- Praplaukite prietaisą per šoninę atšaką.



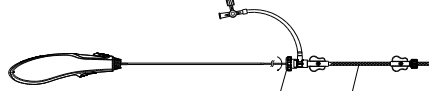
5 pav. Movos įvedimo į širdį iliustracija



6 pav. „CeraFlex™ AOA kamščio sistemos iliustracija



7 pav. Prietaiso įstatymo į stūmiklių iliustracija



8 pav. Hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelio sukimo pagal laikrodžio rodyklę iliustracija

- Leiskite steriliam heparinizuotam fiziologiniam tirpalui tekėti iš stūmiklio, kad pasišalintų stūmikyje esantis oras. Vienu metu atsargiai stumkite stūmiklių į movos hemostatinį vožtuvą, kol jis sustos, tada priveržkite stūmiklio gnybto veržlę. Įveskite kamštį į movą stumdami (nesukdami) įvedimo kabelį. **Neišimkite stūmiklio iš movos, kai stumiate prietaisą.**

Ispėjimas.

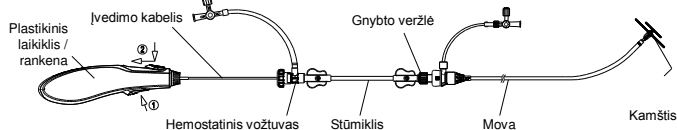
Jeigu stumiant prietaisą stūmikyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiklis išimamas iš movos, taip pat iškyla oro embolijos pavojus.

- Stebėdami fluoroskopu ir echokardiografu įstatykite LA diską ir susiaurėjimą ir atsargiai patraukite prietaisą link prieširdžio pertvaros, kurią galima jausti ir kartu stebėti ultragarso vaizdo įranga. Tada įtvirtinkite įvedimo kabelį, patraukite movą atgal ir išskleiskite dešiniojo prieširdžio diską. Patraukite movą atgal apytiksliai 15 cm. Atsargiais įvedimo kabelio judesiais pirmyn ir atgal įsitikinkite, kad padėtis prieširdžio pertvaros defekte yra tinkama, be to, tai galima stebėti naudojant TTE arba TEE.
- Pasitikslinkite prietaiso padėtį ir įvertinkite liekamąjį šuntavimą. Atlikite angiografiją arba echokardiografiją. Jeigu padėtis netinkama arba yra didelis liekamasis šuntas, stabilizuokite įvedimo kabelį ir iš naujo stumkite movą, kol prietaisas iki galo įeis į movą. Pakeiskite prietaiso padėtį ir dar kartą išskleiskite arba išimkite prietaisą iš paciento. Jeigu prietaisas netinkamai susiformavo, stumkite abu diskus į kairįjį prieširdį ir švelniai spauskite į prieširdžio sienelę, kad atkurtumėte originalią disko formą.

Ispėjimas.

Kai ištraukiate kamštį atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nestumkite movos. Kitaip kamščio galiukas gali užstrigti movos išorėje, tada kamščio nepavyks įtraukti.

- Atlaisvinkite prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvintumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspaustą.
- Laikykite movą, kad liestų kamščio įvorę, tada atsargiai traukite atgal kabelį, kol jis atsiskirs nuo kamščio. Galiausiai išimkite įvedimo kabelį ir movą iš paciento (žr. 9 pav.).
- Naudodami TTE arba TEE patikrinkite prietaiso įstatymą, įvertinkite prietaiso liekamąjį šuntavimą, obstrukciją arba grįžtamumą. Atlikite angiogramą ir įvertinkite liekamąjį srautą per prietaisą.



9 pav. Kamščio atlaisvinimo iliustracija

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

- Procedūros pabaigoje mova, diagnostiniai kateteriai (jeigu naudojami) ir vaizdavimo zondas (jeigu naudojamas) išimami, ir procedūra baigta.

9 Po procedūros

- Visi pacientai turi likti prižiūrimi vienai nakčiai
- Antibiotikų terapija
- Tolesni patikrinimai naudojant echokardiografiją, EKG ir krūtinės rentgeną praėjus 24 valandoms, 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po operacijos.

10 Galiojimo data

AOA uždarymo sistemos yra sterilizuotos etileno oksidu. Laikymo terminas yra nurodytas etiketėse, etiketėje nurodyta ir pagaminimo data bei data, iki kurios galima naudoti. **Nenaudokite** gaminio pasibaigus galiojimui.

11 Pakuotė ir etiketė

„CeraFlexTM“ AOA uždarymo sistemos tiekiamos sterilios. „CeraFlexTM“ AOA kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi ir surinktas su stūmikliu bei hemostatinio vožtuvu. Mova ir plėtiklis supakuoti atskirai. Pakuotės turinys parodytas 2 lentelėje.

2 lentelė. AOA uždarymo sistemų pakuotės turinys

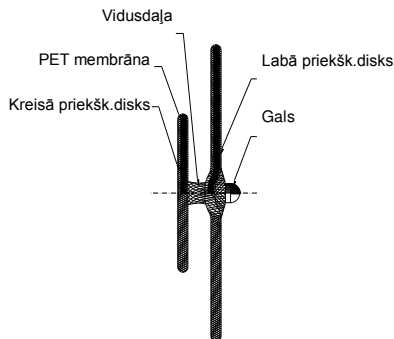
Pakuotė	„CeraFlex TM “ AOA uždarymo sistemos	
	„CeraFlex TM “ AOA kamščiai	„SteerEase TM “ įvedimo įtaisai
Pakuotės turinys	AOA kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	Mova ir plėtiklis

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

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

1 Ierīces apraksts

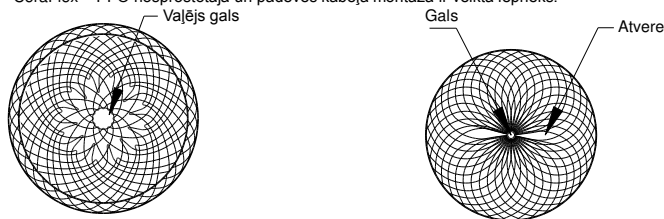
CeraFlex™ PFO slēgšanas ierīci veido CeraFlex™ PFO nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce. PFO nosprostotājs ir redzams šeit: **1. attēls**. PFO nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla slēgšanas ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērtas ovālās atveres (patent foramen ovale — PFO) slēgšanai. PFO nosprostotājs ir divu disku ierīce, kura pati atveras un ir izgatavota no nītinola stieples sieta, kas ir izveidots divu plakānu disku formā ar sašaurinātu vidusdaļu starp tiem. Katrā diskā iestāta PET membrāna atvieglo atveres slēgšanu un nodrošina pamatu audu augšanai pār nosprostotāju pēc tā ievietošanas. Visas metāliskās konstrukcijas ir pārklātas ar titāna nītrīdu (TiN), kas uzlabo ierīces bioloģisko saderību.



1. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotāju uzbūve

CeraFlex™ PFO nosprostotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ievadīšanas ierīcēm. Ievadīšanas ierīci veido tinuma sprieguma kanula, dilatators, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts un padeves kabelis. To izmanto, lai virzītu PFO nosprostotāju pareizajā atrašanās vietā. Kad nosprostotājs tiek atvienots no kanulas, disks izplešas, aptverot visas defekta malas. PFO slēgšanas ierīci veido PFO nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts, kanula un dilatators. Ierīci (skatiet 1. un 3. attēlu) veido tālāk minētie elementi.

- PFO nosprostotāji: ierīce atvērtas ovālās atveres slēgšanai. CeraFlex™ PFO nosprostotājs ir savienots ar padeves kabeli, izmantojot cilpveida savienojumus caur atverēm nosprostotāja proksimālajā daļā, kas atrodas blakus proksimālajai uzmavai. CeraFlex™ PFO nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.

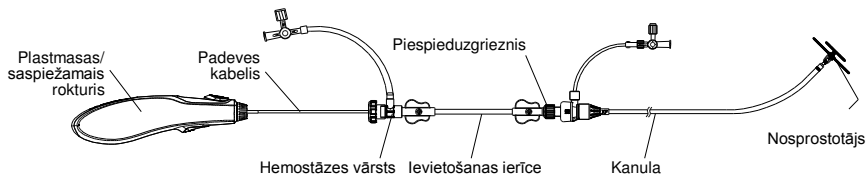


a) Skats uz CeraFlex™ PFO nosprostotāju no kreisā atriālā diska

b) Skats uz CeraFlex™ PFO nosprostotāju no labā atriālā diska

2. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotāja uzbūve

- Kanula: kanulu izmanto, lai virzītu ierīci uz priekšu vēlamajā pozīcijā sirds muskulī.
- Dilatators: dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīgu caurduršanu.
- Hemostāzes vārsts: hemostāzes vārsts kanulas proksimālajā galā ierobežo asiņošanu. Sānu atveri un elastīgo pagarinājuma cauruli ar noslēgkrānu izmanto ierīces skalošanai.
- Ievietošanas ierīce: ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
- Padeves kabelis kopā ar plastmasas saspiežamo rokturi/rokturi (proksimālajā daļā): padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai, turot to vietā, kamēr kanulu velk atpakaļ, lai atvērtu nosprostotāju. Rokturi un ievadīšanas ierīci izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai pārvietotu, ja tiek uzskatīts, ka izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav pieņemams. Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas darbojas kā "atvienošanas vadības rokturis" nosprostotāja atvienošanai (atbrīvošanai) no padeves kabeļa.



3. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostošanas ierīce un SteerEase™ ievadīšanas ierīce

2 Indikācijas un lietošana

- CeraFlex™ PFO nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla slēgšanas ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērtas ovālās atveres (patent foramen ovale — PFO) slēgšanai.

Indikācijas

- Medicīniskā izmeklējumā diagnosticēta atvērta ovālā atvere.
- Saistīts ar atkārtotām migrēnām/galvassāpēm vai pārejošu išēmijas lēkmi, vai kriptogēnu insultu.

3 Kontraindikācijas

- Pacienti, kam ehokardiogrāfiski ir konstatēti intrakardiāli trombi, it īpaši trombi kreisajā priekškambarī un tā ausīnā. Pacienti, kam ir zināmi asins recēšanas traucējumi, neārstētas čūlas vai jebkādas citas kontraindikācijas asprīna terapijai, ja uz 6 mēnešiem nav iespējams nozīmēt kādu citu antitrombotisku līdzekli.
- Pacienta anatomiskā uzbūve, kurā nepieciešamā lieluma CeraFlex™ PFO ierīce radītu nelabvēlīgu ietekmi uz intrakardiālajām un intravaskulārajām struktūrām, piemēram, plaušu vēnu, aortas sakni.
- Pacienti, kam sirds muskulis vai vēnas izmērs ir tik mazs, ka nepieļauj TEE zondes vai katetrizācijas izmantošanu.
- Pacienti ar veselības stāvokli, piemēram, aktīvu infekciju, kas tos padara par nepiemērotiem kandidātiem sirds muskuļa katetrizācijas veikšanai.
- Pacienti, kam viena mēneša laikā pirms paredzētās implantācijas bijusi sepse vai jebkāda sistēmiska infekcija, ko pirms ierīces ievietošanas nevar pilnībā izārstēt.
- Pacientiem, kam sirds muskulī nav pietiekami daudz audu, lai tur nostiprinātu ierīci.
- Pacienti ar hiperkoagulācijas slimību.
- Visi pacienti, kam attālums no atvērtās ovālās atveres līdz aortas saknei vai augšējai dobajai vēnai ir mazāks par ierīces rādiusu.

4 Brīdinājumi

- Pacientiem, kam ir alerģija pret nīkeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.
- CeraFlex™ PFO nosprostotāju var izmantot tikai ārsti, kuri ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.
- Ārstiem jābūt gataviem rīkoties neatliekamās situācijās, kad jāizņem embolizētās ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamiskas traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai.
- Visas nepareizi veiktas procedūras rada smagas pakāpes komplikācijas, tostarp (bet ne tikai) priekškambaru starpsienas plīsumu, augšstilba vēnas disekciju, nervu un asinsvadu sienīgu bojājumus, sirds muskuļa perforāciju, infekciju, gaisa burbulus asinsvados.
- CeraFlex™ PFO nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav ieņēmusi tās sākotnējo konfigurāciju vai ja ierīces novietojums nav stabils. Šādā gadījumā ievieciat nosprostotāju atpakaļ kanulā, mainiet tā novietojumu un izvēršiet to vēlreiz. Ja tas vēl aizvien nav pieņemams, izveiciet nosprostotāju un nomainiet to ar jaunu ierīci.
- Ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Izmantojot nedrīkst, ja sterilā barjera ir ietekmēta jebkādā veidā. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar vietējo Lifetech pārstāvi.
- Un tas ir norādīts uz etiķetes. Lūdzu, uzglabājiet to vēsā un sausā vietā.
- PFO nosprostošanas ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Ražošanas datums un derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetēm. Nelietojiet ierīces pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces strukturālās integritātes bojājumus un/vai ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var radīt pacienta miesas bojājumus, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai radīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi.
- Pēc izmantošanas iznīciniet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējiem valsts noteikumiem.

5 Piesardzības pasākumi

- PFO nosprostotāji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
- Precīza defekta izmēra noteikšana ir būtisks faktors un obligāts nosacījums ierīces izvēlei. Ierīces izvēlei, ņemot vērā defekta izmēru, jābūt atbilstoši.
- PFO nosprostotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ierīcēm ievadīšanai virspusējā augšstilba artērijā. Neizmantojiet citu ievadīšanas komplektu detaļas.

- Pirms procedūras un procedūras laikā izmantojamās zāles un veicamie piesardzības pasākumi
 - Vismaz 24 stundas pirms procedūras jāuzsāk aspirīna terapija (3–5 mg/kg/dienā). Ļoti retos aspirīna nepanesamības gadījumos var lietot tiklopidīnu 200 mg divas reizes. Var uzsākt arī cefalosporīna terapiju.
 - Pacientam visu procedūras laiku jānodrošina pilnīga heparinizācija ar minimālo aktivēto recēšanas laiku (ARL) 200 sekundes pirms ierīces implantēšanas.
 - Ierīces ievietošanas laikā ir jāizmanto transesofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) vai līdzīgas attēlveidošanas ierīce.
- Pēc procedūras izmantojamās zāles un veicamie piesardzības pasākumi
 - Pacientiem jāsaņem atbilstoša endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantēšanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.
 - Pacientiem jānodrošina antitrombotu/antikoagulācijas terapija, piemēram, aspirīna terapija 6 mēnešus pēc implantēšanas. Lēmumu par antitrombotu/antikoagulācijas terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.
- Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Pacientu ar implantētu CeraFlex™ PFO nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

 - statistiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks;
 - telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gaus/cm vai mazāks;
 - maksimālais MR ierīces noteiktais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgu izmeklējumu;

Piezīme: ja interesējošais apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur ierīce, vai relatīvi tuvu tai, var tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte. Tāpēc, iespējams, ir nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.

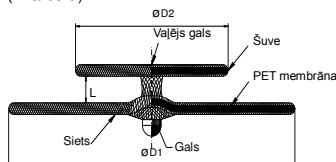
6 iespējamās blakusparādības

Procedūras un/vai ierīces ievietošanas laikā var rasties šādas (bet ne tikai) nevēlamas blakusparādības:

- ✧ alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- ✧ alerģiska reakcija pret anestēzijas līdzekli;
- ✧ īslaicīga elpošanas apstāšanās;
- ✧ neritmiska sirds darbība;
- ✧ zilumu veidošanās cirksnī;
- ✧ ierīces atvienošana;
- ✧ gaisa burbulis vai asins receklis, kas bloķē asins plūsmu asinsvadā;
- ✧ nepilnīga defekta slēgšana;
- ✧ infekcija;
- ✧ cirkšņa artērijas, vēnas vai nerva bojājums;
- ✧ barības vada, vēnas vai sirds muskuļa perforācija.

7 Izstrādājuma raksturojums

CeraFlex™ PFO nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce ir iepakoti atsevišķi. Ir pieejams nosprostotājs un ievadīšanas ierīces ar tālāk norādītajām specifikācijām (**1. tabula**).



4. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotājs

1. tabula. CeraFlex™ PFO nosprostotāju un ieteikto ievadīšanas ierīču specifikācijas

CeraFlex™ PFO nosprostotāju specifikācija	Kreisais disks (diametrs/mm) ØD2	Labais disks (diametrs/mm) ØD1	Vidusdaļas sašaurinājuma augstums/mm L	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

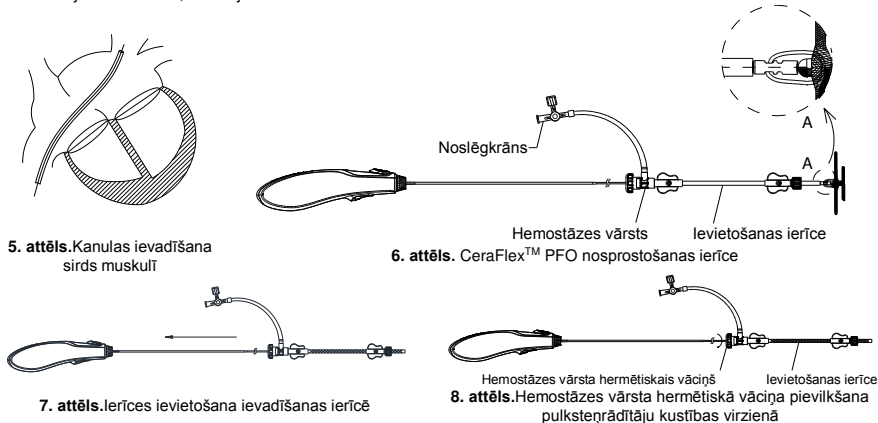
8 Lietošanas instrukcija

- Veiciet vispusīgu TEE izmeklējumu, izmantojot minētos standarta attēlveidošanas apgabalus un vēdera dobuma, četrus kambaru priekšpusi un bazālās tsās ass skatus. Šajos apgabalos tiek iegūts arī gareniskais un slīpais skats.
- Ievadiet diagnostisko katetru augšstilba vēnas punkcijas vietā un vadiet to caur dobo vēnu labajā priekškambarī. Pēc tam iegūstiet angiogrammu, lai vizualizētu sirds muskuli un atvērto ovālo atveri.
- Izmēriet spiedienu un slāpekļa saturu dažādos sirds kambaros. Defekta izmēra noteikšana: ievadiet balona katetru caur labo priekškambari atvērtajā ovālajā atverē, novietojiet to tā, lai tas aptvertu visu defektu, un uzpildiet ar atšķaidītu kontrastvielu, līdz šunts ir pārtraukts, kā tas ir redzams ehokardiogrāfijas izmeklējumā. Izvērsiet balonu, līdz ir redzama asins plūsma, un pēc tam iztukšojiet balonu, līdz šuntēšana ir pārtraukta. Pēc tam fluoroskopijas vai ehokardiogrāfijas attēlveidošanas kontrolē var veikt mērījumus. Ierīces lieluma izvēle: izmēriet attālumu no defekta līdz aortas saknei. Izmēriet attālumu no defekta līdz augšējās dobās vēnas gredzenam. Izvēlieties ierīci, kuras labā diska rādiuss nepārsniedz mazāko no šiem diviem attālumiem.
- Izvelciet balona katetru, atstājot apmaiņas tipa vadītājstīgu vietā.
- Izskalojiet dilatatoru un kanulu ar fizioloģisko šķīdumu un pēc tam ievadiet dilatatoru kanulā, pievelciet piespieduzgriezni, lai garantētu, ka dilatators un kanula ir droši nostiprināti. Virziet kanulu kopā ar dilatatoru virs apmaiņas vadītājstīgas cauri priekškambaru starpsienas defektam kreisajā augšējā plaušā vēnā. Izvelciet apmaiņas tipa vadītājstīgu un dilatatoru (skatiet 5. attēlu).
- Griežot ievietošanas ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā, virziet to hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.
- Palaidiet fizioloģisko šķīdumu no noslēgkrāna, lai izskaloju hemostāzes vārstu un ievietošanas ierīci, vienlaikus turot ievietošanas ierīces galu iemērtu fizioloģiskajā šķīdumā.
- Rūpīgi pārbaudiet nosprostotāja un padeves kabeļa savienojumu (skatiet 6. attēlu). Iemērciet ierīci un ievietošanas ierīci fizioloģiskajā šķīdumā un, strauji paraujot, ievelciet ierīci ievietošanas ierīcē (skatiet 7. attēlu).
- Pagrieziet hemostāzes vārsta hermētisko vāciņu piemērotā leņķī (skatiet 8. attēlu) un pēc tam vairākas reizes to pabīdīet un pavelciet, lai pārliecinātos, ka spiediens ir piemērots.

Brīdinājums:

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

- Izmantojot sānu atzaru, izskalojiet ierīci.



- Lai izvādītu gaisu no ievietošanas ierīces, nodrošiniet sterila heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plūsmu ievietošanas ierīcē. Vienlaikus uzmanīgi ievadiet ievietošanas ierīci kanulas hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pievelciet ievietošanas ierīces piespieduzgriezni. Bīdot (negriežot) padeves kabeli, virziet nosprostotāju kanulā. **Virzot ierīci uz priekšu, neizvelciet ievietošanas ierīci no kanulas.**

Brīdinājums:

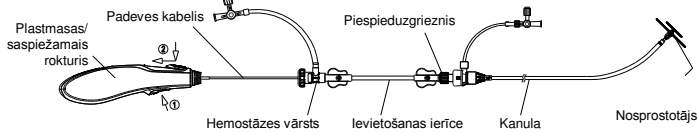
gaisa klātbūtnē ievietošanas ierīcē un kanulā, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu, rada gaisa emboliju. Gaisa embolijas risks pastāv arī tad, ja ievietošanas ierīce tiek izvilka no kanulas, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu.

- Fluoroskopijas vai ehokardiogrāfijas kontrolē atveriet kreisā priekškambara (LA) disku un vidusdaļu un uzmanīgi velciet ierīci pret priekškambaru starpsienu, ko var sajūst un arī redzēt ultrasonogrāfijas attēlā. Pēc tam nostipriniet nekustīgā stāvoklī padeves kabeli, velciet kanulu atpakaļ un izvērsiet labā priekškambara disku. Velciet kanulu atpakaļ aptuveni 15 cm. Uzmanīgi kustinot padeves kabeli uz priekšu un atpakaļ, pārbaudiet, vai tas ir droši novietots virs priekškambaru starpsienas defekta, ko var arī redzēt TTE vai TEE izmeklējumā.
- Pārbaudiet ierīces novietojumu un novērtējiet atlikušo šuntu. Veiciet angiogrāfijas vai ehokardiogrāfijas izmeklējumu. Ja novietojums nav pieņemams vai ir palicis acīmredzams šunts, stabilizējiet padeves kabeli un vēlreiz virziet kanulu uz priekšu, līdz ierīce pilnībā atrodas kanulā. Mainiet ierīces novietojumu un vēlreiz atveriet to vai izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja ierīce ir deformēta, virziet abus diskus kreisajā priekškambarī un viegli piespiediet pie priekškambara sienas, lai atjaunotu sākotnējo diska formu.

Brīdinājums:

ja nosprostotājs jāvelk atpakaļ kanulā, velciet to, satverot padeves kabeli, bet nebediet kanulu. Pretējā gadījumā nosprostotāja gals var iesprūst ārpus kanulas, un pēc tam nosprostotāju vairs nevar ievilkt atpakaļ kanulā.

- Kad ievietošanas ierīci pieņemams, atvienojiet ierīci. Lai atvienotu ierīci, nospiediet zilo pogu un virziet to atpakaļ, vienlaikus turot nospiešanu oranžo pogu.
- Turiet kanulu tā, lai tā saskartos ar nosprostotāja uzdevu, un pēc tam uzmanīgi velciet kabeli atpakaļ, līdz tas atvienojas no nosprostotāja. Beidzot procedūru, izvelciet padeves kabeli un kanulu no pacienta ķermeņa (skatiet 9. attēlu).
- Izmantojot TTE vai TEE izmeklējumu, pārbaudiet ierīces novietojumu, novērtējiet atlikušo šuntu un nosprostojumu. Iegūstiet asinsvadu uzņēmumus (angiogrammu), lai pārliecinātos par atlikušo plūsmu caur ierīci.



9. attēls. Nosprostotāja atvienošana

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

- Procedūras beigās kanula, diagnostiskais katetrs (ja tiek izmantots) un attēlveidošanas zonde (ja tiek izmantota) ir jāizvelk, nebeidzot procedūru.

9 Pēcprocedūras periods

- Visiem pacientiem pa nakti ir jāpaliek slimnīcā, lai veiktu pēcprocedūras novērošanu.
- Antibiotiku terapija
- Veiciet ehokardiogrāfijas, EKG un krūškurvja rentgena izmeklējumus attiecīgi visu diennakti, 1, 3, 6 un 12 mēnešus pēc operācijas.

10 Derīguma termiņš

PFO slēgšanas ierīces ir sterilizētas ar etilēna oksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes, un uz tās ir atzīmēts arī izgatavošanas datums un derīguma termiņa beigu datums. **Nelietojiet** ierīci pēc derīguma termiņa beigām.

11 Iepakojums un marķējums

CeraFlex™ PFO slēgšanas ierīces tiek piegādātas sterilas. CeraFlex™ PFO nosprostotājs, izmantojot cilpveida savienojumu, ir iepriekš savienots ar padeves kabeli un iepriekš savienots ar tā ievietošanas ierīci un hemostāzes vārstu. Kanula un dilatators ir iepakoti atsevišķi. Iepakojuma saturs ir redzams 2. tabulā.

2. tabula. PFO slēgšanas ierīču iepakojuma saturs

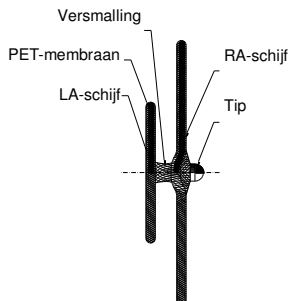
Iepakojums	CeraFlex™ PFO slēgšanas ierīces	
	CeraFlex™ PFO nosprostotāji	SteerEase™ ievadīšanas ierīces
Saturs	PFO nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce un hemostāzes vārsts	kanula un dilatators

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

SteerEase™ ievadīšanas ierīces kanula un dilatators ir piestiprināti aizsargāti ar plānu kartona plāksnīti, pēc tam hermētiski noslēgti divos dialīzes maisiņos, kuriem ir piestiprināta etiķete un sterilizēšanas indikators. Izstrādājums ir sterilizēts un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojumam ir piestiprināta etiķete.

1 Productbeschrijving

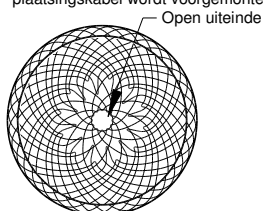
Het CeraFlex™-PFO-sluitsysteem omvat de CeraFlex™-PFO-occluder en SteerEase™-introducer. De PFO-occluder staat afgebeeld in **Afbeelding 1**. De PFO-occluder is een percutaan, transkatheter-sluitproduct voor het niet-chirurgisch sluiten van patent foramen ovale (PFO). De PFO-occluder is een zelfontplooiend product met dubbele schijven, dat bestaat uit een net van Nitinol-draad dat gevormd is tot twee platte schijven met daartussenin een vernauwning. Een PET-membraan dat in elke schijf is genaaid, helpt het gat te dichten en biedt een basis voor weefsel dat na de plaatsing over de occluder kan groeien. Alle metalen structuren zijn geplateerd met titaniumnitride (TiN) voor een betere biocompatibiliteit.



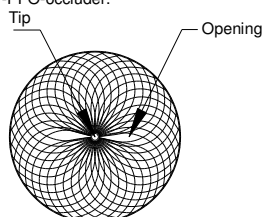
Afbeelding 1. De structuur van de CeraFlex™-PFO-occluders

De CeraFlex™-PFO-occluders moeten worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-introducer. De introducer is voorzien van een met spiraal verstevigde sheath, een dilatator, een lader, een hemostaseklep en een plaatsingskabel. Het product wordt gebruikt om de PFO-occluder naar de gewenste positie op te voeren. Wanneer de occluder uit de sheath wordt vrijgegeven, zetten de schijven aan beide zijden van het defect uit. Het PFO-sluitsysteem bestaat uit een PFO-occluder, een plaatsingskabel, een lader, een hemostaseklep, een sheath en een dilatator. Het systeem (raadpleeg **Afbeelding 1** en **Afbeelding 3**) bestaat uit:

- PFO-occluders: het product voor het sluiten van PFO. De CeraFlex™ PFO-occluder wordt met een plaatsingskabel door middel van een lusverbinding aangesloten via de openingen in het proximale gedeelte van de occluder, naast de proximale hub De plaatsingskabel wordt voorgegemontereerd op de CeraFlex™-PFO-occluder.



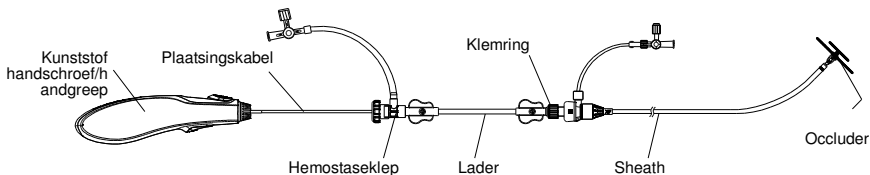
a) Weergave van de linker atriale schijf van de CeraFlex™ PFO-occluder



b) Weergave van de rechter atriale schijf van de CeraFlex™ PFO-occluder

Afbeelding 2. De structuur van de CeraFlex™-PFO-occluder

- Sheath: De sheath wordt gebruikt om het product op te voeren naar de gewenste positie in het hart.
- Dilatator: De dilatator wordt gebruikt voor een eenvoudige penetratie van weefsel en de vaatwand.
- Haemostaseklep: De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de sheath beperkt bloedingen. De zijpoort met de flexibele verlengslang en plugkraan wordt gebruikt om het systeem door te spoelen.
- Lader: De lader wordt gebruikt om de occluder met de bevestigde plaatsingskabel in te brengen in de sheath.
- Plaatsingskabel met kunststof handschroef/handgreep (proximaal): De plaatsingskabel wordt gebruikt om de occluder door de sheath op te voeren (te duwen) en de occluder op zijn plaats te houden wanneer de sheath wordt teruggetrokken om de occluder te plaatsen. De handgreep en plaatsingskabel worden ook gebruikt om de occluder terug te halen en/of te herplaatsen als de maat, positie of ontplooiing van de occluder ontoereikend wordt geacht. De handgreep wordt gebruikt om de richtingsbediening te vereenvoudigen en dient als vrijgavemechanisme om de occluder van de plaatsingskabel te verwijderen.



Abbeelding 3. CeraFlex™-PFO-occludersysteem en de SteerEase™-introducer

2 Indicaties en gebruik

- De CeraFlex™ PFO-occluder is een percutaan transkatheter-sluitproduct voor het niet-chirurgisch sluiten van patent foramen ovale.

Indicaties

- Bevestigd PFO door middel van medisch onderzoek;
- Gepaard gaande met terugkerende migraine/hoofdpijn of TIA of cryptogene beroerte.

3 Contra-indicaties

- Patiënten waarvan bekend is dat ze, vooral in het linkeratrium of linkerhartoor, intracardiale trombi hebben, die zijn aangetoond door middel van echocardiografie. Patiënten met een bevestigde bloedsstroom, onbehandelde zweer of een andere contra-indicatie voor aspirinetherapie, tenzij gedurende 6 maanden een andere trombocytenaggregatieremmer kan worden gebruikt.
- Anatomie waarin het CeraFlex™ PFO-product van de vereiste maat belemmerend zou zijn voor de intracardiale structuur of intravasculaire structuur, zoals longader, aorta.
- Patiënten van wie het hart of de vaten te klein zijn voor TEE-onderzoek of katheterisatie.
- Patiënten die in een toestand verkeren waardoor ze slechte kandidaten zouden zijn voor hartkatheterisatie (patiënten die een actieve infectie hebben bijvoorbeeld).
- Patiënten van wie bekend is dat ze sepsis hebben gehad binnen een maand voorafgaand aan de implantatie, of een systemische infectie hebben die niet succesvol kan worden behandeld voordat het product wordt geplaatst.
- Patiënt met een hart zonder voldoende weefsel om het product aan vast te maken.
- Patiënten met een hypercoagulatieziekte.
- Elke patiënt bij wie de straal van het product langer is dan de afstand van het patent foramen ovale tot de aortawortel of vena cava superior.

4 Waarschuwingen

- Bij patiënten met een nikkelallergie kan het product tot een allergische reactie leiden.
- De CeraFlex™ PFO-occluder mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring met percutane sluiting van defecten.
- Artsen moeten zijn voorbereid op noodsituaties waarbij het noodzakelijk kan zijn geëmboliseerde producten te verwijderen die leiden tot een kritieke verslechtering van de hemodynamische functie. Hiertoe behoort ook de beschikbaarheid van een chirurg ter plaatse.
- Als de ingreep niet correct wordt uitgevoerd, zal dat ernstige complicaties tot gevolg hebben, waaronder scheuren van het septum, dissectie van de vena femoralis, zenuw- en vaatwandletsel, hartperforatie, infectie, luchtbel in een vat.
- Ontkoppel de CeraFlex™-PFO-occluder niet van de plaatsingskabel als het product niet overeenkomt met de oorspronkelijke configuratie of als de positie van het product instabiel is. Trek de occluder in dergelijke gevallen terug in de sheath, positioneer het product opnieuw en plaats dit opnieuw. Als er nu nog steeds problemen zijn, trek dan de occluder terug en vervang deze door een nieuwe.
- Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product niet gebruiken als de steriele barrière op welke manier dan ook is aangetast. Als u een beschadiging constateert, bel dan uw vertegenwoordiger van Lifetech.
- De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het etiket. Koel en droog bewaren.
- Het PFO-sluitsysteem met PFO-occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De productiedatum en uiterste gebruiksdatum staan vermeld op de etiketten. Gebruik geen producten waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product ook worden besmet en/of kan de patiënt een infectie of kruisinfectie krijgen. Hierbij kunnen onder andere infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Na gebruik moeten het product weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid.

5 Voorzorgsmaatregelen

- De PFO-occluder is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.
- Nauwkeurige bepaling van de afmetingen van het defect is cruciaal en verplicht voor het kiezen van het juiste product. De productkeuze dient te worden gebaseerd op nauwkeurige bepaling van de afmetingen van het defect.
- De PFO-occluder moet worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-SFA-introducer. Gebruik geen onderdelen van

andere plaatsingssets.

- Geneesmiddelentoediening en voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan en tijdens de ingreep
 - Ten minste 24 uur vóór de procedure moet worden gestart met de inname van aspirine (3-5 mg/kg/dag). In het zeldzame geval van een aspirine-intolerantie kan tweemaal 200 mg ticlopidine worden gegeven. Cefalosporinetherapie is optioneel.
 - De patiënt moet tijdens de procedure volledig gehepariniseerd zijn met een minimale geactiveerde stollingstijd (ACT) van 200 seconden voordat het product wordt ingebracht.
 - Transoesofageale echocardiografie (TEE) of een soortgelijke beeldvormingstechniek moet worden toegepast tijdens de plaatsing van het product.
- Geneesmiddelentoediening en voorzorgsmaatregelen na afloop van de ingreep
 - Na de implantatie van het product moeten patiënten gedurende 6 maanden een geschikte endocarditisprofylaxe gebruiken. De arts beslist of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door te gaan met de endocarditisprofylaxe.
 - Patiënten moeten gedurende 6 maanden na de implantatie met trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen zoals aspirine worden behandeld. De arts beslist of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door te gaan met het gebruik van trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen.
- MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)
 Een patiënt met een geïmplanteerde CeraFlex™-PFO-occluder kan onmiddellijk na plaatsing van het product worden gescand onder de volgende voorwaarden:
 - Statisch magnetisch veld van 3 T of minder
 - Ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 G/cm of minder
 - Maximale met MR-systeem vastgestelde gemiddelde totalelichaam-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg gedurende een scan van 15 minuten

Opmerking: De kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn op exact dezelfde plaats of in de buurt van het product. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit product.

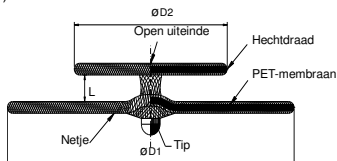
6 Mogelijke bijwerkingen

Tot de bijwerkingen die mogelijk optreden tijdens de procedure en/of plaatsing van het product behoren onder meer:

- ✦ Allergische reactie op het contrastmiddel
- ✦ Reactie op het narcoticum
- ✦ Tijdelijk wegvallen van de ademhaling
- ✦ Hartritmestoornissen
- ✦ Bloeduitstorting in de liesstreek
- ✦ Losraken van het product
- ✦ Een luchtbelletje of stolsel dat de bloedstroming in een vat blokkeert
- ✦ Onvolledige afdichting van het defect
- ✦ Infectie
- ✦ Beschadiging van een ader, vat of zenuwen in de liesstreek
- ✦ Perforatie van slokdarm, vat of hart

7 Kenmerken van het product

De CeraFlex™-PFO-occluder en de SteerEase™-introducer zijn afzonderlijk verpakt. De occluder en de introducers zijn verkrijgbaar met de volgende specificaties (Tabel 1).



Afbeelding 4. CeraFlex™ PFO-occluder

Tabel 1. Lijst van specificaties van de CeraFlex™-PFO-occluders en aanbevolen introducers

Specificatie van CeraFlex™ PFO-occluders	Linker schijf (diameter/mm) ØD2	Rechter schijf (diameter/mm) ØD1	Hoogte/mm versmalling L	Aanbevolen introducers
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Gebruiksaanwijzingen

- Voer een volledig TEE-onderzoek uit met behulp van de volgende standaard beeldvormingslocaties; transgastrische, frontale 4-kamer- en basale korte as-weergaven. Vanaf deze locaties worden tevens longitudinale en schuine weergaven verworven.
- Breng een diagnostische katheter in via de punctuur in de vena femoralis en voer hem via de vena cava op tot in het rechteratrium. Voer vervolgens een angiogram uit om het hart en de PFO te visualiseren.
- Meet in verschillende hartkamers de druk en het zuurstofgehalte van het bloed. De afmetingen van het defect bepalen: voer,

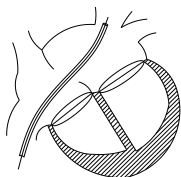
onder begeleiding van echografie, een ballonkatheter door het rechteratrium op tot in de PFO. Vul de ballonkatheter vervolgens met verdund contrastmiddel totdat de shunt op echografiebeeld verdwijnt. Laat de ballon leeglopen totdat stroming te zien is en vul de ballon daarna opnieuw totdat de shunt verdwijnt. Vervolgens kunnen metingen worden verricht met behulp van fluoroscopie of echocardiografische beeldvorming. Maat van het product bepalen: Meet de afstand vanaf het defect tot de aortawortel. Meet de afstand van het defect tot rand van de SVC. Kies een product waarvan de radius van de rechterschijf niet langer is dan de kortste van deze twee afstanden.

- Verwijder de ballonkatheter en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats.
- Spoel de dilatator en sheath door met zoutoplossing, en breng de dilatator daarna in de sheath in en zet de klemming vast om ervoor te zorgen dat de dilatator met sheath stevig vastzit. Voer de sheath met de dilatator over de voerdraad door het septumdefect tot in de vena pulmonalis superior sinistra. Verwijder de voerdraad en dilatator (Afbeelding 5).
- Schroef de lader rechtsom in de hemostaseklep tot u niet verder kunt draaien en controleer dan of de verbinding betrouwbaar is.
- Open de plugkraan om de hemostaseklep en lader door te spoelen met zoutoplossing terwijl u de tip van de lader in zoutoplossing ondergedompeld houdt.
- Controleer de verbinding tussen de occluder en de plaatsingskabel zorgvuldig (raadpleeg Afbeelding 6). Dompel het product en de lader onder in zoutoplossing en trek het product met een snelle beweging in de lader (raadpleeg Afbeelding 7).
- Draai de verzegelingshuls van de hemostaseklep in de gewenste stand (raadpleeg Afbeelding 8) en trek en duw daarna herhaaldelijk om te controleren of de spanning juist is.

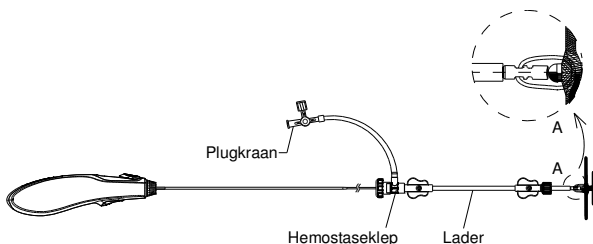
Waarschuwing:

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

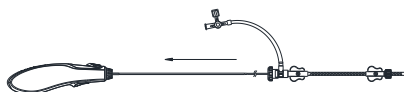
- Spoel het product via de zijarm.



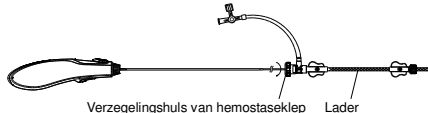
Afbeelding 5. Illustratie van plaatsing van de sheath in het hart



Afbeelding 6. Illustratie van het CeraFlex™ PFO-occludersysteem



Afbeelding 7. Illustratie van laden van het product in de lader



Afbeelding 8. Illustratie van rechtsom vastdraaien van de verzegelingshuls van de hemostaseklep

- Behoud de uitstroom van de steriele gehepariniseerde zoutoplossing uit de lader om lucht uit de lader te verwijderen. Tegelijkertijd brengt u de lader voorzichtig in de hemostaseklep van de sheath in totdat u niet verder kunt, en daarna zet u de klemming van de lader vast. Voer de occluder op in de sheath door de plaatsingskabel te duwen (niet draaien). Verwijder de lader niet van de sheath terwijl u het product opvoert.

Waarschuwing:

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

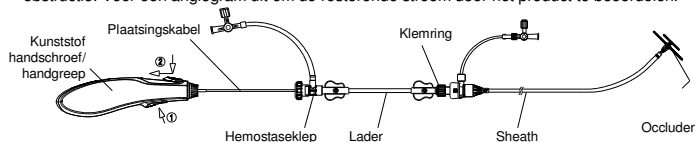
- Plaats de LA-schijf met de versmalling onder röntgendoorlichting en met behulp van echocardiografie, en trek het product voorzichtig tegen het atriale septum. U kunt dit voelen en ook zien met behulp van echografie. Vervolgens immobiliseert u de plaatsingskabel, trekt u de sheath terug en plaatst u de rechtsatriale schijf. Trek de sheath circa 15 cm terug. Beweeg de plaatsingskabel voorzichtig voor- en achterwaarts om te controleren of het product goed vastzit in het atriale septumdefect. Dit is ook waarneembaar met behulp van TTE of TEE.
- Bevestig de positie van het product en beoordeel eventuele shunting. Voer angiografie of echocardiografie uit. Als de positie onbevredigend is of als er sprake is van shunting, stabiliseert u de plaatsingskabel en voert u de sheath opnieuw op totdat het product zich volledig in de sheath bevindt. Herpositioneer het product en plaats het opnieuw of verwijder het product uit de patiënt. Indien er vervorming van het product is opgetreden, voer beide schijven dan op in het linker atrium en oefen voorzichtige druk uit tegen de atriumwand om de oorspronkelijke vorm van de schijven te herstellen.

Waarschuwing:

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

- Wanneer het product in de gewenste positie geplaatst is, ontkoppelt u het. Ontkoppel het product door op de blauwe knop te drukken en terug te trekken terwijl u de oranje knop ingedrukt houdt.
- Houd de sheath zodanig vast dat deze de hub van de occluder raakt en trek de kabel voorzichtig terug totdat deze loskomt van de occluder. U laatste stap verwijdert u de plaatsingskabel en sheath uit de patiënt (raadpleeg Afbeelding 9).

- Gebruik TTE of TEE voor de bevestiging van de plaats van het product, voor de beoordeling van eventuele shunting en obstructie. Voer een angiogram uit om de resterende stroom door het product te beoordelen.



Afbeelding 9. Illustratie van de ont koppeling van de occluder

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

- Aan het einde van de ingreep worden de sheath, diagnostisch katheters (indien gebruikt) en de beeldvormingssonde (indien gebruikt) verwijderd en is de ingreep voltooid.

9 Na de procedure

- Alle patiënten moeten ter observatie een nachtje in het ziekenhuis blijven
- Antibiotica
- Follow-up onderzoeken met echocardiografie, ECG en röntgendoorlichting van de borst respectievelijk na 24 uur, 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie.

10 Uiterste gebruiksdatum

De PFO-sluitsystemen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De houdbaarheidsdatum staat aangegeven op de etiketten, en de productiedatum en de vervaldatum staan vermeld op het etiket. Gebruik een product **niet** als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

11 Verpakking en etiket

De CeraFlex™ PFO-sluitsystemen worden steriel geleverd. De CeraFlex™ PFO-occluder is al op de plaatsingskabel bevestigd door middel van een lusverbinding, en de lader en hemostaseklep zijn al gemonteerd. De sheath en dilatator zijn apart verpakt. De inhoud van de verpakking staat vermeld in **Tabel 2**.

Tabel 2. De inhoud van de verpakking van de PFO-sluitsystemen

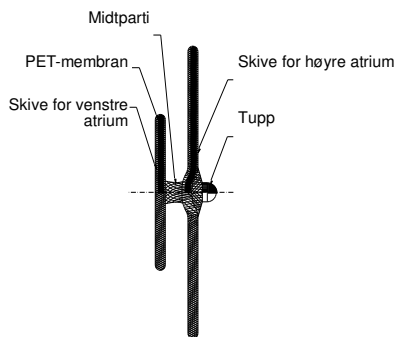
Verpakking	CeraFlex™ PFO-sluitsystemen	
	CeraFlex™ PFO-occluders	SteerEase™-introducers
Inhoud	een PFO-occluder, een plaatsingskabel, een lader en een hemostaseklep	een sheath en een dilatator

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

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

1 Beskrivelse

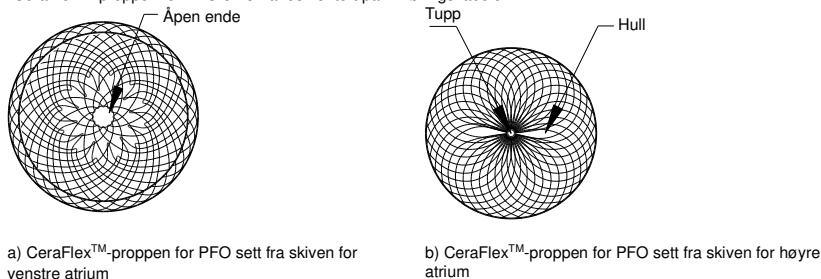
CeraFlex™-systemet for lukking av PFO består av CeraFlex™-proppen for PFO og SteerEase™-innføreren. PFO-proppen vises i **figur 1**. PFO-proppen er en perkutan, kateterbasert lukkeenheter som er beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpent foramen ovale (PFO). PFO-proppen er en selvutvidende enhet med dobbel skive. Proppen er fremstilt av et nitinoltrådnnett som er formet til to flate skiver, med et midtparti mellom de to skivene. Det er sydd inn PET-membraner i begge skivene, og disse bidrar til å tette hullet og danne grunnlag for vevsvekst over proppen etter plassering. Alle metallstrukturer er belagt med titannitrid (TiN) for å forbedre biokompatibiliteten.



Figur 1. Oppbygningen til CeraFlex™-proppene for PFO

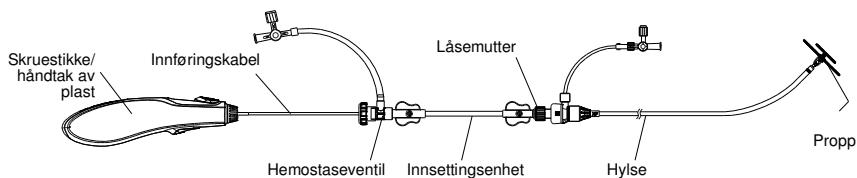
CeraFlex™-proppene for PFO må brukes sammen med SteerEase™-innføreren. Innføreren består av en spiralforsterket hylse, en dilator, en innsettsenhet, en hemostaseventil og en innføringskabel. Den brukes til å føre PFO-proppen frem til riktig posisjon. Når proppen frigjøres fra hylsen, utvider skiven seg på hver side av defekten. Systemet for lukking av PFO består av en PFO-propp, en innføringskabel, en innsettsenhet, en hemostaseventil, en hylse og en dilator. Systemet (se **figur 1** og **figur 3**) består av følgende:

- PFO-propp: Enheten som brukes til å lukke PFO. CeraFlex™-proppen for PFO er festet til en innføringskabel ved hjelp av en sløyfeforbindelse gjennom huller i den proksimale delen av proppen, ved siden av den proksimale koblingen. CeraFlex™-proppen for PFO er forhåndsmontert på innføringskabelen.



Figur 2. Oppbygningen til CeraFlex™-proppen for PFO

- Hylse: Hylsen brukes til å føre enheten frem til ønsket posisjon i hjertet.
- Dilator: Dilatoren brukes til å gjøre det enklere å trenge gjennom vev og karveggen.
- Hemostaseventil: Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen reduserer blødningen til et minimum. Sideåpningen med den bøyelige forlengelsesslangen og stoppekranen brukes til å skylle systemet.
- Innsettsenhet: Innsettsenheten brukes til å føre proppen med tilkoblet innføringskabel inn i hylsen.
- Innføringskabel med skruestikke/håndtak av plast (proksimalt): Innføringskabelen brukes til å føre (skyve) proppen gjennom hylsen og holde den på plass mens hylsen trekkes tilbake for å plassere proppen. Håndtaket og innføringskabelen brukes også til å hente ut og/eller reposisjonere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være utilfredsstillende. Håndtaket brukes til å sørge for retningskontroll og fungerer som "kontrollhåndtak" når proppen kobles (frigjøres) fra innføringskabelen.



Figur 3. CeraFlex™-systemet for lukking av PFO og SteerEase™-innføreren

2 Indikasjoner og bruk

- CeraFlex™-proppen for PFO er en perkutan kateterbasert lukkeenhet beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpent foramen ovale.

Indikasjoner

- PFO bekreftet ved medisinsk undersøkelse,
- Forbundet med tilbakevendende migræne/hodepine eller TIA eller kryptogent slag.

3 Kontraindikasjoner

- Pasienter med kjente intrakardiale tromber, særlig tromber i venstre atrium eller venstre aurikkel, påvist med ekkokardiografi.
- Pasienter med kjent blødningsforstyrrelse, ubehandlet magesår eller andre kontraindikasjoner mot behandling med acetylsalisylsyre, med mindre det kan gis et annet platehemmende middel i 6 måneder.
- Anatomi der en CeraFlex™-enhet for PFO med nødvendig størrelse vil forstyrre intrakardiale strukturer eller intravaskulære strukturer, for eksempel lungevene, aortarot.
- Pasienter som har en hjerte- eller venestørrelse som er for liten for TEE-proben eller kateterisering.
- Pasienter som har en tilstand, f.eks. aktiv infeksjon, som gjør dem til dårlige kandidater for hjertekateterisering.
- Pasienter med kjent sepsis innen én måned før implantasjonen, eller andre systemiske infeksjoner som ikke kan behandles effektivt før enheten legges inn.
- Pasienter som ikke har nok hjertevev til at enheten kan festes.
- Pasienter med trombofil.
- Alle pasienter der radiusen til enheten er større enn avstanden mellom det åpne formene ovale og aortaroten eller vena cava superior.

4 Advarsler

- Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på enheten.
- CeraFlex™-proppen for PFO skal kun brukes av leger som har fått opplæring i kateterbasert lukking av defekter.
- Legene må være forberedt på å håndtere akutsituasjoner som krever fjerning av emboliserte enheter som fører til kritisk hemodynamisk svekkelse. Dette omfatter å ha en kirurg tilgjengelig på stedet.
- Eventuelle feilinngrep vil føre til alvorlige komplikasjoner, deriblant, men ikke begrenset til, rifter i septum, disseksjon av femoralvene, skade på nerve- og karvegg, kardial perforering, infeksjon, luftbobler i kar.
- CeraFlex™-proppen for PFO må ikke frigjøres fra innføringskabelen hvis enheten ikke får tilbake sin opprinnelige form, eller hvis enhetens posisjon er ustabil. I slike tilfeller må proppen trekkes tilbake inn i hylsen, repositioneres på nytt, kan det også oppstå risiko for at den kontamineres og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Etter bruk skal produktet og pakningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer og/eller administrative og/eller kommunale retningslinjer.

5 Forholdsregler

- PFO-proppen er kun til engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Nøyaktig måling av størrelsen på defekten er svært viktig og obligatorisk ved valg av enhet. Enheten som velges, skal være korrekt i forhold til størrelsen på defekten.
- PFO-proppen må brukes sammen med SteerEase™-innføreren for SFA. Bruk ikke deler fra andre innføringssett.
- Medisinering og forholdsregler før og under inngrepet
 - Acetylsalisylsyre (3–5 mg/kg/dag) skal innledes minst 24 timer før prosedyren. I sjeldne tilfeller der pasienten er intolerant overfor acetylsalisylsyre, kan det gis to ganger 200 mg tiklopidin. Cefalosporinbehandling er valgfritt.

- Pasienten skal være fullstendig heparinisert under hele prosedyren, med en aktiv koagulasjonstid (ACT) på minimum 200 sekunder før enheten føres inn.
- Transøsofagusekkokardiografi (TEE) eller lignende avbildningsutstyr må brukes ved plassering av enheten.
- Medisinering og forholdsregler etter inngrepet
 - Pasientene skal ta egnet endokardittprofylakse i 6 måneder etter at enheten er implantert. Avgjørelsen om å fortsette endokardittprofylakse utover 6 måneder treffes av legen.
 - Pasienter skal behandles med platehemmende/antikoagulerende behandling, for eksempel acetylsalisylsyre, i 6 måneder etter implantasjonen. Avgjørelsen om å fortsette platehemmende/antikoagulerende behandling utover 6 måneder treffes av legen.
- MR-betinget
En pasient med en implantert CeraFlex™-propp for PFO kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av enheten under følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
 - Romlig gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre
 - MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

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

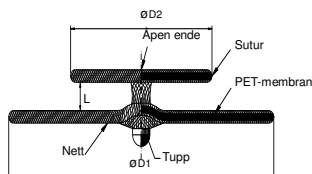
6 Mulige bivirkninger

Bivirkninger som kan oppstå under inngrepet og/eller under plassering av enheten, kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- ✧ Allergisk reaksjon på fargestoff
- ✧ Reaksjon på anestesi
- ✧ Midlertidig pustestopp
- ✧ Uregelmessig hjerterytme
- ✧ Blåmerker i lysken
- ✧ Forskyvning av enheten
- ✧ En luftboble eller et koagel som blokkerer blodstrømmen i et kar
- ✧ Ufullstendig tetting av defekten
- ✧ Infeksjon
- ✧ Skade på arterier, vener eller nerver i lysken
- ✧ Perforering av øsofagus, vener eller hjertet

7 Produktegenskaper

CeraFlex™-proppen for PFO og SteerEase™-innføreren er pakket separat. Proppen og innførerne med tilhørende spesifikasjoner er oppført nedenfor (tabell 1).



Figur 4. CeraFlex™-proppen for PFO

Tabell 1. Liste over spesifikasjoner for CeraFlex™-proppene for PFO og anbefalte innførere

Spesifikasjoner for CeraFlex™-proppen for PFO	Venstre skive (diameter/mm) ØD2	Høyre skive (diameter/mm) ØD1	Høyde/mm på midtparti L	Anbefalte innførere
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Instruksjoner for bruk

- Utfør en fullstendig TEE-undersøkelse, og bruk følgende standardvisninger: transgastrisk, frontal firekammer og basal kortaksevisning. Det skal også tas lengde- og skråsnitt i disse visningene.
- Før et diagnostisk kateter inn gjennom punksjonsstedet i femoralvenen, og før det deretter via vena cava og inn i høyre atrium. Utfør deretter et angiogram for å visualisere hjertet og PFO-en.
- Mål trykket og oksygeninnholdet i de ulike hjertekamrene. Mål størrelsen på defekten: Før et ballongkateter inn gjennom høyre atrium og inn i PFO-en, og plasser det over defekten. Fyll det med fortynt kontrastmiddel til shunt stopper, som observert ved ekkokardiografi. Ballongen tømmes inntil strømning kan sees og fylles deretter på nytt inntil shuntingen opphører. Du kan nå bruke gjennomlysning eller ekkokardiografisk avbildning til å utføre målinger. Valg av enhetsstørrelse: Mål avstanden fra defekten til aortaroten. Mål avstanden fra defekten til SVC-kanten. Velg en enhet som har en radius på høyre

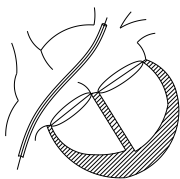
skive som ikke er større enn den minste av disse to avstandene.

- Fjern ballongkateteret og la utskiftingsledevaieren bli værende på plass.
- Skyll dilatatoren og hylsen med saltvannssoppløsning, og sett deretter dilatatoren inn i hylsen. Stram låsemutteren for å sikre at dilatatoren er godt festet til hylsen. Før hylsen med dilatatoren over utskiftingsledevaieren, gjennom septumdefekten og inn i øvre venstre lungevene. Fjern utskiftingsledevaieren og dilatatoren (se figur 5).
- Skru innsettsenheten inn i hemostaseventilen med klokken til den stopper, og kontroller deretter at tilkoblingen er sikker.
- Injiser saltvannssoppløsning gjennom stoppekranen for å skylle hemostaseventilen og innsettsenheten, samtidig som du holder tuppen på innsettsenheten nedsenket i saltvannssoppløsningen.
- Kontroller tilkoblingen mellom proppen og innføringskabelen nøye (se figur 6). Senk enheten og innsettsenheten ned i saltvannssoppløsning og trekk enheten inn i innsettsenheten med en rask, rykkende bevegelse (se figur 7).
- Vri tetningsdekslet på hemostaseventilen i egnet grad (se figur 8), og trekk og skyv gjentatte ganger for å kontrollere at strammingen er riktig.

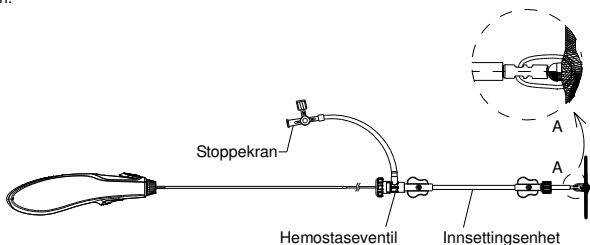
Advarsel!

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

- Skyll enheten gjennom sidearmen.



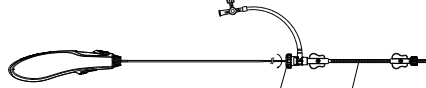
Figur 5. Illustrasjon som viser innføring av hylsen i hjertet



Figur 6. Illustrasjon som viser CeraFlex™-systemet for lukking av PFO



Figur 7. Illustrasjon som viser innsetting av enheten i en innsettsenhet



Figur 8. Illustrasjon som viser hvordan tetningsdekslet på hemostaseventilen skrues med klokken

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

Advarsel!

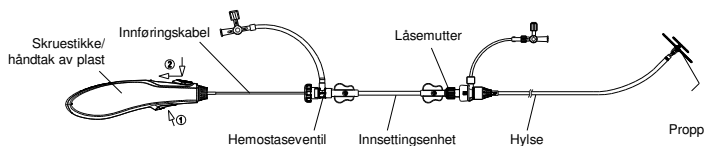
Når du trekker proppen inn i hylsen igjen, må du trekke i innføringskabelen og ikke skyve på hylsen. Ellers kan tuppen på proppen sette seg fast utenfor hylsen, slik at proppen ikke kan trekkes inn i hylsen igjen.

- Bruk gjennomlysning og ekkokardiografi, og plasser skiven for venstre atrium og midtpartiet. Trekk enheten forsiktig mot atriaseptumet, noe som kan kjennes og også observeres med ultralyd. Immobiliser deretter innføringskabelen, trekk hylsen tilbake og plasser skiven for høyre atrium. Trekk hylsen tilbake ca. 15 cm. Beveg innføringskabelen forsiktig frem og tilbake for å bekrefte at enheten er godt plassert over atriaseptumdefekten, noe som også kan observeres med TTE eller TEE.
- Bekreft enhetens posisjon, og se etter restshunt. Utfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis posisjonen ikke er tilfredsstillende eller det finnes tydelig restshunt, må du stabilisere innføringskabelen og føre hylsen frem på nytt til enheten er helt inne i hylsen. Reposisjoner enheten og plasser den på nytt, eller fjern enheten fra pasienten. Hvis enheten har blitt deformert, skal du føre begge skivene inn i venstre atrium og trykke forsiktig mot atrieveggen slik at skivene får tilbake sin opprinnelige form.

Advarsel!

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

- Frigjør enheten når posisjonen er tilfredsstillende. Du frigjør enheten ved å trykke på den blå knappen og trekke den bakover samtidig som du holder inne den oransje knappen.
- Hold hylsen slik at den berører koblingen på proppen, og trekk deretter kabelen forsiktig tilbake til den skilles fra proppen. Fjern til slutt innføringskabelen og hylsen fra pasienten (se figur9).
- Bruk TTE eller TEE for kontrollere enhetens plassering, se etter restshunt og obstruksjon. Ta et angiogram for å se etter restflow gjennom enheten.



Figur 9. Illustrasjon som viser frigjøring av proppen

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

- Når prosedyren er ferdig, trekkes hylsen, de diagnostiske katetrene (hvis brukt) og avbildningsproben (hvis brukt) ut, og prosedyren fullføres.

9 Etter prosedyren

- Alle pasienter må bli igjen over natten for observasjon
- Antibiotikabehandling
- Oppfølgingsundersøkelser ved hjelp av ekkokardiografi, EKG og røntgen av bryst skal utføres etter henholdsvis 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder etter operasjonen.

10 Utløpsdato

Systemene for lukking av PFO er sterilisert med etylenoksid. Holdbarheten er angitt på etikettene, og produksjonsdatoen og siste forbruksdag står på etiketten. Bruk **ikke** et utløpt produkt.

11 Pakning og etikett

CeraFlex™-systemene for lukking av PFO leveres sterile. CeraFlex™-proppen for PFO er festet til innføringskabelen på forhånd med en sløyfeforbindelse og forhåndsmontert på innsettingsenheten og hemostaseventilen. Hylsen og dilatatorene er pakket separat. Pakningens innhold står i **tabell 2**.

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

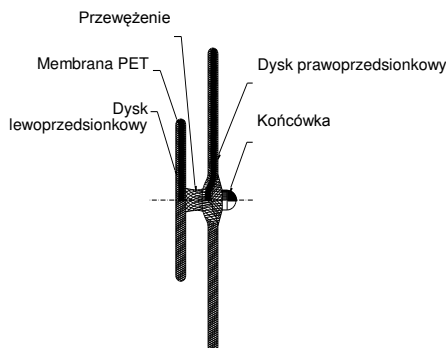
Pakning	CeraFlex™-systemer for lukking av PFO	
	CeraFlex™-propper for PFO	SteerEase™-innførere
Innhold	PFO-propp, innføringskabel, innsettingsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

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

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

1 Opis urządzenia

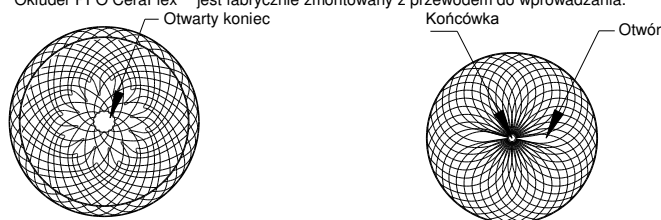
System CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) składa się z okludera PFO CeraFlex™ i introduktora SteerEase™. Okluder PFO przedstawiony został na **Rycinie 1**. Okluder PFO jest przezskórnym, przezcewnikowym urządzeniem do niechirurgicznego zamykania drożnego otworu owalnego (PFO — patent foramen ovale). Okluder PFO to samorozprężalne urządzenie składające się z dwóch dysków wykonanych z siatki z drutu nitinolowego ukształtowanej w dwa płaskie dyski połączone przewężeniem. W każdy z dysków wszycie są membrany PET, które pomagają w uszczelnieniu otworu i stanowią rusztowanie dla wzrostu tkanki na implantowanym okludrze. Wszystkie elementy metalowe są powleczone azotkiem tytanu (TiN) korzystnie wpływającym na biokompatybilność urządzenia.



Rycina 1. Konstrukcja okludrów PFO CeraFlex™

Okludery PFO CeraFlex™ muszą być używane razem z introduktorem SteerEase™. Introduktor składa się z koszulki wzmocnionej spiralą, rozszerzacza, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego i przewodu do wprowadzania. Służy do wprowadzania okludera PFO we właściwe miejsce w strukturach anatomicznych. Gdy okluder zostanie uwolniony z koszulki, dyski rozprężają się po obu stronach ubytku. System do zamykania drożnego otworu owalnego składa się z okludera PFO, przewodu do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego, koszulki i a rozszerzacza. W skład systemu (patrz **Rycina 1** i **Rycina 3**) wchodzi następujące elementy:

- Okludery PFO: urządzenia do zamykania drożnego otworu owalnego. Okluder PFO CeraFlex™ jest połączony z przewodem do wprowadzania pętlą przechodzącą przez otwory w proksymalnej części okludera, w sąsiedztwie łącznika proksymalnego. Okluder PFO CeraFlex™ jest fabrycznie zmontowany z przewodem do wprowadzania.

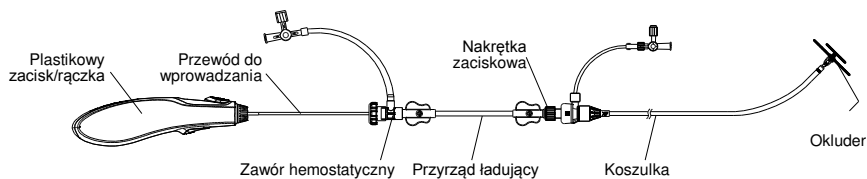


a) Okluder PFO CeraFlex™: widoczny dysk lewoprzedsionkowy

b) Okluder PFO CeraFlex™: widoczny dysk prawoprzedsionkowy

Rycina 2. Konstrukcja okludera PFO CeraFlex™

- Koszulka: koszulka służy do wprowadzania urządzenia w żądane położenie w sercu.
- Rozszerzacz: rozszerzacz ułatwia penetrowanie tkanek i ścian naczyń.
- Zawór hemostatyczny: zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i kranikiem służy do przepłukiwania systemu.
- Przyrząd ładujący: przyrząd ładujący służy do wprowadzania okludera z przewodem do wprowadzania do wnętrza koszulki.
- Przewód do wprowadzania z plastikowym zaciskiem/rączką (proksymalną): przewód służy do wprowadzania (przepychania) okludera przez koszulkę i utrzymywania go nieruchomo, gdy koszulka jest wyciągana w celu rozprężenia okludera. Rączka wraz z przewodem służy także do wycofywania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień rozprężenia okaże się niezadowalający. Rączka ułatwia sterowanie kierunkiem ruchu, a ponadto służy do sterowania odłączaniem (uwalnianiem) okludera od przewodu do wprowadzania.



Rycina 3. System CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego i introduktor SteerEase™

2 Wskazania i zastosowanie

- Okluder PFO CeraFlex™ jest przezskórnym, przezcewnikowym urządzeniem do niechirurgicznego zamykania drożnego otworu owalnego.
 - Obecność drożnego otworu owalnego potwierdzona badaniem medycznym,
 - związana z nawracającymi migrenami/bólami głowy, przejściowym atakiem niedokrwinnym (TIA) lub udarem kryptogennym.

3 Przeciwwskazania

- Echokardiograficznie potwierdzona obecność skrzeplin w sercu (zwłaszcza w lewym przedsionku lub w uszku lewego przedsionka serca). Rozpoznana skaza krwotoczna, niewyleczony wrzód trawienny lub inne przeciwwskazania do leczenia aspiryną, chyba że możliwe jest podawanie przez 6 miesięcy innego środka przeciwkrwotoczowego.
- Budowa anatomiczna powodująca, że urządzenie PFO CeraFlex™ o wymaganym rozmiarze kolidowałoby ze strukturami wewnątrzsercowymi lub naczyniowymi, takimi jak żyła płucna i korzeń aorty.
- Serce lub żyły zbyt małe, by można było przeprowadzić echokardiografię TEE lub cewnikowanie.
- Stan, np. czynne zakażenie, w którym pacjent słabo kwalifikuje się do cewnikowania serca.
- Posocznica w miesiącu poprzedzającym implantację lub wszelkie zakażenia ogólnoustrojowe, których nie można pomyślnie wyleczyć przed implantacją urządzenia.
- Brak w sercu wystarczającej ilości tkanki do przymocowania urządzenia.
- Nadkrzepliwość.
- Budowa anatomiczna powodująca, że promień urządzenia jest większy niż odległość od drożnego otworu owalnego do korzenia aorty lub żyły głównej górnej.

4 Ostrzeżenia

- U pacjentów uczulonych na nikiel urządzenie może wywołać reakcję alergiczną.
- Okluder PFO CeraFlex™ powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w przezcewnikowym zamykaniu ubytków.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania na sytuacje awaryjne, które wymagać będą usunięcia urządzeń powodujących zator i krytyczne pogorszenie warunków hemodynamicznych. W szczególności w placówce musi być dostępny chirurg.
- Nieprawidłowe wykonanie zabiegu spowoduje ciężkie powikłania, do których należeć mogą między innymi: rozerwanie przegrody, rozwarstwienie żyły udowej, urazy nerwów i ścian naczyń, perforacja serca, zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.
- Nie należy odłączać okludera PFO CeraFlex™ od przewodu do wprowadzania, jeśli urządzenie nie wróciło do pierwotnej konfiguracji lub jeśli jego położenie jest niestabilne. W takich przypadkach należy wciągnąć okluder z powrotem do koszulki, zmienić jego pozycję i ponownie rozprężyć. Jeśli rezultat nadal jest niezadowalający, wycofać okluder i wymienić na nowy.
- Urządzenie zostało poddane sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Nie należy go używać, jeśli bariera sterylna została w jakikolwiek sposób naruszona. W razie stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Lifetech.
- A termin przydatności jest podany na etykietce. Urządzenie należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- System do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu. Data produkcji i termin przydatności podane są na etykietach. Nie należy używać produktów po terminie przydatności.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja może spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja może również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między różnymi pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt i jego opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub prawem lokalnym.

5 Środki ostrożności

- Okluder PFO jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórnego użycia.
- Przy wyborze urządzenia bardzo ważne i wymagane jest dokładne określenie wielkości otworu. Urządzenie należy dobrać do

wielkości otworu.

- Okluder PFO musi być używany razem z introduktorem SFA SteerEase™. Nie należy używać elementów z innych zestawów do wprowadzania.
- Leki i środki ostrożności przed zabiegiem oraz w trakcie zabiegu
 - Co najmniej 24 godziny przed zabiegiem należy rozpocząć podawanie aspiryny (3–5 mg/kg/dobę). W rzadkich przypadkach nietolerancji aspiryny można podać dwa razy po 200 mg tiklopidyny. Terapia cefalosporyną jest opcjonalna.
 - W trakcie całego zabiegu należy utrzymywać pełną heparynizację, a przed wprowadzeniem urządzenia aktywowany czas krzepnięcia (ACT) powinien wynosić co najmniej 200 sekund.
 - W trakcie implantacji urządzenia wymagane jest wykonywanie echokardiografii przezprzelykowej (TEE) lub obrazowanie podobną metodą.
- Leki i środki ostrożności po zakończeniu zabiegu
 - Przez 6 miesięcy po implantacji urządzenia pacjent powinien być objęty profilaktyką zapalenia wsierdza. Decyzja o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdza po upływie 6 miesięcy należy do lekarzy.
 - Przez 6 miesięcy po implantacji pacjent powinien być objęty terapią przeciwpyłkową/przeciwkrzepliwą, np. przyjmować aspirynę. Decyzję o kontynuowaniu terapii przeciwpyłkowej/przeciwkrzepliwą po upływie 6 miesięcy podejmują lekarze.
- Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR

Pacjenci z wszczepionymi okluderami PFO CeraFlex™ mogą być bezpiecznie skanowani bezpośrednio po implantacji urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:

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

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

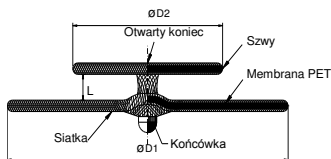
6 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych, jakie mogą wystąpić w trakcie zabiegu i/lub w związku z implantacją urządzenia należą między innymi:

- ✦ reakcja alergiczna na barwnik;
- ✦ reakcja na środek znieczulający;
- ✦ przejściowy bezdech;
- ✦ zaburzenia rytmu serca;
- ✦ zasinienie w pachwinie;
- ✦ przemieszczenie urządzenia;
- ✦ zablokowanie przepływu krwi w naczyniu przez pęcherzyk powietrza lub skrzeplinę;
- ✦ niecałkowite uszczelnienie otworu;
- ✦ zakażenie;
- ✦ uraz tętnicy, żyły lub nerwów w pachwinie;
- ✦ perforacja przełyku, żyły lub serca.

7 Charakterystyka produktu

Okluder PFO CeraFlex™ i introduktor SteerEase™ są pakowane oddzielnie. Okluder i introduktory dostępne są w wariantach o parametrach technicznych przedstawionych poniżej (Tabela 1).



Rycina 4. Okluder CeraFlex™ PFO

Tabela 1. Specyfikacja okluderów PFO CeraFlex™ i zalecane introduktory

Specyfikacja okluderów PFO CeraFlex™	Lewy dysk (średnica [mm]) ØD2	Prawy dysk (średnica [mm]) ØD1	Wysokość przewężenia [mm] L	Zalecane introduktory
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Instrukcja użycia

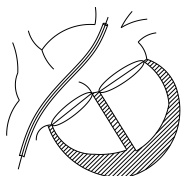
- Przeprowadzić pełne obrazowanie TEE w następujących standardowych lokalizacjach obrazowania: projekcji przezżołądkowej,

- czołowej 4-jamowej i podstawnej w osi krótkiej. Z tych samych lokalizacji można uzyskać widoki wzdłużne i ukośne.
- Wprowadzić cewnik diagnostyczny przez włknięcie do żyły udowej, a następnie doprowadzić przez żyłę główną do prawego przedsionka. Następnie wykonać angiogram w celu zwiualizowania serca i drożnego otworu owalnego.
- Zmierzyć ciśnienie i zawartość tlenu w poszczególnych jamach serca. Określanie wielkości otworu: wprowadzić cewnik balonowy przez prawy przedsionek do drożnego otworu owalnego i napełniać rozcieńczonym środkiem cieniującym, dopóki nie ustanie przeciek widoczny na obrazie echokardiograficznym. Balon opróżnia się do momentu zauważenia przepływu, a następnie ponownie napełnia aż do ustania przecieku. Następnie można przeprowadzić pomiary na obrazach fluoroskopowych lub echokardiograficznych. Wybór rozmiaru urządzenia: zmierzć odległość od otworu do korzenia aorty. Zmierzyć odległość od otworu do brzegu żyły głównej górnej. Wybrać urządzenie, w którym promień prawego dysku nie przekracza mniejszej z tych dwóch odległości.
- Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając na miejscu przewód do wymiany instrumentów.
- Przepłukać rozszerzacz i koszulkę roztworem soli, a następnie wsunąć rozszerzacz do koszulki i dokręcić nakrętkę zaciskową, aby pewnie przymocować rozszerzacz do koszulki. Przeprowadzić koszulkę z rozszerzaczem po przewodniku przez ubytek w przegrodzie, do lewej górnej żyły płucnej. Wyjąć przewód i rozszerzacz (patrz Rycina 5).
- W kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do oporu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego, a następnie sprawdzić, czy połączenie jest niezawodne.
- Wykonać wlew roztworu soli z zaworu bocznego w celu przepłukania zaworu hemostatycznego i przyrządu ładującego, utrzymując końcówkę przyrządu ładującego w zanurzeniu w roztworze soli.
- Starannie sprawdzić połączenie między okluderem a przewodem do wprowadzania (patrz Rycina 6). Zanurzyć urządzenie i przyrząd ładujący w roztworze soli i wciągnąć urządzenie do przyrządu ładującego jednym szybkim szarpnięciem (patrz Rycina 7).
- Obrócić zakrętkę zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 8), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że naprężenie jest odpowiednie.

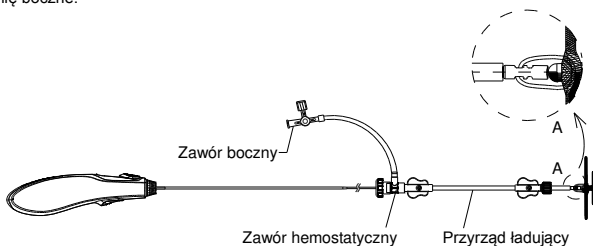
Ostrzeżenie:

Zbyt ciasne zakręcenie zakrętki utrudni przepychanie przewodu. Z koleizbyt luźne zakręcenie spowoduje ryzyko powstania zatoru powietrznego.

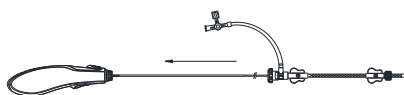
- Przepłukać urządzenie przez ramię boczne.



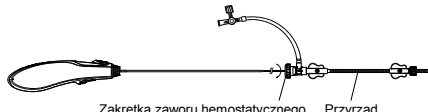
Rycina 5. Ilustracja wprowadzania koszulki do serca



Rycina 6. Ilustracja systemu CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego



Rycina 7. Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego



Rycina 8. Ilustracja dokręcania zakrętki zaworu hemostatycznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara

- Stałe podawać jałowy heparynizowany roztwór soli tak, aby ciągle wypływał z przyrządu ładującego. Zapobiegnie to przedostaniu się powietrza do przyrządu ładującego. Jednocześnie delikatnie wsuwać przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego koszulki, aż do oporu, po czym dokręcić nakrętkę zaciskową przyrządu ładującego. Wprowadzać okluder do koszulki, wpychając (nie obracając) przewód do wprowadzania. **Nie wyjmować przyrządu ładującego z koszulki podczas wprowadzania urządzenia.**

Ostrzeżenie:

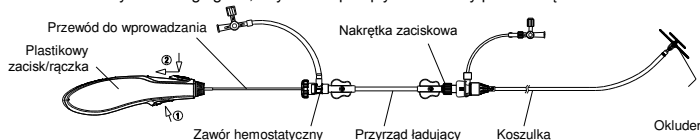
Obecność powietrza w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru powietrznego. Ryzyko powstania zatoru powietrznego wystąpi także w razie wyjęcia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

- Pod obserwacją fluoroskopową i echokardiograficzną rozprężyć dysk lewoprzedsionkowy i przewężenie, po czym delikatnie przyciągnąć urządzenie do przegrody międzyprzedsionkowej, co będzie wyczuwalne i widoczne na obrazie ultrasonograficznym. Następnie unieruchomić przewód do wprowadzania, odciągnąć koszulkę do tyłu i rozprężyć dysk prawoprzedsionkowy. Wyciągnąć koszulkę wstecz o około 15 cm. Delikatny ruch przewodem „do przodu i wstecz” pozwoli upewnić się, że urządzenie jest pewnie ułożone w ubytku międzyprzegrodowym, co można również zaobserwować, korzystając z techniki obrazowania TTE lub TEE.
- Potwierdzić położenie urządzenia i ocenić przeciek resztkowy. Wykonać angiografię lub echokardiografię. Jeśli położenie jest niezadowalające lub występuje oczywisty przeciek resztkowy, ustabilizować przewód do wprowadzania i ponownie wprowadzić koszulkę, tak aby urządzenie znalazło się w całości w koszulce. Zmienić położenie urządzenia i ponownie je rozprężyć lub usunąć urządzenie z ciała pacjenta. Jeśli urządzenie uległo odkształceniu, wprowadzić oba dyski do lewego przedsionka i delikatnie naciskać na ścianę przedsionka, aby przywrócić pierwotny kształt dysku.

Ostrzeżenie:

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

- Uwolnić urządzenie, gdy jego położenie będzie zadowalające. Aby uwolnić urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk i przesunąć go wstecz, jednocześnie trzymając naciśnięty pomarańczowy przycisk.
- Przytrzymać koszulkę tak, aby stykała się z łącznikiem okludera, a następnie delikatnie pociągnąć za przewód, aż oddzieli się od okludera. Na koniec usunąć przewód do wprowadzania i koszulkę z ciała pacjenta (patrz **Rycina 9**).
- Korzystając z obrazowania TTE lub TEE, potwierdzić położenie urządzenia i ocenić, czy występuje przeciek reszkowy lub niedrożność. Wykonać angiogram, aby ocenić przepływ reszkowy przez urządzenie.



Rycina 9. Ilustracja uwalniania okludera

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

- Na koniec zabiegu wyjmuje się koszulkę, cewniki diagnostyczne (jeśli były używane) i sondę do obrazowania (jeśli była używana).

9 Po zabiegu

- Wymagane jest zatrzymanie pacjenta na obserwacji przez jedną noc.
- Terapia antybiotykowa.
- Badania kontrolne obejmujące echokardiografię, EKG i RTG klatki piersiowej po 24 godzinach oraz 1, 3, 6 i 12 miesiącach od zabiegu.

10 Termin przydatności do użycia

Systemy do zamykania drożnego otworu owalnego są sterylizowane tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykietach; na etykietce oznaczona jest data produkcji i termin przydatności do użycia. **Nie** używać produktu po terminie przydatności.

11 Opakowanie i etykieta

Dostarczane systemy CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego są sterylne. Okluder PFO CeraFlex™ jest fabrycznie połączony z przewodem do wprowadzania za pomocą pętli i zmontowany z przyrządem ładującym i zaworem hemostatycznym. Koszulka i rozszerzacz są zapakowane oddzielnie. Zawartość opakowania przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Zawartość opakowania systemów do zamykania drożnego otworu owalnego

Opakowanie	Systemy CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO)	
	Okludery PFO CeraFlex™	Introduktry SteerEase™
Zawartość	Okluder PFO, przewód do wprowadzania, przyrząd ładujący i zawór hemostatyczny	Koszulka i rozszerzacz

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

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

1 Descrição do dispositivo

O sistema de encerramento de PFO CeraFlex™ inclui o oclisor de PFO CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™. O oclisor de PFO é mostrado na **Figura 1**. O oclisor de PFO é um dispositivo de fecho transcater percutâneo para o fecho não cirúrgico de foramen oval permeável (PFO). O oclisor de PFO é um dispositivo de duplo disco autoexpansível, constituído por uma malha de fio de níquel moldada em dois discos planos e uma cintura entre os dois discos. As membranas de PET suturadas a cada disco ajudam a vedar o orifício e a proporcionar uma base para o crescimento de tecido sobre o oclisor após a colocação. Todas as estruturas metálicas têm um revestimento de nitreto de titânio (TiN) para melhorar a biocompatibilidade.

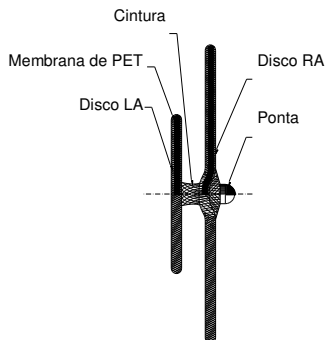


Figura 1. A estrutura dos oclisores de PFO CeraFlex™

Os oclisores de PFO CeraFlex™ têm de ser utilizados em conjunto com o introdutor SteerEase™. O introdutor contém uma bainha reforçada por espiral, um dilatador, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática e um cabo de entrega. O introdutor é utilizado para avançar o oclisor de PFO até à posição correta. Quando o oclisor é libertado da bainha, o disco expande-se de cada lado do defeito. O sistema de encerramento de PFO consistem em oclisor de PFO, um cabo de entrega, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática, uma bainha e um dilatador. O sistema (ver **Figura 1** e **Figura 3**) é constituído por:

- Oclisores de PFO: o dispositivo para o encerramento de PFO. O oclisor de PFO CeraFlex™ está ligado a um cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço através dos orifícios na parte proximal do oclisor, adjacente ao conector proximal. O oclisor de PFO CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega.

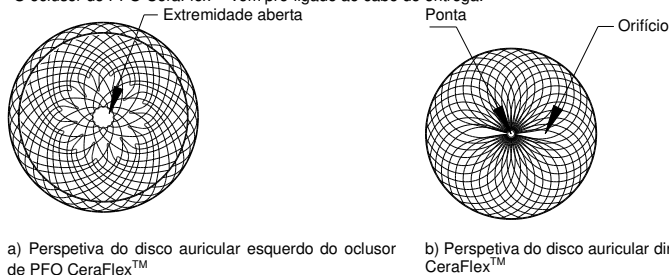


Figura 2. A estrutura do oclisor de PFO CeraFlex™

- Bainha: a bainha é utilizada para avançar o dispositivo até à posição pretendida no coração.
- Dilatador: o dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede vascular.
- Válvula hemostática: a válvula hemostática na extremidade proximal da bainha minimiza a hemorragia. A porta lateral com o tubo de extensão flexível e a torneira de passagem são utilizadas para irrigar o sistema.
- Sistema de carregamento: o sistema de carregamento é utilizado para introduzir o oclisor, acoplado ao cabo de entrega, na bainha.
- Cabo de entrega com manipulador/torno de plástico (proximal): o cabo de entrega é utilizado para avançar (empurrar) o oclisor através da bainha, mantendo-o na posição correta enquanto a bainha é recuada para permitir a colocação do oclisor. O manipulador e o cabo de entrega também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclisor, caso o tamanho, a posição ou a expansão do dispositivo de oclusão não sejam considerados satisfatórios. O manipulador é utilizado para facilitar o controlo da orientação e atuar como "manipulador de controlo da libertação" para separar (soltar) o oclisor do cabo de entrega.

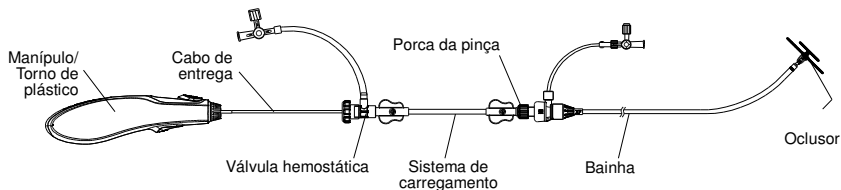


Figura 3. Sistema oclisor de PFO CeraFlex™ e introdutor SteerEase™

2 Indicações e utilização

- O oclisor de PFO CeraFlex™ é um dispositivo de oclusão transcatereter percutâneo que se destina ao fecho não cirúrgico de foramen oval permeável.

Indicações

- PFO confirmado por exame médico;
- Associado com enxaqueca/dor de cabeça recorrente ou TIA ou acidente vascular cerebral criptogénico.

3 Contraindicações

- Doentes que apresentem trombos intracardíacos, especialmente trombos na aurícula esquerda ou no apêndice auricular esquerdo, comprovados por ecocardiografia. Doentes que tenham um distúrbio hemorrágico, uma úlcera não tratada ou qualquer outra contraindicação para a terapêutica com aspirina, exceto nos casos em que seja possível administrar outro agente antiplaquetário durante 6 meses.
- Anatomia na qual o dispositivo de PFO CeraFlex™ do tamanho pretendido interferiria com a estrutura intracardíaca ou estrutura intravascular como, por exemplo, a veia pulmonar ou a raiz da aorta.
- Doentes cujo tamanho do coração ou das veias seja demasiado pequeno para permitir a sondagem por ETE ou cateterização.
- Doentes que tenham sintomas, por exemplo de infeção ativa, o que pode fazer com que não sejam os candidatos ideais a cateterização cardíaca.
- Doentes que se saiba terem tido sépsis durante o mês anterior ao implante ou qualquer infeção sistémica que não possa ser tratada com êxito antes da colocação do dispositivo.
- Doentes cujo coração não tenha tecido suficiente para suportar o dispositivo.
- Doentes com hipercoagulação.
- Todos os doentes para os quais o raio do dispositivo seja maior do que a distância desde o foramen oval permeável até à raiz da aorta ou à veia cava superior.

4 Avisos

- Os doentes alérgicos a níquel poderão sofrer uma reação alérgica ao dispositivo.
- O oclisor de PFO CeraFlex™ deve ser utilizado apenas por médicos com formação no encerramento de defeitos por transcatereter.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados causadores de comprometimento hemodinâmico crítico. Tal inclui a presença de um cirurgião no local.
- Qualquer procedimento incorreto provocará complicações graves que poderão incluir, entre outras, perfuração do septo, dissecação da veia, ferimentos na parede dos vasos e dos nervos, perfuração cardíaca, infeção e bolhas de ar num vaso.
- Não solte o oclisor de PFO CeraFlex™ do cabo de entrega se o dispositivo não estiver conforme à respetiva configuração original ou se a posição do dispositivo não for estável. Nestes casos volte a colocar o oclisor na bainha, reposicione e volte a implementar. Se o resultado continuar a não ser satisfatório, retire o oclisor e substitua-o por um novo.
- O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. Não o utilize caso a proteção esterilizada tenha sido danificada de alguma forma. Caso encontre danos, contacte o representante da Lifetech.
- A prazo de validade está indicado na etiqueta. Armazene-o em local seco e fresco.
- O sistema de encerramento oclisor de PFO está esterilizado com óxido de etileno. A data de produção e o prazo de validade estão indicados nas etiquetas. Não utilize produtos fora do prazo de validade.
- Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá originar também risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outros riscos, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto e a embalagem após a utilização, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

5 Precauções

- O oclisor de PFO destina-se a uma utilização única. Não reutilize nem reesterilize.
- O dimensionamento exato do defeito é crucial e obrigatório para a seleção do dispositivo. A seleção do dispositivo deve ser adequada com base no dimensionamento do defeito.

- O oclisor de PFO tem de ser utilizado em conjunto com o introdutor de AFS (artéria femoral superficial) SteerEase™. Não utilize nenhuma peça de outro conjunto.
- Precauções e medicação pré-procedimento e durante o procedimento
 - A administração de aspirina (3-5 mg/kg/dia) deve ser iniciada pelo menos 24 horas antes do procedimento. Nos casos raros de intolerância a aspirina, pode administrar-se duas vezes 200 mg de ticlopidina. A terapêutica com cefalosporina é opcional.
 - O doente deve estar totalmente heparinizado durante todo o procedimento e apresentar um tempo de coagulação ativada (ACT) mínimo de 200 segundos antes da inserção do dispositivo.
 - Deve ser utilizada ecocardiografia transesofágica (ETE) ou equipamento de imagiologia semelhante durante o posicionamento do dispositivo.
- Precauções e medicação pós-procedimento
 - Os doentes devem fazer uma profilaxia da endocardite apropriada durante 6 meses após o implante do dispositivo. A decisão de prosseguir a profilaxia da endocardite além dos 6 meses fica ao critério dos médicos.
 - Os doentes devem ser tratados com terapia antiplaquetária/anticoagulação como, por exemplo, por tratamento com aspirina durante 6 meses após a implantação. A decisão de continuar a terapia antiplaquetária/anticoagulação além dos 6 meses fica ao critério dos médicos.
- RM condicional

Um doente com um oclisor de PFO CeraFlex™ implantado pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições:

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

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

6 Potenciais eventos adversos

Os eventos adversos que podem ocorrer durante o procedimento e/ou colocação do dispositivo incluem, entre outros:

- ✧ Reação alérgica ao corante
- ✧ Reação à anestesia
- ✧ Paragem temporária de respiração
- ✧ Irregularidades do ritmo cardíaco
- ✧ Pisaduras na virilha
- ✧ Desalojamento do dispositivo
- ✧ Bolha de ar ou coágulo que bloqueie o fluxo de sangue num vaso
- ✧ Oclusão incompleta do defeito
- ✧ Infecção
- ✧ Ferimento da artéria, veia ou nervos na virilha
- ✧ Perfuração do esófago, veia ou coração

7 Características do produto

O oclisor de PFO CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™ são embalados em separado. O oclisor e o introdutor estão disponíveis com as especificações na **Tabela 1**.

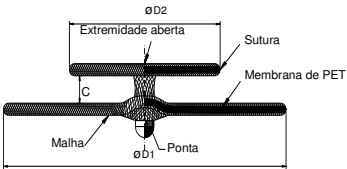


Figura 4. Oclisor de PFO CeraFlex™

Tabela 1. Lista de especificações dos oclisores de PFO CeraFlex™ e introdutores recomendados

Especificações dos oclisores de PFO CeraFlex™	Disco esquerdo (diâmetro/mm) ØD2	Disco direito (diâmetro/mm) ØD1	Altura da cintura/mm C	Introdutores recomendados
LT-PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

8 Instruções de utilização

- Execute uma análise ETE completa utilizando as seguintes localizações de imagiologia padrão: transgástrica, frontal de

4 câmaras e cortes de eixo curto basal. Os cortes longitudinais bem como os oblíquos também serão obtidos destas localizações.

- Insira um cateter de diagnóstico através da punção da veia femoral e, em seguida, navegue nela através da veia cava até à aurícula direita. Em seguida, execute um angiograma para visualizar o coração o e PFO.
- Meça a pressão e o conteúdo de oxigênio nas diferentes câmaras do coração. Dimensionamento do defeito: insira um cateter de balão através da aurícula direita no PFO, colocado através do defeito e insuflado com meio de contraste diluído até que o shunt pare conforme se observe na ecocardiografia. O balão é esvaziado até que o fluxo seja visível e, em seguida, insuflado de novo até que o shunt pare. Podem ser efetuadas medições através de fluoroscopia ou imagiologia ecocardiográfica. Seleção do tamanho do dispositivo: meça a distância desde o defeito até à raiz da aorta. Meça a distância desde o defeito até à orla da SVC (veia cava superior). Selecione um dispositivo em que o raio do disco direito não exceda a menor destas duas distâncias.
- Retire o cateter de balão, deixando o fio-guia de troca posicionado.
- Irrigue o dilatador e a bainha com soro fisiológico e, em seguida, introduza o dilatador na bainha e aperte a porca da pinça para garantir que o dilatador fica bem preso à bainha. Avance a bainha com o dilatador sobre o fio-guia de troca, através do defeito septal, para dentro da veia pulmonar superior esquerda. Retire o fio-guia de troca e o dilatador (ver Figura 5).
- Girando no sentido dos ponteiros do relógio, enrosque o sistema de carregamento na válvula hemostática até ao fim e, em seguida, confirme que a ligação está segura.
- Introduza soro fisiológico a partir da torneira de passagem para irrigar a válvula hemostática e o sistema de carregamento, ao mesmo tempo que mantém a ponta do sistema de carregamento mergulhada em soro fisiológico.
- Verifique cuidadosamente a ligação entre o ocluser e o cabo de entrega (ver Figura 6). Mergulhe o dispositivo e o sistema de carregamento em soro fisiológico e puxe o dispositivo para dentro do sistema de carregamento com um puxão rápido (ver Figura 7).
- Gire a tampa vedante da válvula hemostática numa extensão adequada (ver Figura 8) e, em seguida, empurre e puxe repetidamente para garantir que a tensão existente é apropriada.

Aviso:

Se a tampa vedante estiver demasiado apertada, será difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.

- Irrigue o dispositivo através da extensão lateral.

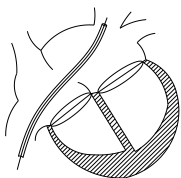


Figura 5. Ilustração da colocação da bainha dentro do coração

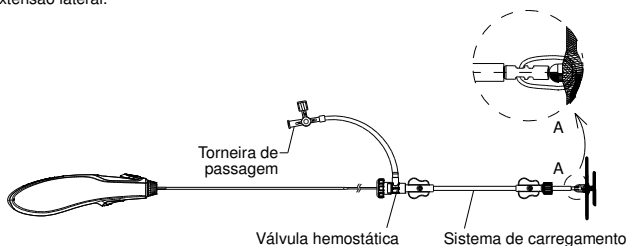


Figura 6. Ilustração do sistema ocluser de PFO CeraFlex™



Figura 7. Ilustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

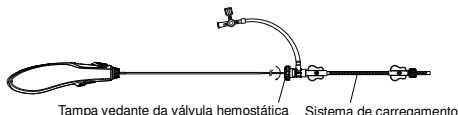


Figura 8. Ilustração do aperto no sentido dos ponteiros do relógio da tampa vedante da válvula hemostática

- Mantenha um efluxo de soro fisiológico heparinizado estéril desde o sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento. Em simultâneo, introduza cuidadosamente o sistema de carregamento na válvula hemostática da bainha até ao fim e aperte a porca da pinça do sistema de carregamento. Avance o ocluser para dentro da bainha, empurrando (sem rodar) o cabo de entrega. **Não remova o sistema de carregamento da bainha durante o avanço do dispositivo.**

Aviso:

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

- Sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, abra o disco LA e a cintura e puxe o dispositivo cuidadosamente contra o septo auricular, que pode ser sentido e também observado mediante imagem por ultrassons. Em seguida, imobilize o cabo de entrega, recue a bainha e abra o disco auricular direito. Recue a bainha aproximadamente 15 cm. Um movimento suave "para a frente e para trás" com o cabo de entrega confirma a existência de uma posição estável através do defeito do septo auricular, que também pode ser observada por ETT ou ETE.
- Confirme a posição do dispositivo e avalie se existe shunt residual. Efetue uma angiografia ou uma ecocardiografia. Se a posição não for satisfatória ou se existir um shunt residual óbvio, estabilize o cabo de entrega e volte a avançar a bainha até o dispositivo estar totalmente dentro da bainha. Reposicione o dispositivo e abra-o novamente ou remova o dispositivo do doente. Se tiver ocorrido uma malformação no dispositivo, faça avançar ambos os discos para dentro da aurícula esquerda e

aplique uma pressão ligeira sobre a parede auricular para recuperar a forma original do disco.

Aviso:

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

- Liberte o dispositivo quando a respetiva posição for satisfatória. Para soltar o dispositivo, prima o botão azul e puxe-o para trás, ao mesmo tempo que mantém o botão cor de laranja premido.
- Mantenha a bainha a tocar no conector do oclisor e depois recue cuidadosamente o cabo até este se separar do oclisor. Finalmente, remova o cabo de entrega e a bainha do doente (ver **Figura 9**).
- Utilize ETT ou ETE para confirmar a colocação do dispositivo e avaliar se há shunts residuais ou obstrução. Efetue um angiograma para avaliar a presença de fluxo residual através do dispositivo.

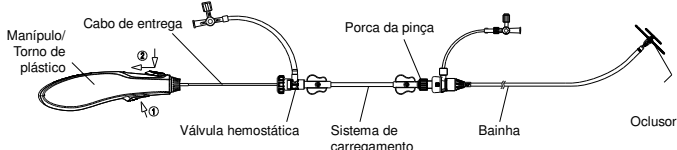


Figura 9. Ilustração da libertação do oclisor

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

- No fim do procedimento, a bainha, os cateteres de diagnóstico (caso utilizados) e a sonda de imagiologia (caso utilizada) são removidos e o procedimento é concluído.

9 Pós-procedimento

- É necessário internamento de todos os doentes durante uma noite para observação
- Terapêutica antibiótica
- Exames de acompanhamento por ecocardiografia, ECG e raio X ao peito passadas 24 horas e passados 1, 3, 6 e 12 meses respetivamente após a cirurgia.

10 Data de validade

Os sistemas de encerramento de PFO são esterilizados com óxido de etileno. O prazo de validade, a data de fabrico e a data de validade estão indicados na etiqueta. **Não** utilize um produto fora do prazo de validade.

11 Embalagem e etiqueta

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

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

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

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

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

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul de închidere PFO CeraFlex™ include ocluzorul PFO CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™. Ocluzorul PFO este prezentat în **Figura 1**. Ocluzorul PFO este un dispozitiv de închidere percutanat, transcater, destinat închiderii nechirurgicale a foramen ovale patent (PFO). Ocluzorul PFO este un dispozitiv în formă de disc dublu, auto-expandabil, realizat dintr-o plasă metalică din nitinol, modelată sub forma a două discuri plate și o îngustare între cele două discuri. Membranele PET cusute în fiecare disc ajută la închiderea defectului și asigură o bază pentru creșterea țesutului peste ocluzor, după amplasare. Toate structurile metalice sunt placate cu nitrură de titan (TiN) pentru îmbunătățirea biocompatibilității.

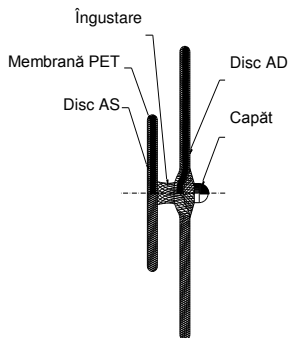
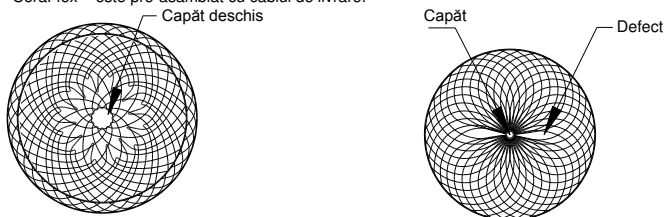


Figura 1. Structura ocluzoarelor PFO CeraFlex™

Ocluzoarele PFO CeraFlex™ trebuie utilizate în combinație cu introducătorul SteerEase™. Introducătorul conține o teacă întărită cu o spirală metalică, un dilatator, un încărcător, o valvă hemostatică și un cablu de livrare. Acesta este utilizat pentru a introduce ocluzorul PFO în poziția corectă. Atunci când ocluzorul este scos din teacă, discul se extinde de ambele părți ale defectului. Sistemul de închidere PFO constă dintr-un ocluzor PFO, un cablu de livrare, un încărcător, o valvă hemostatică, o teacă și un dilatator. Sistemul (consultați **Figura 1** și **Figura 3**) este compus din:

- Ocluzoare PFO: Dispozitivul pentru închiderea PFO. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este conectat cu un cablu de livrare printr-o conexiune în buclă, prin orificiile din porțiunea proximală a ocluzorului, adiacent la adaptorul proximal. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este pre-asamblat cu cablul de livrare.



a) Vedere a discului atrial stâng al ocluzorului PFO CeraFlex™

b) Vedere a discului atrial drept al ocluzorului PFO CeraFlex™

Figura 2. Structura ocluzorului PFO CeraFlex™

- Teacă: Teaca este utilizată pentru a introduce dispozitivul în poziția dorită din inimă.
- Dilatator: Dilatatorul este utilizat pentru a facilita penetrarea țesuturilor și a peretelui vasului sanguin.
- Valvă hemostatică: Valva hemostatică de la capătul proximal al teii reduce hemoragiile la minimum. Portul lateral împreună cu tubul flexibil de extensie și cu ventilul sunt utilizate pentru a spăla sistemul.
- Încărcător: Încărcătorul este utilizat pentru a introduce ocluzorul, împreună cu cablul atașat de livrare, în teacă.
- Cablu de livrare cu menșină din plastic/mâner (proximal): Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (împinge) ocluzorul prin teacă, menținându-l fix în timp ce teaca este trasă înapoi pentru a amplasa ocluzorul. Mânerul și cablul de livrare sunt utilizate și pentru a recupera și/sau re poziționa ocluzorul în cazul în care considerați că dimensiunea, poziția sau dilatarea ocluzorului nu sunt satisfăcătoare. Mânerul este utilizat pentru a facilita controlul direcției și servește ca „mâner de control pentru eliberare” pentru deconectarea (eliberarea) ocluzorului din cablul de livrare.

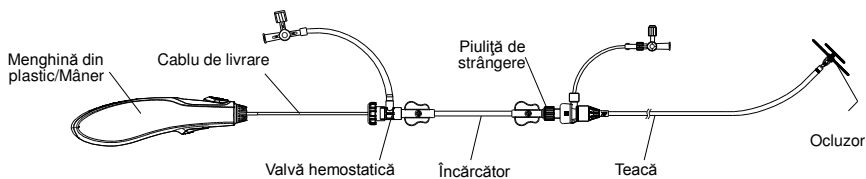


Figura 3. Sistemul ocluzor PFO CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™

2 Indicații și mod de utilizare

- Ocluzorul PFO CeraFlex™ este un dispozitiv de ocluzie percutanat, transcater, destinat închiderii nechirurgicale a foramen ovale patent.

Indicații

- PFO confirmat prin examinare medicală;
- Asociat cu migrenă/dureri de cap recurente sau AIT sau AVC criptogenic.

3 Contraindicații

- Pacienții despre care se știe că prezintă trombi intracardiaci, evidențiați prin ecocardiografie, în special trombi atriali stânga și trombi la nivelul auriculului atrului stâng. Pacienții despre care se știe că suferă de tulburări de coagulare, ulcer netratat sau orice alte contraindicații la terapia cu aspirină, cu excepția cazului în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni.
- Caracteristici anatomice în care dispozitivul PFO CeraFlex™ de dimensiunea necesară ar interfera cu structura intracardiacă sau intravasculară, precum vena pulmonară, rădăcina aortică.
- Pacienții la care inima sau dimensiunea venei sunt prea mici pentru a permite sondarea prin ETE sau cateterizarea.
- Pacienții a căror stare, de exemplu prezența unei infecții active, ar face ca aceștia să fie foarte puțin eligibili pentru cateterizarea cardiacă.
- Pacienții despre care se știe că au septicemie cu o lună înaintea implantării sau care au o infecție sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înaintea amplasării dispozitivului.
- Pacienții care nu au suficient țesut cardiac pentru a susține dispozitivul.
- Pacienții cu probleme de hipercoagulare a sângelui.
- Orice pacient pentru care raza dispozitivului este mai mare decât distanța de la foramen ovale patent până la rădăcina aortică sau până la vena cavă superioară.

4 Avertismente

- Pacienții alergici la nichel pot suferi o reacție alergică la dispozitiv.
- Ocluzorul PFO CeraFlex™ trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiți în închiderea defectelor transcater.
- Medicii trebuie să fie pregătiți pentru a acționa în situații de urgență care necesită îndepărtarea dispozitivelor embolizate ce determină compromiterea hemodinamică critică. Acest lucru implică prezența unui chirurg la fața locului.
- Orice procedură încercată va cauza complicații severe care includ, dar nu se limitează la ruperea septului, disecția venei femurale, lezarea nervilor și a pereților vaselor sanguine, perforație cardiacă, infecție, formarea de bule de aer într-un vas sanguin.
- Nu scoateți ocluzorul PFO CeraFlex™ din cablul de livrare dacă dispozitivul nu revine la configurația inițială sau dacă poziția dispozitivului este instabilă. În astfel de cazuri, trageți ocluzorul înapoi în teacă, re poziționați și reamplasați. Dacă tot nu este satisfăcător, scoateți ocluzorul și înlocuiți-l cu unul nou.
- Dispozitivul este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu utilizați în cazul în care bariera sterilă a fost compromisă în orice mod. Dacă observați o deteriorare, adresați-vă reprezentanței Lifetech.
- Data expirării este indicată pe etichetă. A se păstra la loc uscat și răcoros.
- Sistemul de închidere cu ocluzor PFO este sterilizat cu oxid de etilenă. Data fabricației și data expirării sunt marcate pe etichete. Nu utilizați produse expirate.
- De unică folosință. A nu se refolosi, recondiționa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza apariția de infecții sau de infecții încrucișate la pacient, incluzând, însă nelimitându-se la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- După utilizare, scoateți din uz produsul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalului, administrative și/sau administrative locale.

5 Precauții

- Ocluzorul PFO este strict de unică folosință. A nu se refolosi sau resteriliza.
- Determinarea corectă a dimensiunii defectului este obligatorie și de maximă importanță pentru selectarea dispozitivului. Selectarea dispozitivului trebuie să fie corectă ținând cont de determinarea dimensiunii defectului.
- Ocluzorul PFO trebuie utilizat în combinație cu introducătorul SFA SteerEase™. Nu utilizați nici un fel de componente dintr-un alt set de livrare.
- Medicație și precauții înainte și în timpul procedurii
 - Se va începe tratamentul cu aspirină (3 - 5 mg/kg/zi) cu cel puțin 24 de ore înaintea efectuării procedurii. În cazurile rare de intoleranță la aspirină, se pot administra de două ori câte 200 mg de Ticlopidin. Terapia cu cefalosporină este opțională.
 - Pacientul trebuie să fie complet heparinizat pe tot parcursul procedurii, cu un timp de coagulare activat (TCA) minim de 200 de secunde înainte de introducerea dispozitivului.
 - În timpul amplasării dispozitivului trebuie utilizate echipamente de ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau echipamente similare de imagistică.
- Medicație și precauții după procedură
 - Pacienții trebuie să urmeze profilaxia adecvată pentru endocardită timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei dincolo de cele 6 luni este la latitudinea medicilor.
 - Pacienților trebuie să li se administreze terapie antiplachetară/anticoagulantă, de exemplu, tratament cu aspirină, timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua terapia antiplachetară/anticoagulantă dincolo de cele 6 luni este la latitudinea medicilor.
- Compatibilitate RM condiționată
Un pacient cu un ocluzor PFO CeraFlex™ implantat poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea dispozitivului în următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de 3 T sau mai mic
 - Gradient spațial al câmpului magnetic de 720 G/cm sau mai puțin
 - Rata de absorbție specifică mediei întregului corp (SAR), raportată de sistemul RM, de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare

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

6 Evenimente adverse potențiale

Reacțiile adverse care pot surveni în timpul procedurii și/sau al amplasărilor dispozitivului includ, dar nu se limitează la:

- ✧ Reacție alergică la coloranți
- ✧ Reacție la anestezie
- ✧ Oprirea temporară a respirației
- ✧ Tulburări ale ritmului cardiac
- ✧ Învinețire în zona inghinală
- ✧ Deplasarea dispozitivului
- ✧ Formarea de bule de aer sau cheaguri care blochează debitul sanguin într-un vas
- ✧ Închiderea incompletă a defectului
- ✧ Infecție
- ✧ Lezarea arterelor, venelor sau nervilor în zona inghinală
- ✧ Perforația esofagului, a venelor sau a inimii

7 Caracteristicile produsului

Ocluzorul PFO CeraFlex™ și introducătorul SteerEase™ sunt ambalate separat. Ocluzorul și introducătoarele sunt disponibile cu specificațiile de mai jos (Tabelul 1).

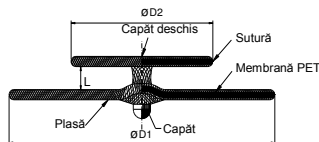


Figura 4. Ocluzor PFO CeraFlex™

Tabelul 1.Listă de specificații pentru ocluzoarele PFO CeraFlex™ și introducătoarele recomandate

Specificație ocluzoare PFO CeraFlex™	Disc stâng (diametru/mm) ØD2	Disc drept (diametru/mm) ØD1	Îngustări înălțimea /mm L	Introducătoare recomandate
LT-PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

8 Instrucțiuni de utilizare

- Efectuați o ecocardiografie transesofagiană (ETE) completă, utilizând următoarele localizări standard de imagistică: vedere transgastrică, vedere frontală a celor 4 camere și vedere în ax scurt bazal. Din aceste puncte se vor obține, de asemenea, atât vederi longitudinale, cât și oblice.
- Introduceți un cateter de diagnostic prin punctia venei femurale, apoi introduceți-l prin vena cava în atriu drept. Apoi efectuați o angiogramă pentru a vizualiza inima și PFO.
- Măsurați presiunea și conținutul de oxigen în diferite camere ale inimii. Determinarea dimensiunii defectului: introduceți un cateter cu balon prin atriu drept în PFO, amplasați-l peste defect și umflați-l cu substanță de contrast diluată până când derivația nu mai apare, aspect evidențiat prin ecocardiografie. Dezumflați balonul până când se observă prezența debitului, apoi reumflați-l până când derivația nu mai apare. Apoi se pot efectua măsurători utilizând fluoroscopia sau imagistica ecocardiografică. Selectarea dimensiunii dispozitivului: Măsurați distanța de la defect până la rădăcina aortică. Măsurați distanța de la defect până la șanțul VCS. Selectați un dispozitiv cu o rază a discului drept care să nu depășească cea mai mică dintre aceste două distanțe.
- Scoateți cateterul cu balon lăsând pe loc firul de ghidare de schimb.
- Spălați dilatatorul și teaca cu soluție salină, apoi introduceți dilatatorul în teacă și închideți piulița de strângere pentru a vă asigura că dilatatorul se fixează bine de teacă. Avansați teaca cu dilatatorul peste firul de ghidare de schimb prin defectul septal în vena pulmonară superioară stângă. Scoateți firul de ghidare de schimb și dilatatorul (Consultați Figura 5).
- Înșurubați încărcătorul în sens orar în valva hemostatică până când se oprește, iar apoi verificați dacă legătura este sigură.
- Injectați soluția salină dinspre ventili, pentru a spăla valva hemostatică și încărcătorul, în timp ce țineți capătul încărcătorului cufundat în soluția salină.
- Verificați cu atenție conexiunea dintre ocluzor și cablul de livrare (Consultați Figura 6). Cufundați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină și trageți dispozitivul în încărcător, printr-o mișcare rapidă de smucire (Consultați Figura 7).
- Răsuciți capacul de închidere al valvei hemostatice la un grad adecvat (Consultați Figura 8), apoi împingeți și trageți în mod repetat, pentru a vă asigura că tensiunea este corespunzătoare.

Avertisment:

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

- Spălați dispozitivul prin brațul lateral.

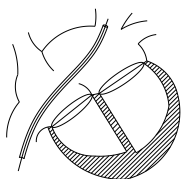


Figura 5.Ilustrarea introducerii teicii în inimă

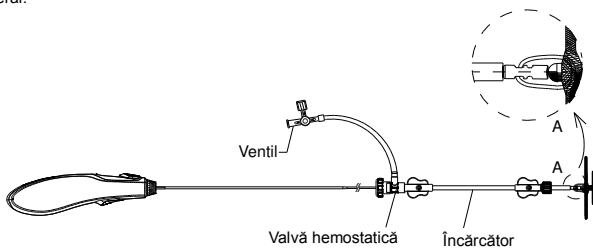


Figura 6. Ilustrarea sistemului cu ocluzor PFO CeraFlex™

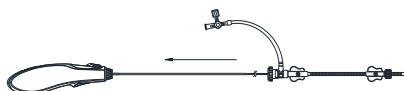


Figura 7.Ilustrarea încărcării dispozitivului într-un încărcător

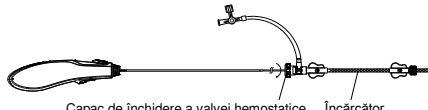


Figura 8. Ilustrarea înșurubării în sens orar a capacului de închidere a valvei hemostatice

- Continuați să scurgeți soluția salină heparinată sterilă din încărcător, pentru a elimina aerul din încărcător. Simultan, introduceți ușor încărcătorul în valva hemostatică a teicii, până când se oprește, apoi închideți piulița de strângere a încărcătorului. Introduceți ocluzorul în teacă, prin împingerea (nu rotirea) cablului de livrare. **Nu scoateți încărcătorul din teacă atunci când introduceți dispozitivul.**

Avertisment:

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

- Sub îndrumare fluoroscopică și ecocardiografică, amplasați discul AS și îngustarea și trageți ușor dispozitivul pe septul atrial, care poate fi simțit și de asemenea observat prin imagini ecografice. Apoi imobilizați cablul de livrare, trageți teacă și amplasați discul atrial drept. Trageți teacă înapoi cu aproximativ 15 cm. Printr-o mișcare delicată „înainte - înapoi” cu cablul de livrare

puteți verifica poziționarea sigură peste defectul septal atrial, care poate fi observată și prin ETT sau ETE.

- Confirmați poziția dispozitivului și evaluați derivația reziduală. Efectuați angiografia sau ecocardiografia. Dacă poziția nu este satisfăcătoare sau există o derivație reziduală evidentă, stabiliți cablul de livrare și reintroduceți teaca, până când dispozitivul este complet în interiorul tecii. Repoziționați dispozitivul și amplasați-l din nou sau scoateți dispozitivul din pacient. Dacă a avut loc deformarea dispozitivului, împingeți ambele discuri în atrul stâng și aplicați o ușoară presiune pe peretele atrial pentru recuperarea formei inițiale a discurilor.

Avertisment:

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

- Eliberați dispozitivul atunci când poziția este satisfăcătoare. Pentru a elibera dispozitivul, apăsați butonul albastru și deplasați-l înapoi, în timp ce țineți apăsat butonul portocaliu.
- Țineți teaca astfel încât să atingă adaptorul ocluzorului, apoi trageți delicat cablul, până când acesta se separă de ocluzor. În cele din urmă, scoateți cablul de livrare și teaca din pacient (Consultați **Figura 9**).
- Utilizați ETT sau ETE pentru a confirma plasarea dispozitivului, verificați dacă există derivație reziduală sau obstrucție. Efectuați o angiografie pentru a evalua curgerea reziduală prin dispozitiv.

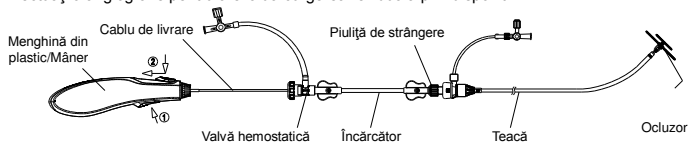


Figura 9. Ilustrarea eliberării ocluzorului

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

- La finalul procedurii scoateți teaca, cateterele de diagnostic (dacă sunt utilizate) și sonda imagistică (dacă este utilizată) și încheiați procedura.

9 După finalizarea procedurii

- Supravegherea peste noapte este necesară în cazul tuturor pacienților
- Tratament cu antibiotic
- Examinări de urmărire prin ecocardiografie, EKG și radiografie toracică la 24 de ore și respectiv 1, 3, 6 și 12 luni după operație.

10 Data expirării

Sistemele de închidere PFO sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Durata de depozitare este indicată pe etichete, iar data fabricării și data expirării sunt marcate pe etichetă. **Nu** utilizați un produs expirat.

11 Ambalaj și etichetare

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

Tabelul 2. Conținutul ambalajului sistemelor de închidere PFO

Ambalaj	Sisteme de închidere PFO CeraFlex™	
	Ocluzoare PFO CeraFlex™	Introducătoare SteerEase™
Conținut	un ocluzor PFO, un cablu de livrare, un încărcător, și o valvă hemostatică	o teacă și un dilatator

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

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

1 Описание устройства

В систему закрытия ООО CeraFlex™ входят окклюдер ООО CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдер ООО показан на **рис. 1**. Окклюдер ООО является чрескожным транскатетерным устройством закрытия для проведения закрытия открытого овального отверстия (ООО) нехирургическим путем. Окклюдер ООО является самораскрывающимся устройством, выполненным из нитиноловой проволоочной сетки в форме двух плоских дисков и суженной части между ними. Мембраны из ПЭТ, вшитые в каждый диск, помогают закрыть отверстие и создают основу для роста тканей поверх окклюдера после его размещения. Все металлические структуры устройства покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биосовместимости.

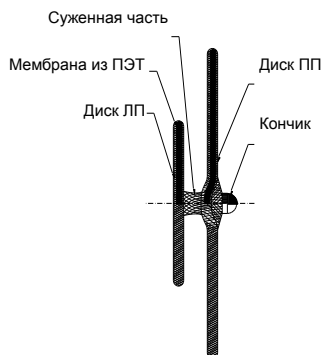
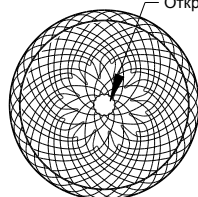


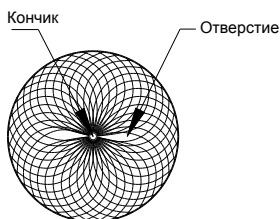
Рис. 1. Структура окклюдеров ООО CeraFlex™

Окклюдеры ООО CeraFlex™ должны использоваться с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер включает в себя оболочку с армирующей оплеткой, расширитель, загрузчик, гемостатический клапан и кабель доставки. Он используется для проведения окклюдера ООО в надлежащее положение. Когда окклюдер высвобождается из интродьюсера, диск раскрывается с каждой из сторон дефекта. Система для закрытия ООО состоит из окклюдера ООО, кабеля доставки, загрузчика, гемостатического клапана, интродьюсера и дилатора. Система (см. **рис. 1** и **рис. 3**) состоит из следующих компонентов.

- Окклюдер ООО. Устройство для закрытия ООО. Окклюдер ООО CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петлей через отверстия в проксимальной части окклюдера, прилегающей к проксимальной втулке. Окклюдер ООО CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.



А. Вид диска левого предсердия окклюдера ООО CeraFlex™



Б. Вид диска правого предсердия окклюдера ООО CeraFlex™

Рис. 2. Структура окклюдера ООО CeraFlex™

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

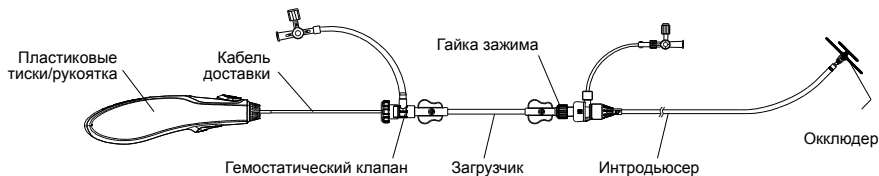


Рис. 3. Система окклюдера ООО CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™

2 Показания и использование

- Окклюдер ООО CeraFlex™ является чрескожным транскатетерным устройством для окклюзии, предназначенным для проведения закрытия открытого овального отверстия нехирургическим путем.

Показания

- Подтвержденное медицинским обследованием ООО.
- ООО, связанное с периодическими мигренями/головными болями, ТИА или криптогенным инсультом.

3 Противопоказания

- Пациенты с тромбами в полостях сердца, особенно с тромбами в левом предсердии или ушке левого предсердия, выявленными при эхокардиографии. Пациенты, имеющие нарушение свертываемости крови, нелеченную язву или любые другие противопоказания к лечению аспирином, если другой антитромбоцитарный препарат не может быть назначен на 6 месяцев.
- Анатомическое строение, при котором устройство ООО CeraFlex™ требуемого размера затронет внутрисердечную или внутрисосудистую структуру, например легочную вену или корень аорты.
- Пациенты, размеры сердца или вен которых слишком малы для введения зонда ЧПЭхоКГ или катетера.
- Пациенты, состояние которых делает их неподходящими кандидатами для катетеризации сердца (например, при наличии активной инфекции).
- Пациенты, перенесшие сепсис в течение одного месяца до имплантации или любую системную инфекцию, которая не может быть успешно вылечена до установки устройства.
- Пациенты, сердце которых имеет недостаточно тканей для фиксации устройства.
- Пациенты с повышенной свертываемостью крови.
- Пациенты, у которых расстояние от открытого овального отверстия до корня аорты или верхней полой вены меньше радиуса устройства.

4 Предостережения

- У пациентов с гиперчувствительностью к никелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.
- Окклюдер ООО CeraFlex™ должен использоваться только врачами, прошедшими обучение по транскатетерному закрытию дефектов.
- Врачи должны быть подготовлены к работе в экстренных ситуациях, требующих удаления устройств после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает наличие в учреждении хирурга.
- Любая некорректно проведенная процедура приведет к серьезным осложнениям, среди которых (список не исчерпывающий) разрыв перегородки, рассечение бедренной вены, повреждение нерва и сосудистой стенки, перфорация сердца, инфекция, появление пузырьков воздуха в сосуде.
- Не отсоединяйте окклюдер ООО CeraFlex™ от кабеля доставки, если устройство не приняло исходную конфигурацию или положение устройства нестабильно. В таких случаях верните окклюдер в интродьюсер, измените его местоположение и повторно разверните. Если результат все еще неудовлетворительный, извлеките окклюдер и замените его на новый.
- Устройство стерилизовано этиленоксидом. Не используйте, если стерильный барьер каким-либо образом нарушен. При обнаружении повреждения свяжитесь с местным представителем Lifetech.
- А дата истечения срока годности указана на этикетке. Хранить в сухом прохладном месте.
- Система закрытия ООО с окклюдером стерилизована этиленоксидом. Даты производства и истечения срока годности указаны на этикетках. Не использовать по истечении срока годности.
- Только для однократного использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация также могут представлять риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.
- После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с госпитальными и административными правилами и/или действующим местным законодательством.

5 Меры предосторожности

- Окклюдер ООО предназначен только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.

- Точное определение размера дефекта чрезвычайно важно и обязательно для выбора устройства. На основании размера дефекта нужно выбрать соответствующее устройство.
- Окклюдер ООО должен использоваться вместе с интродьюсером ПБА SteerEase™. Не используйте детали других наборов для доставки.
- Лекарства и меры предосторожности, необходимые пациенту до и во время операции.
 - Прием аспирина (3—5 мг/кг/сутки) следует начать по меньшей мере за 24 часа до процедуры. В редких случаях непереносимости аспирина можно назначить два приема тиклопидина по 200 мг. Терапия цефалоспоридами не является обязательной.
 - На протяжении всей процедуры пациенту должна быть проведена полная гепаринизация с минимальным временем активированного свертывания (АСТ) в 200 секунд до введения устройства.
 - Во время размещения устройства необходимо использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ) или аналогичное оборудование для визуализации.
- Лекарства и меры предосторожности, необходимые пациенту после операции
 - Пациентам необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продлении профилактики эндокардита на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врачей.
 - В течение 6 месяцев после имплантации пациентам необходимо проводить антитромбоцитарную/антикоагуляционную терапию, например аспирином. Решение о продлении антитромбоцитарной/антикоагуляционной терапии на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врачей.
- МРТ выполнять с соблюдением ограничений
Пациент с имплантированным окклюдером ООО CeraFlex™ может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:
 - статическом магнитном поле 3 Тл или меньше;
 - пространственном градиенте поля не более 720 Гс/см;
 - максимально зарегистрированном для системы МРТ среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 3 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

Примечание: в самой области устройства и вблизи от него качество МРТ-изображения может ухудшаться. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

6 Возможные нежелательные явления

- Нежелательные явления, которые могут возникнуть во время процедуры и/или размещения устройства, включают в себя (список не исчерпывающий) следующее.
- ✧ Аллергическая реакция на краситель
 - ✧ Реакция на анестезию
 - ✧ Временное отсутствие дыхания
 - ✧ Нерегулярный сердечный ритм
 - ✧ Кровоподтек в паховой области
 - ✧ Смещение устройства
 - ✧ Появление пузырька воздуха или тромба, блокирующего кровоток в сосуде
 - ✧ Неполное закрытие дефекта
 - ✧ Инфекция
 - ✧ Повреждение артерий, вен или нервных окончаний в паховой области
 - ✧ Перфорация пищевода, вен или сердца

7 Характеристики продукта

ОкклюдерОООCeraFlex™интродьюсерSteerEase™упаковываютсяотдельно. Окклюдер и интродьюсеры доступны со следующими техническими характеристиками (таблица 1).

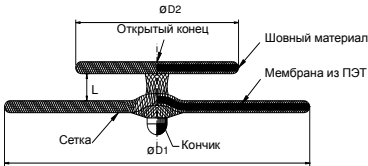


Рис. 4. Окклюдер ООО CeraFlex™

Таблица 1.Список технических характеристик окклюдеров ООО CeraFlex™и рекомендованных интродьюсеров

Технические характеристики окклюдеров ООО CeraFlex™	Левый диск (диаметр/мм) ØD2	Правый диск (диаметр/мм) ØD1	Высота суженной части/мм L	Рекомендуемые интродьюсеры
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Указания по применению

- Проведите полное исследование ЧПЭХОКГ с использованием следующих стандартных точек визуализации; проекции чрезжелудочной, фронтальной 4-камерной и базальной короткой осей. С этих точек также будут получены продольные и косые проекции.
- Вставьте диагностический катетер через прокол в бедренной вене и направляйте его через полую вену в правое предсердие. Затем выполните ангиограмму, чтобы получить изображение сердца и открытого овального отверстия.
- Измерьте давление и содержание кислорода в разных камерах сердца. Определение размера дефекта. Вставьте баллонный катетер через правое предсердие в ООО и, разместив его поперек дефекта, наполните разведенным рентгеноконтрастным веществом до тех пор, пока шунтирование не прекратится, что будет видно на изображении электрокардиографии. Баллон необходимо опустошить, чтобы стал виден поток, а затем вновь заполнять, пока шунтирование не прекратится. Измерения можно провести с использованием изображений рентгеноскопии или эхокардиографии. Выбор размера устройства: измерьте расстояние от дефекта до корня аорты. Измерьте расстояние от дефекта до края ВПВ. Выберите устройство, радиус правого диска которого не будет превышать меньшее из этих двух расстояний.
- Удалите баллонный катетер, оставив проводник для замены на месте.
- Промойте расширитель и интродьюсер физиологическим раствором, затем вставьте расширитель в интродьюсер, затяните гайку зажима для обеспечения надежного закрепления расширителя с интродьюсером. Проведите интродьюсер с расширителем по проводнику для замены через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалите проводник для замены и расширитель (см. рис. 5).
- По часовой стрелке вверните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.
- Через запорный кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в физиологический раствор.
- Тщательно проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. рис. 6). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в загрузчик быстрым резким движением (см. рис. 7).
- Поверните уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. рис. 8), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности напряжения.

Предостережение:

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

- Промойте устройство через боковой порт.

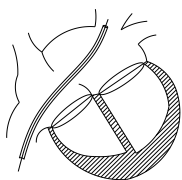


Рис. 5. Изображение доставки интродьюсера в сердце

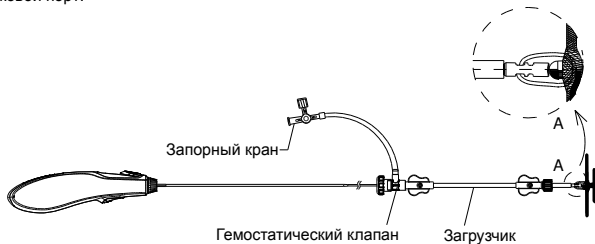


Рис. 6. Изображение системы окклюдера ООО CeraFlex™



Рис. 7. Изображение помещения устройства в загрузчик

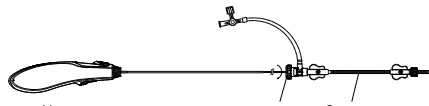


Рис. 8. Изображение закручивания уплотнительной крышки гемостатического клапана в направлении по часовой стрелке

- Позвольте стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекать из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик в гемостатический клапан интродьюсера, пока он не остановится, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Проведите окклюдер в интродьюсер, проталкивая (но не вращая) кабель доставки. **Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.**

Предостережение

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

- Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем раскройте диск ЛП и суженную часть, затем осторожно потяните устройство к межпредсердной перегородке, которую можно почувствовать и наблюдать посредством ультразвуковой визуализации. Затем зафиксируйте кабель доставки, потяните интродьюсер назад и раскройте диск правого предсердия. Потяните интродьюсер назад примерно на 15 см. Осторожное движение кабелем доставки вперед-назад подтверждает надежное расположение в дефекте межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать путем трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии.
- Подтвердите положение устройства и оцените остаточный шунт. Выполните ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный остаточный сброс, стабилизируйте кабель доставки и

повторно продвиньте вперед интродьюсер, пока устройство не окажется в нем полностью. Повторно расположите устройство и снова раскройте его или удалите устройство из пациента. Если произошел сбой устройства, продвиньте оба диска в левое предсердие, а затем слегка надавите на предсердную стенку для восстановления исходной формы диска.

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

- Высвободите устройство, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте назад, удерживая оранжевую кнопку нажатой.
- Удерживайте интродьюсер в соприкосновении со втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера. Полностью удалите кабель доставки и интродьюсер из пациента (см. **рис. 9**).
- Используйте трансторакальную или чреспищеводную эхокардиографию для подтверждения размещения устройства, оценки остаточного шунта или обструкции. Выполните ангиографию для оценки остаточного потока через устройство.

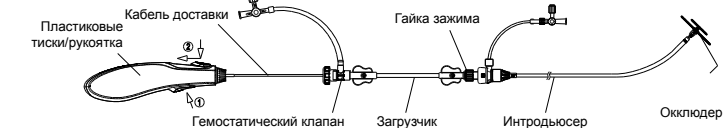


Рис. 9. Изображение высвобождения окклюдера
1. Нажмите кнопку блокировки, как показано стрелкой ① (цвет кнопки оранжевый).
2. Переместите кнопку контроля, как показано стрелкой ② (цвет кнопки синий).

- По окончании процедуры интродьюсер, диагностические катетеры (если использовались) и видеозонд (если использовался) извлекаются, и процедура завершается.

9 После процедуры

- Всех пациентов необходимо оставлять на ночь для наблюдения.
- Антибиотикотерапия.
- После операции следует проводить обследования методом эхокардиографии, ЭКГ и флюорографии через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев соответственно.

10 Срок годности

Системы для закрытия ООО стерилизованы этиленоксидом. Срок хранения, дата производства и срок годности отмечены на этикетке. **Не** используйте продукт с истекшим сроком годности.

11 Упаковка и этикетка

Системы для закрытия ООО CeraFlex™ поставляются в стерильном виде. Окклюдер ООО CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки петлей и поставляется с загрузчиком и гемостатическим клапаном. Интродьюсер и расширитель упаковываются отдельно. Содержимое упаковки показано в **таблице 2**.

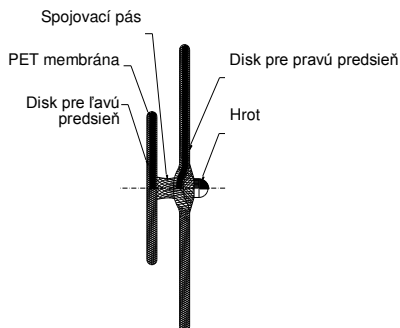
Таблица 2. Содержимое упаковки систем для закрытия ООО		
Упаковка	Системы для закрытия ООО CeraFlex™	
	Окклюдеры ООО CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
Содержимое	Окклюдер ООО, кабель доставки, загрузчик и гемостатический клапан	Интродьюсер и расширитель

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

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

1 Popis zariadenia

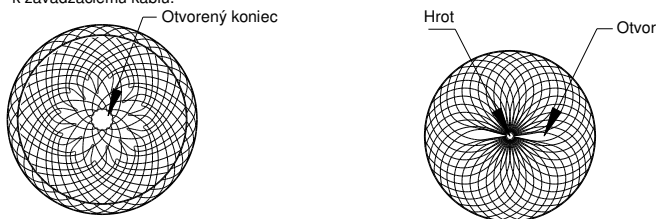
Systém na uzáver otvoreného foramen ovale CeraFlex™ sa skladá z okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ a zavádzacieho systému SteerEase™. Okludor na otvorený foramen ovale je znázornený na **Obrázku 1**. Okludor na otvorený foramen ovale je perkutánne, transkatétrové uzatváracie zariadenie na nechirurgický uzáver defektu PFO (patent foramen ovale). Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) je samoexpandibilné dvojdiskové zariadenie, vyrobené zo siete nitinolových drôtov vytváraných do dvoch plochých diskov a spojovacieho pásu medzi nimi. PET membrána, ktorá je vsádza do každého z diskov, pomáha uzatvoriť defekt a poskytuje základ pre rast tkaniva okolo okludora po jeho zavedení. Všetky kovové štruktúry sú potiahnuté nitridom titánu (TiN) na zlepšenie biokompatibility zariadenia.



Obrázok 1. Štruktúra okludorov PFO CeraFlex™

Okludory na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ sa musia používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Zavádzací systém pozostáva zo zavádzacieho puzdra vystuženého cievkou, dilatátora, zavádzača, hemostatického ventilu a zavádzacieho kábla. Služí na posúvanie okludora PFO do správnej polohy. Po uvoľnení okludora z puzdra sa disky na oboch stranách defektu rozvinú. Systém na uzáver defektu PFO pozostáva z okludora PFO, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatického ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite **Obrázok 1** a **Obrázok 3**) pozostáva z nasledujúcich súčastí:

- Okludor na otvorený foramen ovale (PFO): zariadenie na uzáver defektu PFO. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky pretiahnutej cez otvory v proximálnej časti okludora na príľahlej strane proximálneho ústia. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je vopred pripevnený k zavádzaciemu káblu.

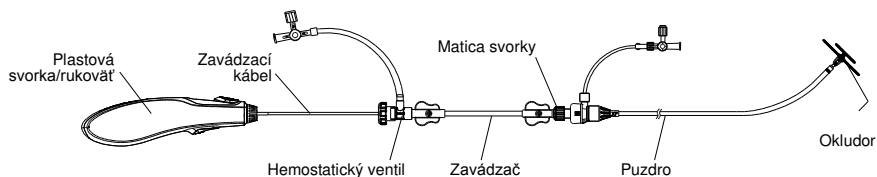


a) Pohľad na ľavý predsieňový disk okludora PFO CeraFlex™

b) Pohľad na pravý predsieňový disk okludora PFO CeraFlex™

Obrázok 2. Štruktúra okludora PFO CeraFlex™

- Puzdro: puzdro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto v srdci.
- Dilatátor: dilatátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej stený.
- Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci zavádzacieho puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania. Bočný port s flexibilnou predlžovacou trubičkou a uzatváracím ventilom sa používa na prepláchnutie systému.
- Zavádzač: zavádzač sa používa na zavedenie okludora s pripojeným zavádzacím káblom do puzdra.
- Zavádzací kábel s plastovou svorkou/rukoväťou (proximálny koniec): zavádzací kábel sa používa na posúvanie (tlačenie) okludora cez puzdro a jeho udržiavanie v požadovanej polohe pri vyťahovaní puzdra, aby sa okludor rozvinul. Rukoväť a zavádzací kábel sa tiež používajú na vytiahnutie alebo zmenu polohy okludora, ak sa vám jeho veľkosť, poloha alebo rozvinutie zdajú neuspokojivé. Rukoväť sa používa na uľahčenie ovládania správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť“ pri odpájaní (uvoľnení) okludora od zavádzacieho kábla.



Obrazok 3. Systém okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™

2 Indikácie a použitie

- Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je perkutánne, transkatéetrové uzatváracie zariadenie určené na nechirurgický uzáver defektu PFO (otvorený foramen ovale, patent foramen ovale).

Indikácie

- Lekárskym vyšetrením potvrdený defekt PFO,
- spojený s opakujúcou sa migrénou/bolesťou hlavy, ischemickými záchvatmi alebo cievnu mozgovou príhodou nejasného pôvodu.

3 Kontraindikácie

- Pacienti, u ktorých bola echokardiografiou zistená prítomnosť intrakardiálneho trombu (najmä trombov v ľavej predsieni a v ušku ľavej predsieni). Pacienti s poruchami krvácania, neliečenými vredmi alebo akýmkoľvek inými kontraindikáciami na liečbu aspirínom, pokiaľ im nemôže byť podávaná iná antiagregačná (protidoštičková) látka počas 6 mesiacov.
- Anatómia, pri ktorej by zariadenie na PFO CeraFlex™ požadovanej veľkosti zasahovalo do intrakardiálnej štruktúry intravaskulárnej štruktúry, napríklad do pľúcnej žily alebo koreňa aorty.
- Pacienti, ktorí majú príliš malé srdce alebo príliš malú žilu na to, aby sa mohla aplikovať sonda transezofageálnej echokardiografie (TEE) alebo katetrizácia.
- Pacienti, ktorí majú napríklad aktívnu infekciu, takže v ich prípade nie je vhodná katetrizácia srdca.
- Pacienti so známou sepsou do jedného mesiaca pred plánovanou implantáciou alebo akoukoľvek inou systémovou infekciou, ktorá sa nedá úspešne vyliečiť pred zavedením zariadenia.
- Pacienti, ktorých srdce má nedostatok tkaniva na zabezpečenie zariadenia.
- Pacienti s hyperkoaguláciou.
- Všetci pacienti, pri ktorých je dosah zariadenia väčší ako vzdialenosť od PFO ku koreňu aorty alebo k hornej dutej žile.

4 Upozornenia

- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.
- Okludor PFO CeraFlex™ môžu používať len lekári zaškolení v oblasti uzáverov transkatéetrových defektov.
- Lekári musia byť schopní riešiť nebezpečné situácie, ktoré vyžadujú odpojenie embolizovaných zariadení, čo spôsobuje kritické zhoršenie hemodynamiky. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na pracovisku.
- Akýkoľvek nesprávny postup by spôsobil vážne komplikácie, ktoré zahŕňajú: o. i. pretrhnutie septa, disekciu femorálnej žily, poranenie stien nervov a ciev, perforáciu srdca, infekciu alebo vzduchovú bublinu v cieve.
- Neuvoľňujte okludor PFO CeraFlex™ zo zavádzacieho kábla, ak zariadenie nezodpovedá svojej originálnej konfigurácii alebo ak je pozícia zariadenia nestabilná. V takom prípade zatiahnite okludor späť do zavádzacieho puzdra, zmeňte jeho polohu a opätovne ho rozviňte. Ak to nepomôže, okludor vyberte a vymeňte ho za nový.
- Zariadenie je sterilizované etylénoxidom. Zariadenie nepoužívajte, ak je sterilná bariéra akýmkoľvek spôsobom poškodená. Ak zistíte poškodenie, kontaktujte zástupcu spoločnosti Lifetech.
- Dátum expirácie je uvedený na štítku. Zariadenie uschovajte na chladnom a suchom mieste.
- Systém na uzáver defektu PFO (okludor na otvorený foramen ovale) je sterilizovaný etylénoxidom. Dátum výroby a dátum expirácie je uvedený na štítku. Nepoužívajte produkty po uplynutí dátumu expirácie.
- Len na použitie u jedného pacienta. Opätovne nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, úprava alebo opätovná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Produkt a balenie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo samosprávnymi predpismi.

5 Preventívne opatrenia

- Okludor PFO je určený iba na jednorazové použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte.
- Pri výbere zariadenia je nevyhnutné a povinné presné určenie rozsahu defektu. Výber vhodného zariadenia musí byť založený na určení rozsahu defektu.
- Okludor PFO sa musí používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Nepoužívajte žiadne súčasti z inej súpravy.
- Liečba pred procedúrou a počas procedúry a preventívne opatrenia

- Najmenej 24 hodín pred zákrokom je nutné začať pacientovi podávať aspirín (3 – 5 mg/kg/deň). V zriedkavom prípade intolerancie na aspirín sa môže podať tiklopidín v množstve dvakrát po 200 mg. Možno je použiť aj liečbu cefalosporínom.
- Pacient má byť počas výkonu plne heparizovaný s minimálnou hodnotou aktivovaného koagulačného času (ACT) 200 sekúnd pred zavedením zariadenia.
- Počas aplikácie zariadenia sa musí používať transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo podobné zobrazovacie zariadenie.
- Liečba po procedúre a preventívne opatrenia
 - Pacienti majú absolvovať vhodnú profylaktickú liečbu endokarditídy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia. O pokračovaní profylaxie endokarditídy po uplynutí 6 mesiacov rozhoduje ošetrojúci lekár.
 - Pacientom je potrebné poskytnúť antiagregačnú/antikoagulačnú liečbu, napríklad liečbu aspirínom, po dobu 6 mesiacov po implantácii. O pokračovaní antiagregačnej/antikoagulačnej liečby po uplynutí 6 mesiacov rozhodne ošetrojúci lekár.
- Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pacient s implantovaným okludrom PFO CeraFlex™ sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

 - statické magnetické pole s hodnotou magnetickej indukcie 3 T alebo menej,
 - priestorový gradient magnetického poľa 720 Gaussov/cm alebo menej,
 - maximálna celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) pri magnetickej rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg.

Poznámka: Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnej oblasti alebo relatívne blízko k umiestneniu zariadenia. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazenia za účelom kompenzácie prítomnosti tohto zariadenia.

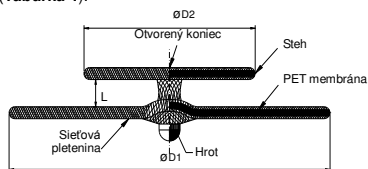
6 Možné nežiaduce účinky

Medzi nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas procedúry a/alebo pri aplikácii zariadenia, patria o. i. tieto nežiaduce účinky:

- ✧ alergická reakcia na farbivo,
- ✧ reakcia na anestéziu,
- ✧ krátkodobé zastavenie dýchania,
- ✧ nepravidelnosť srdcového rytmu,
- ✧ podliatiny v slabínach,
- ✧ dislokácia zariadenia,
- ✧ vzduchová bublina alebo zrazenina, ktorá bráni prietoku krvi v cieve,
- ✧ neúplné uzavretie defektu,
- ✧ infekcia,
- ✧ poškodenie tepny, žily alebo nervov v slabínach,
- ✧ perforácia pažeráka, žily alebo srdca.

7 Vlastnosti produktu

Okludor PFO CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™ sú balené samostatne. Okludor a zavádzacie systémy sú k dispozícii s nasledujúcimi špecifikáciami (Tabuľka 1).



Obrázok 4. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™

Tabuľka 1. Zoznam špecifikácií okludorov PFO CeraFlex™ a odporúčané zavádzacie systémy

Špecifikácia okludora PFO CeraFlex™	Ľavý disk (priemer/mm) ØD2	Pravý disk (priemer/mm) ØD1	Spojovací pás/mm L	Odporúčané zavádzacie systémy
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Návod na použitie

- Vykonajte kompletné vyšetrenie TEE pomocou nasledujúcich štandardných zobrazovacích oblastí: transgastického zobrazenia, predného 4-komorového zobrazenia a bazálneho zobrazenia na krátkej osi. Z týchto oblastí získate aj pozdĺžne a šikmé zobrazenie.
- Vložte diagnostický katéter cez vpich do femorálnej žily a potom ho vedte cez dutú žilu (vena cava) do pravej predsieni. Následne vykonajte angiogram, ktorý zobrazí srdce a defekt PFO.
- Odmerajte tlak a obsah kyslíka v rôznych dutinách srdca. Určenie veľkosti defektu: vložte balónový katéter cez pravú predsieň do PFO, umiestnite ho naprieč defektom a naplňajte ho zriedeným kontrastným médiom, kým echokardiografia nepotvrdí

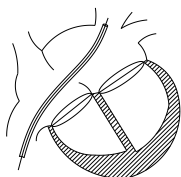
zastavenie skratu. Balón sa vyprázdňuje, kým je viditeľný prietok, a potom sa znova naplňuje, až kým neskončí skrat. Merania je možné uskutočniť pomocou skioskopického alebo echokardiografického zobrazenia. Výber veľkosti zariadenia: odmerajte vzdialenosť od miesta defektu po koreň aorty. Odmerajte vzdialenosť od miesta defektu po okraj hornej dutej žily (superior vena cava). Vyberte zariadenie s takým dosahom pravého disku, ktorý neprekročí kratší z týchto dvoch vzdialeností.

- Odstráňte balónový katéter a výmenný vodiaci drôt nechajte na mieste.
- Prepláchnite dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Uťahnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripojený k puzdru. Posúvajte zavádzacie puzdro s dilatátorom po výmennom vodiacom drôte cez defekt septa do ľavej hornej pľúcnej žily. Vytiahnite výmenný vodiaci drôt a dilatátor (pozrite Obrázok 5).
- Zaskrutkujte zavádzač do hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby úplne zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
- Napustíte cez uzatvárací ventil fyziologický roztok, aby sa hemostatický ventil a zavádzač prepláchnili, držte pri tom špičku zavádzača ponorenú do fyziologického roztoku.
- Dôkladne skontrolujte, či je okludor dobre pripojený k zavádzaciemu káblu (pozrite Obrázok 6). Ponorte zariadenie so zavádzačom do fyziologického roztoku a vtiahnite okludor do zavádzača rýchlym trhavým pohybom (pozrite Obrázok 7).
- Otáčajte uzáverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite Obrázok 8) a potom opakovane posúvajte a potahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

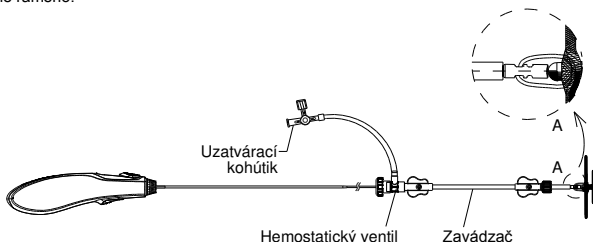
Upozornenie:

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

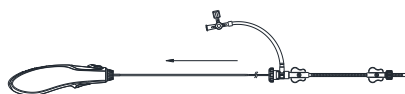
- Prepláchnite zariadenie cez bočné rameno.



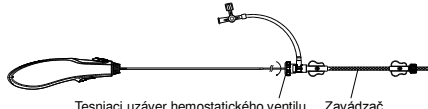
Obrázok 5. Ilustrácia zavedenia puzdra do srdca



Obrázok 6. Ilustrácia systému okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™



Obrázok 7. Ilustrácia zavádzania zariadenia do zavádzača



Obrázok 8. Ilustrácia skrútkovania tesniaceho uzáveru hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek

- Nechajte sterilný heparinizovaný fyziologický roztok vytekať zo zavádzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do zavádzača. Súčasne jemne zasuňte zavádzač do hemostatického ventilu zavádzacieho puzdra tak, aby zapadol, a utiahnite maticu svorky zavádzača. Posúvajte okludor do puzdra tlačением (nie otáčaním) zavádzacieho kábla. **Nevytahujte zavádzač z puzdra počas posúvania zariadenia.**

Upozornenie:

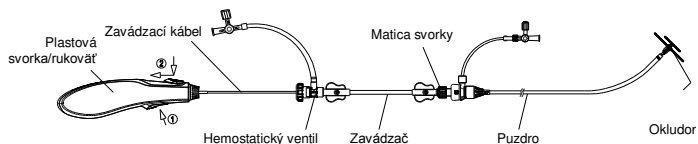
Ak sa počas posúvania zariadenia dostane do zavádzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, takisto vzniká riziko vzduchovej embólie.

- Pomocou skioskopického a echokardiografického zobrazenia rozviňte ľavý predsieňový disk a spojovací pás a ťahajte zariadenie jemným pohybom proti predsieňovému septu. Môžete to pocítiť a sledovať pomocou ultrazvukového zobrazenia. Potom podržte zavádzací kábel na mieste a zatiahnite puzdro späť, aby sa rozvinul pravý predsieňový disk. Zatiahnite puzdro späť, približne o 15 cm. Jemným pohybom zavádzacieho kábla „tam a späť“ overte bezpečnú pozíciu cez defekt predsieňového septa. Môžete ju sledovať aj pomocou TTE alebo TEE.
- Potvrďte správnu polohu zariadenia a vyhodnoťte reziduálny skrat. Použite angiografiu alebo echokardiografiu. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá alebo je prítomný zjavný reziduálny skrat, stabilizujte zavádzací kábel a opätovne posúvajte puzdro, až kým sa zariadenie úplne nezasuje do puzdra. Zmeňte polohu zariadenia a opätovne ho rozviňte, alebo ho odstráňte z tela pacienta. Ak sa zariadenie zdeformuje, rozviňte oba disky v ľavej predsieni a jemne zatlačte na stenu predsieni, aby sa obnovil pôvodný tvar disku.

Upozornenie:

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

- Keď je zariadenie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátite späť modré tlačidlo a súčasne podržte stlačené oranžové tlačidlo.
- Podržte puzdro tak, aby sa dotýkalo ústia okludora a potom jemne ťahajte za zavádzací kábel, až kým sa neoddelí od okludora. Nakoniec zavádzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta (pozrite **Obrázok 9**).
- Použite vyšetrenie TTE alebo TEE na potvrdenie polohy zariadenia, vyhodnotenie reziduálnych skratov a obštrukcií. Vykonajte angiogram a vyhodnoťte reziduálny prietok zariadením.



Obrázok 9. Ilustrácia uvoľnenia okludora

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

- Na konci procedúry sa zavádzacie puzdro, diagnostické katétre (ak boli použité) a zobrazovacia sonda vyberú a postup je dokončený.

9 Pokyny po procedúre

- Pacienti musia zostať na pozorovanie a z nemocnice môžu odísť až na druhý deň.
- Antibiotická liečba
- Pokračujte vo vyšetreniach echokardiografiou, ECG a röntgenom hrudníka 24 hodín, 1, 3, 6 a 12 mesiacov po zákroku.

10 Dátum expirácie

Systém na uzáver defektu PFO je sterilizovaný etylénoxidom. Životnosť produktu je vyznačená na štítkoch, dátum výroby a dátum najneskoršej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** produkty po uplynutí dátumu expirácie.

11 Balenie a označenie na štítku

Systém na uzáver defektu PFO CeraFlex™ sa dodáva sterilný. Okludor PFO CeraFlex™ je vopred spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na zavádzač a hemostatický ventil. Zavádzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne. Obsah balenia uvádza **Tabuľka 2**.

Tabuľka 2. Obsah balenia systému na uzáver defektu PFO

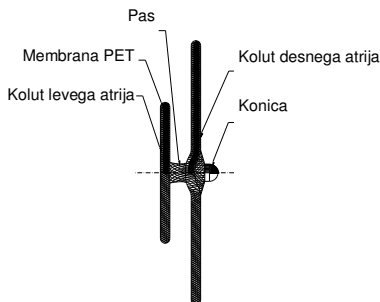
Balenie	Systémy na uzáver defektu PFO CeraFlex™	
	Okludory na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™	Zavádzacie systémy SteerEase™
Obsah	Okludor PFO, zavádzací kábel, zavádzač a hemostatický ventil	Zavádzacie puzdro a dilatátor

Zariadenie na uzáver defektu PFO je upevnené a chránené v plastovom obale PETG a je uzavreté vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený vonkajší štítko s označením.

Puzdro a dilatátor zavádzacieho systému SteerEase™ sú upevnené a chránené na podložke a sú uzavreté v dvoch dialyzačných vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný, v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítko s označením.

1 Opis pripomočka

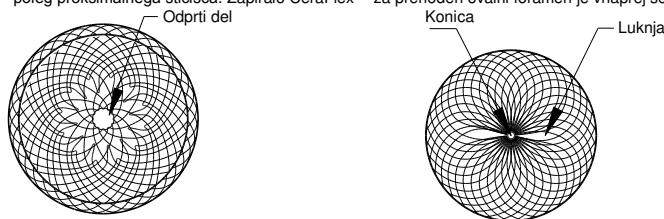
Zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu vključuje zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™. Zapiralo za prehodni ovalni foramen je prikazano na **sliki 1**. Zapiralo za prehodni ovalni foramen je perkutani, transkatetrični pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju prehodnega ovalnega foramna (PFO). Zapiralo za prehodni ovalni foramen je samoraztegljiv dvokolutni pripomoček, izdelan iz nitinolne žične mreže, ki je oblikovana v dva ploska koluta, med katerima je povezovalni pas. Membrane PET, ki so prilepi na vsak kolut, pomagajo zatesniti luknjo in zagotavljajo osnovo za rast tkiva čez zapiralo po namestitvi. Vsi kovinski deli so prevlečeni s titanovim nitridom (TiN) za izboljšanje biološke združljivosti.



Slika 1. Sestava zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen

Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki poteka skozi odprtino v proksimalnem delu zapirala. Pripomoček za uvajanje vsebuje z navojem okrepljen uvajalni tulec, pripomoček za razširitev, nalagalnik, hemostatski ventil in uvajalni kabel. Namenjen je vstavljanju zapirala za prehodni ovalni foramen v ustrezno lego. Ko je zapiralo sproščeno iz uvajalnega tulca, se kolut razširi na vsaki strani defekta. Zapiralni sistem za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu sestavljajo zapiralo za prehodni ovalni foramen, uvajalni kabel, nalagalnik, hemostatski ventil, uvajalni tulec in pripomoček za razširitev. Sistem (glejte **sliko 1** in **sliko 3**) sestavljajo:

- Zapiralo za prehodni ovalni foramen: pripomoček za zapiranje prehodnega ovalnega foramna. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki poteka skozi odprtino v proksimalnem delu zapirala poleg proksimalnega stičišča. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je vnaprej sestavljeno z uvajalnim kablom.

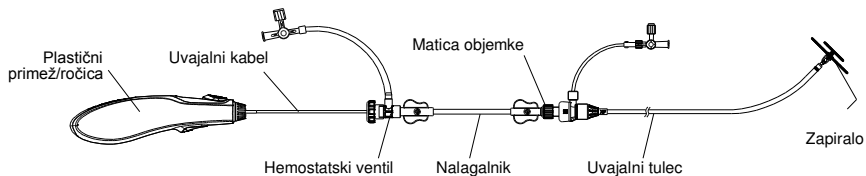


a) Pogled na zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen s koluta levega atrija

b) Pogled na zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen s koluta desnega atrija

Slika 2. Sestava zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen

- Uvajalni tulec: uporablja se za vstavljanje pripomočka na želeno mesto v srcu.
- Pripomoček za razširitev: uporablja se za lažji prodor v tkivo in stene žil.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitve. Stranski priključek s prožno raztegljivo cevko in petelinček se uporabljata za izpiranje sistema.
- Nalagalnik: uporablja se za uvajanje zapirala s pritrjenim uvajalnim kablom v uvajalni tulec.
- Uvajalni kabel s plastičnim primežem/ročajem (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (potiskanje) zapirala skozi uvajalni tulec, pri čemer kabel zapiralo drži na mestu, omogoča pa izvlek uvajalnega tulca za dokončno vstavitve zapirala. Ročica in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitve zapirala, če velikost, položaj ali razširitev zapirala ni ustrezna. Ročica se uporablja za lažji nadzor smeri in deluje kot »ročica za nadzor sprostitve« za odklop (sprostitve) zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 3. Zapiralni sistem CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™

2 Indikacije in uporaba

- Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je perkutani, transkatetrijski pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju prehodnega ovalnega foramna.

Indikacije

- potrjen prehodni ovalni foramen z zdravniškim pregledom,
- povezan s ponavljajočo se migreno/glavobolom ali prehodnim ishemičnim napadom (TIA) ali kriptogeno kapjo.

3 Kontraindikacije

- Bolniki, za katere je ehokardiografija pokazala intrakardialne trombose, še posebej trombus levega atrija ali trombus priveska levega atrija. Bolniki z motnjami strjevanja krvi, nezdravljeno želodčno razjedo ali katero koli drugo kontraindikacijo za aspirinsko zdravljenje, razen če lahko 6 mesecev prejemajo drugo antiagregacijsko sredstvo.
- Anatomija, pri kateri bi pripomoček CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen zahtevane velikosti ovalral intrakardialno strukturo ali intravaskularno strukturo, kot je pljučna vena ali aortni koren.
- Bolniki, pri katerih je velikost srca ali vene premajhna za uporabo sonde transezofagealne ehokardiografije (TEE) ali kateterizacije.
- Bolniki s stanjem, npr. aktivno okužbo, zaradi katerega ne bi bili primerni kandidati za srčno kateterizacijo.
- Bolniki, za katere je znano, da so imeli en mesec pred vsaditvijo sepsa oz. katero koli sistemsko okužbo, ki je ni mogoče uspešno zdraviti pred namestitvijo pripomočka.
- Bolniki, pri katerih srce nima dovolj tkiva za pritrditev pripomočka.
- Bolniki z boleznijo povečanega strjevanja krvi.
- Vsi bolniki, pri katerih je polmer pripomočka večji kot razdalja od prehodnega ovalnega foramna do aortnega korena ali zgornje vene kave.

4 Opozorila

- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergijske reakcije na ta pripomoček.
- Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za transkatetrijsko zapiranje defektov.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na delovanje v nujnih primerih, ki zahtevajo odstranitev zamašenih pripomočkov, zaradi katerih pride do kritičnega hemodinamskega poslabšanja. To vključuje razpoložljivost kirurga na kraju samem.
- Vsakršen nepravilen postopek lahko povzroči resne zaplete, ki vključujejo rupturo septuma, disekcijo femoralne vene, poškodbo žilca in stene žile, predrtje srca, okužbo, zračni mehurček v žili, a niso omejeni le nanje.
- Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen ne sprostite iz uvajalnega kabla, če pripomočka ni mogoče upogniti tako, da bo enak kot v izvorni zasnovi ali če je položaj pripomočka nestabilen. V takšnih primerih povlecite zapiralo nazaj v tulec, spremenite njegov položaj in ga znova namestite. Če še vedno niste zadovoljni, zapiralo izvelite in ga zamenjajte z novim.
- Pripomoček je steriliziran z etilen oksidom. Če je sterilna pregrada kakor koli poškodovana, ga ne uporabite. Če najdete poškodbe, se obrnite na predstavnika družbe Lifetech.
- Datum poteka je naveden na oznaki. Hranite na hladnem in suhem mestu.
- Zapiralni sistem z zapiralom za prehodni ovalni foramen je steriliziran z etilen oksidom. Datum izdelave in datum poteka sta navedena na oznakah. Izdelkov, ki jim je potekel rok uporabe, ne uporabljajte.
- Za uporabo samo pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi nevarnost okužbe pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov. To vključuje tudi prenos infektivnih bolezni z enega bolnika na drugega, vendar ni omejeno nanj. Okužba pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Po uporabi izdelek in ovojnino zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

5 Previdnostni ukrepi

- Zapiralo za prehodni ovalni foramen je le za enkratno uporabo. Ne uporabljajte znova in ne sterilizirajte.
- Natančno določanje velikosti defekta je ključnega pomena in obvezno za izbiro pripomočka. Izbiro pripomočka bi morala ustrezati, če je zasnovana na določanju velikosti defekta.
- Zapiralo za prehodni ovalni foramen se mora uporabljati s pripomočkom za uvajanje SteerEase™ SFA. Ne uporabljajte nobenih delov drugih kompletov za uvajanje.
- Zdravila in previdnostni ukrepi pred postopkom in med postopkom
 - Vsaj 24 ur pred postopkom mora bolnik začeti jemati aspirin (3–5 mg/kg/dan). V redkih primerih, ko bolnik ne prenaša

- aspirina, se lahko predpiše dva odmerka po 200 mg tiklopidina. Zdravljenje s cefalosporinom je poljubno.
- Bolnik naj bo med postopkom v celoti hepariniziran, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) najmanj 200 sekund.
- Med namestitvijo pripomočka mora biti uporabljena transezofagealna ehokardiografija (TEE) ali podobna oprema za slikanje.
- Zdravila in previdnostni ukrepi po postopku
 - Bolniki morajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju profilakse proti endokarditisu po 6 mesecih odločajo zdravniki.
 - Bolniki morajo prejemati antiagregacijsko/antikoagulacijsko zdravljenje, kot je zdravljenje z aspirinom, 6 mesecev po vsaditvi. Odločitev o nadaljevanju antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja po 6 mesecih sprejmejo zdravniki.
- Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR)

Bolnika z vsajenim zapiralom CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:

 - statično magnetno polje 3 T ali manj,
 - prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,
 - največja specifična hitrost absorpcije, o kateri je poročal sistem za MR, s povprečjem za celotno telo, je 3 W/kg za 15 minut slikanja.

Opomba: Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko nižja, če je želeno območje slikanja v območju ali v relativni bližini pripomočka. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste morda morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

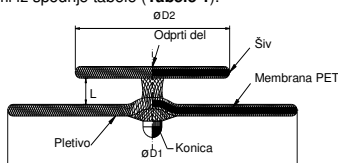
6 Morebitni neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, do katerih lahko pride med postopkom in/ali namestitvijo pripomočka, vključujejo te učinke, a niso omejeni nanje:

- ✧ alergijsko reakcijo na sredstvo,
- ✧ reakcijo na anestezijo,
- ✧ začasno odsotnost dihanja,
- ✧ nepravilnosti srčnega ritma,
- ✧ poškodbe v dimljah,
- ✧ premik pripomočka,
- ✧ zračni mehurček ali strdek, ki blokira pretok krvi v žili,
- ✧ nezadostno zatesnitev defekta,
- ✧ okužbo,
- ✧ poškodbo arterije, vene ali živcev v dimljah,
- ✧ perforacijo požiralnika, vene ali srca.

7 Lastnosti izdelka

Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™ sta pakirana ločeno. Zapiralo in pripomočki za uvajanje so na voljo s specifikacijami iz spodnje tabele (Tabele 1).



Slika 4. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen

Tabela 1. Seznam specifikacij za zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen in priporočene pripomočke za uvajanje

Specifikacija zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen	Levi kolot (premer/mm) Φ koluta 2	Desni kolot (premer/mm) Φ koluta 1	Višina pasu/mm L	Priporočeni pripomočki za uvajanje
LT-PFOF-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOF-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOF-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOF-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOF-3525	25	35		SFA14F-f

8 Navodila za uporabo

- Opravite popolni TEE-pregled z uporabo naslednjih standardnih lokacij slikanja; transgastični pogled, frontalni 4-prekatni pogled in bazalni pogled prek kratke osi. Vzdolžne poglede in tudi poševne poglede lahko pridobite na teh mestih.
- S punkcijo femoralne vene vstavite diagnostični kateter in ga pomikajte po veni kavi v desni atrij. Nato izvedite angiogram, da prikažete srce in prehodni ovalni foramen.
- Izmerite tlak in vsebnost kisika v različnih srčnih votlinah. Določanje velikosti defekta: vstavite balonski kateter skozi desni atrij v prehodni ovalni foramen, postavite ga v defekt in napolnite z razredčenim kontrastnim sredstvom, dokler šant ne izgine, kar opazujete z ehokardiografijo. Balon praznite tako dolgo, dokler ne vidite pretoka, nato pa ga znova napolnite, dokler šant ne

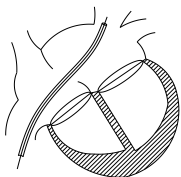
poneha. Nato lahko opravite meritve s fluoroskopijo ali ehokardiografskim slikanjem. Izbira velikosti pripomočka: izmerite razdaljo od defekta do aortnega korena. Izmerite razdaljo od defekta do roba zgornje vene kave (SVC). Izberite pripomoček s polmerom desnega koluta, ki ne presega manjše od teh dveh razdalj.

- Odstranite balonski kateter, pri čemer pustite vodilno žico na mestu.
- Pripomoček za razširitev in tulec sperite s fiziološko raztopino, vstavite pripomoček za razširitev v uvajalni tulec in privijte matico objemke, da zagotovite trdno pričvrstitev pripomočka za razširitev v uvajalni tulec. Vstavite uvajalni tulec s pripomočkom za razširitev prek vodilne žice za zamenjavo skozi septalni defekt v levo zgornjo pljučno veno. Odstranite vodilno žico za zamenjavo in pripomoček za razširitev (glejte sliko 5).
- Nalagalnik v smeri urnega kazalca privijte na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, ali je povezava zanesljiva.
- Za spiranje hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.
- Pazljivo preverite povezavo med zapiralom in uvajalnim kablom (glejte sliko 6). Pripomoček in nalagalnik potopite v fiziološko raztopino in s sunkovitim gibom potegnite pripomoček v nalagalnik (glejte sliko 7).
- Tesnilni ovoj hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte sliko 8), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepričate, ali je napetost ustrezna.

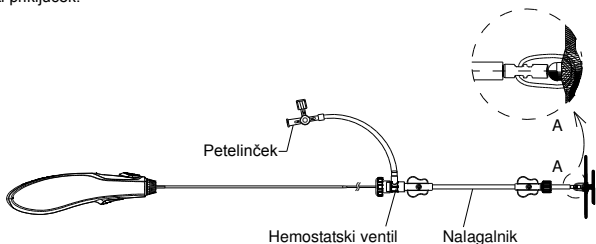
Opozorilo:

Če je tesnilni ovoj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premalo privit, lahko pride do zračne embolije.

- Pripomoček sperite skozi stranski priključek.



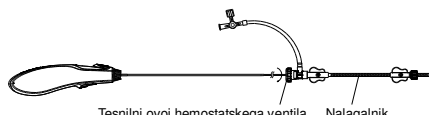
Slika 5. Slikovna ponazoritev vstavljanja uvajalnega tulca v srce



Slika 6. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu



Slika 7. Slikovna ponazoritev nameščanja pripomočka v nalagalnik



Slika 8. Slikovna ponazoritev privijanja tesnilnega ovoja na hemostatskem ventilu v smeri urnega kazalca

- Iz nalagalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno nežno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne zaustavi, nato pa privijte matico objemke nalagalnika. Napredujte z zapiralom v tulcu, tako da potiskate (in ne vrtite) uvajalni kabel. **Pri vstavljanju pripomočka nalagalnika ne odstranite iz uvajalnega tulca.**

Opozorilo:

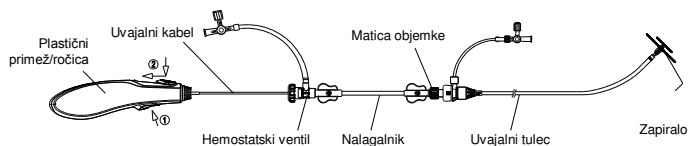
Če je pri vstavljanju pripomočka v nalagalnik in uvajalnem tulcu zrak, pride do zračne embolije. Če se pri vstavljanju pripomočka nalagalnik loči od uvajalnega tulca, lahko prav tako pride do zračne embolije.

- Pod fluoroskopskim in ehokardiografskim nadzorom namestite kolut levega atrija in pas ter pripomoček nežno povlecite proti septumu atrija, kar lahko čutite in tudi vidite z ultrazvokom. Nato imobilizirajte uvajalni kabel, povlecite uvajalni tulec nazaj in namestite kolut desnega atrija. Uvajalni tulec povlecite nazaj za približno 15 cm. Z nežnim premikanjem uvajalnega kabla naprej in nazaj zagotovite stabilen položaj pripomočka čez atrijski septalni defekt, kar je vidno tudi s TTE ali TEE.
- Potrdite položaj pripomočka in ocenite preostale šante. Opravite angiografijo ali ehokardiografijo. Če položaj ni zadovoljiv ali obstaja močan rezidualni šant, stabilizirajte uvajalni kabel in ponovno potisnite uvajalni tulec naprej, dokler ni pripomoček v celoti v uvajalnem tulcu. Ponovno namestite pripomoček in ga znova sprostite, ali pa ga odstranite iz bolnika. Če je prišlo do deformacije pripomočka, potisnite oba koluta v levi atrij in nežno pritisnite ob zid atrija, da ponovno pridobite izvorno obliko koluta.

Opozorilo:

Pri izvlečenju zapirala v uvajalni tulec vlecite nazaj uvajalni kabel in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar onemogoči ponovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec.

- Sprostite pripomoček, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitve pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb.
- Z uvajalnim tulcem se dotaknite stičišča zapirala, nato pa nežno izvlecite kabel, dokler se ne loči od zapirala. Nato popolnoma izvlecite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika (glejte sliko 9).
- S TTE ali TEE potrdite postavitev pripomočka, ocenite preostale šante, obstrukcije. Z angiogramom ocenite preostali tok skozi pripomoček.



Slika 9. Slikovna ponazoritev odklopa zapirala

1. Pritisnite gumb za zaklep, kot kaže puščica pri ① (gumb je oranžne barve);
2. Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri ② (gumb je modre barve).

- Na koncu postopka odstranite tulec, diagnostične katete (če so uporabljeni) in sondo za slikanje (če je uporabljena), postopek pa je končan.

9 Po postopku

- Nočitev zaradi opazovanja je obvezna za vse bolnike
- Terapija z antibiotiki
- Preiskave pri kontrolnem pregledu z ehokardiografijo, EKG in rentgenskim slikanjem prsnega koša opravite 24 ur, 1, 3, 6 in 12 mesecev po posegu.

10 Datum izteka veljavnosti

Zapiralni sistemi za prehodni ovalni foramen so sterilizirani z etilen oksidom. Življenjska doba pripomočka, datum izdelave in datum uporabe so navedeni na oznakah. **Ne** uporabljajte pripomočka, ki mu je potekla veljavnost.

11 Embalaža in oznaka

Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu so dobavljeni sterilni. Zapiralo CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke in vnaprej sestavljeno z nalagalnikom in hemostatskim ventilom. Tulec in pripomoček za razširitev sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaže je navedena v tabeli 2.

Tabela 2. Vsebina pakiranja zapiralnih sistemov za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu

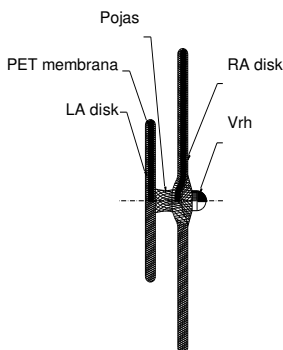
Embalaža	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu	
	Zapirala CeraFlex™ za prehodni ovalni foramen	Uvajala SteerEase™
Vsebina	zapiralo za prehodni ovalni foramen, uvajalni kabel, nalagalnik in hemostatski ventil	uvajalni tulec in pripomoček za razširitev

Pripomoček za prehodni ovalni foramen je pritrjen in zavarovan na pladnju PETG ter zapečaten v notranjo in zunanjo vrečko iz Tyveka/folije, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena zunanja oznaka.

Uvajalni tulec in pripomoček za razširitev pripomočka za uvajanje SteerEase™ sta pritrjena in zaščitena na plošči ter zapečateni v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena oznaka.

1 Opis uređaja

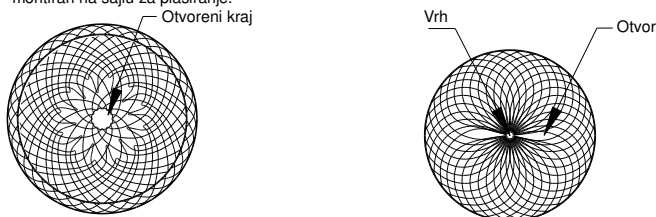
CeraFlex™ sistem za zatvaranje PFO sastoji se od CeraFlex™ okludera za PFO i SteerEase™ uvodnika. Okluder za PFO prikazan je na **slici 1**. Okluder za PFO je perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje namenjen za nehirurško zatvaranje otvorenog ovalnog otvora („patent foramen ovale“, odn. PFO). Okluder za PFO je samošireći uređaj sa dvostrukim diskom, načinjen od nitinolske mrežice koja je oblikovana u dva ravna diska i pojasa između ta dva diska. PET membrane zašivene za svaki disk pomažu u zatvaranju otvora i pružaju osnovu za rast tkiva preko okludera nakon ugradnje. Sve metalne strukture obložene su titanijum nitridom (TiN) radi poboljšanja biokompatibilnosti.



Slika 1. Struktura CeraFlex™ okludera za PFO

CeraFlex™ okluderi za PFO moraju se koristiti u kombinaciji sa SteerEase™ uvodnikom. Uvodnik sadrži navlaku ojačanu kalemom, dilator, punjač, hemostatski ventil i sajlu za plasiranje. On se koristi za uvođenje okludera za PFO u ispravan položaj. Kada se okluder oslobodi iz navlake, disk se širi sa obe strane defekta. Sistem za zatvaranje PFO se sastoji od okludera za PFO, sajle za plasiranje, punjača, hemostatskog ventila, navlake i dilatora. Sistem (pogledajte **sliku 1** i **sliku 3**) se sastoji od:

- Okludera za PFO: uređaj za zatvaranje PFO. CeraFlex™ okluder za PFO je povezan sa sajlom za plasiranje pomoću omče kroz otvore u proksimalnom delu okludera, neposredno pored proksimalnog čvorišta. CeraFlex™ okluder za PFO je fabrički montiran na sajlu za plasiranje.

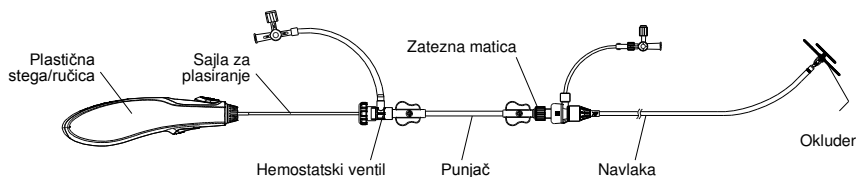


a) Prikaz diska za levu pretkomoru CeraFlex™ okludera za PFO

b) Prikaz diska za desnu pretkomoru CeraFlex™ okludera za PFO

Slika 2. Struktura CeraFlex™ okludera za PFO

- Navlake: Navlaka se koristi za dovođenje uređaja u željeni položaj unutar srca.
- Dilatora: Dilator se koristi za olakšavanje prodiranja u tkiva i zid krvnog suda.
- Hemostatskog ventila: Hemostatski ventil na proksimalnom kraju navlake svodi krvarenje na minimum. Bočni port sa savitljivom produžnom cev i zaustavnim ventilom koristi se za ispiranje sistema.
- Punjač: Punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajlom za plasiranje u navlaku.
- Sajle za plasiranje sa plastičnom stegom/ručicom (proksimalno): Sajla za plasiranje služi za uvođenje (guranje) okludera kroz navlaku i drži ga nepomičnim dok se omotač povlači unazad kako bi se okluder aktivirao. Ručica i sajla za plasiranje se takođe koriste za izvlačenje i/ili premeštanje okludera ukoliko su veličina, položaj ili širenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se koristi za lakše usmeravanje i služi kao „ručica za kontrolu oslobađanja“ prilikom odvajanja (oslobađanja) okludera od sajle za plasiranje.



Slika 3. CeraFlex™ sistem okludera za PFO i SteerEase™ uvodnik

2 Indikacije i upotreba

- CeraFlex™ okluder za PFO je perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje namenjen za nehirurško zatvaranje otvorenog ovalnog otvora.

Indikacije

- PFO potvrđen medicinskim pregledom
- povezan sa migrenom/glavoboljom koja se ponavlja, TIA ili kriptogenim udarom.

3 Kontraindikacije

- Pacijenti za koje se zna da imaju intrakardijalni tromb, a posebno tromb u levoj pretkomori ili aurikuli leve pretkomore, potvrđen ehokardiografijom. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, nelečeni ulcer ili bilo koje druge kontraindikacije za lečenje aspirinom, osim u slučaju da je moguća primena drugog antitrombotičnog leka tokom 6 meseci.
- Anatomija u kojoj bi CeraFlex™ uređaj za PFO potrebne veličine ometao intrakardijalnu ili intravaskularnu strukturu, kao što je pulmonalna vena ili koren aorte.
- Pacijenti čije je srce ili čije su vene premalene da bi se izvelo TEE sondiranje ili kateterizacija.
- Pacijenti u određenom stanju, na primer sa aktivnom infekcijom, zbog kojeg bi bili loši kandidati za kardijalnu kateterizaciju.
- Pacijenti za koje se zna da su imali sepsu najviše mesec dana pre implantacije ili bilo koju sistemsku infekciju koja se ne može uspešno lečiti pre postavljanja uređaja.
- Pacijenti čije srce nema dovoljno tkiva da bi se uređaj pričvrstio.
- Pacijenti sa bolešću hiperkoagulacije.
- Svi pacijenti kod kojih je poluprečnik uređaja veći od rastojanja od otvorenog ovalnog otvora do korena aorte ili gornje šuplje vene.

4 Upozorenja

- Pacijenti alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj.
- CeraFlex™ okluder za PFO smeju da koriste samo lekari obučeni za transkatetersko zatvaranje defekta.
- Lekari moraju da budu pripremljeni za rešavanje hitnih situacija koje zahtevaju uklanjanje embolizovanih uređaja zbog kojih može da dođe do kritičnog hemodinamičkog poremećaja. To znači da hirurrg mora da bude na raspolaganju u ustanovi.
- Sve nepravilno izvedene procedure izazvaće ozbiljne komplikacije koje uključuju, ali nisu ograničene na cepanje septuma, presecanje femoralne vene, povredu nerva i zida krvnog suda, srčanu perforaciju, infekciju, mehurić vazduha u krvnom sudu.
- Nemojte oslobađati CeraFlex™ okluder za PFO sa sajle za plasiranje ukoliko se uređaj ne preoblikuje u originalnu konfiguraciju ili ako je njegov položaj nestabilan. U takvim slučajevima povucite okluder u navlaku, promenite položaj i ponovo ga primenite. Ako stanje i dalje nije zadovoljavajuće, izvucite okluder i zamenite ga novim.
- Uređaj je sterilisan etilen-oksidadom. Nemojte ga koristiti ako je sterilna barijera oštećena na bilo koji način. Ako pronađete oštećenje, pozovite Lifetech predstavnika.
- A rok upotrebe je naznačen na nalepnici. Čuvajte na hladnom i suvom mestu.
- Sistem okludera za zatvaranje PFO sterilisan je etilen-oksidadom. Datum proizvodnje i rok trajanja naznačeni su na nalepnicama. Ne upotrebljavajte proizvode kojima je istekao rok trajanja.
- Za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalni integritet uređaja i/ili izazvati njegovo otkazivanje, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu dovesti i do rizika od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju kod pacijenta ili prenos infekcije na druge, uključujući, ali se ne ograničavajući na prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nakon upotrebe, odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim propisima ili propisima lokalne vlasti.

5 Mere predostrožnosti

- Okluder za PFO namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili sterilisati.
- Precizno određivanje veličine defekta vrlo je važno i obavezno za izbor uređaja. Izbor uređaja treba da bude u skladu sa veličinom defekta.
- Okluderi za PFO moraju se koristiti u kombinaciji sa SteerEase™ SFA uvodnikom. Nemojte koristiti nikakve delove drugog kompleta za plasiranje.
- Lekovi i mere predostrožnosti pre operacije i tokom operacije
 - Sa davanjem aspirina (3-5 mg/kg/dan) treba početi najmanje 24 sata pre operacije. U retkim slučajevima netolerancije na aspirin, može se dati dva puta po 200 mg Tiklodina. Terapija cefalosporinima je opcionalna.
 - Tokom postupka pacijent treba da bude potpuno heparinizovan, uz minimalno vreme aktivne koagulacije (ACT) od 200

sekundi pre umetanja uređaja.

- Tokom postavljanja uređaja mora da se koristi transezofagealna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje.
- Lekovi i mere predostrožnosti posle operacije
 - Nakon implantacije uređaja, pacijenti moraju da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis u trajanju od 6 meseci. Lekari donose odluku o tome da li treba nastaviti sa profilaksom endokarditisa i posle 6 meseci.
 - Pacijenti treba da primaju antitrombotičnu/antikoagulacionu terapiju kao što je terapija aspirinom 6 meseci nakon implantacije. Lekari donose odluku o tome da li treba nastaviti sa antitrombotičnom/antikoagulacionom terapijom nakon isteka 6 meseci.
- Uslovno bezbedno za MR

Pacijent sa implantiranim CeraFlex™ okluderom za PFO može se bezbedno skenirati odmah nakon implantacije uređaja, pod sledećim uslovima:

 - statičko magnetno polje od 3 T ili manje
 - magnetno polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo, koju prijavi MR sistem pri 3 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

Napomena: Kvalitet MR snimka može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u potpuno istoj oblasti ili relativno blizu pozicije uređaja. Zbog toga će možda biti potrebno da se MR parametri optimizuju za prisustvo ovog uređaja.

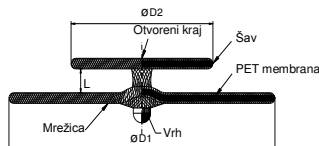
6 Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji do kojih može doći tokom operacije i/ili postavljanja uređaja uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:

- ✦ alergijska reakcija na boju
- ✦ reakcija na anesteziju
- ✦ privremeno odsustvo disanja
- ✦ nepravilnosti srčanog ritma
- ✦ modrice na preponama
- ✦ pomeranje uređaja
- ✦ mehurić vazduha ili ugrušak koji blokira protok krvi kroz krvni sud
- ✦ nepotpuno zaptivanje defekta
- ✦ infekcija
- ✦ povreda arterije, vene ili nerava u preponi
- ✦ perforacija ezofagusa, vene ili srca

7 Osobine proizvoda

CeraFlex™ okluder za PFO i SteerEase™ uvodnik pakuju se zasebno. Okluder i uvodnici dostupni su sa specifikacijama navedenim u nastavku (Tabela 1).



Slika 4. CeraFlex™ okluder za PFO

Tabela 1. Lista specifikacija CeraFlex™ okludera za PFO i preporučenih uvodnika

Specifikacije CeraFlex™ okludera za PFO	Levi disk (prečnik/mm) ØD2	Desni disk (prečnik/mm) ØD1	Visina pojasa/mm L	Preporučeni uvodnici
LT-PFO-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFO-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFO-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFO-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFO-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFO-3525	25	35		SFA14F-f

8 Uputstva za upotrebu

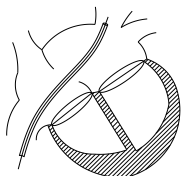
- Obavite potpunu TEE analizu koristeći sledeća standardna mesta snimanja: transgastični, frontalni za 4 šupljine i bazalni prikazi kraće ose. Na tim lokacijama takođe će se uzeti i uzdužni i kosi prikazi.
- Uvedite dijagnostički kateter kroz ubod na femoralnoj veni i zatim ga navodite kroz šuplju venu do desne pretkomore. Zatim uradite angiogram da biste vizuelizovali srce i PFO.
- Izmerite pritisak i sadržaj kiseonika u različitim šuplinama srca. Određivanje veličina defekta: uvedite balon-kateter kroz desnu pretkomoru u PFO, smestite ga preko defekta i punite razređenim kontrastnim sredstvom sve dok pomoću ehokardiografije ne vidite da je odvod prestao. Balon se prazni dok se ne primeti tok, a zatim ponovo puni dok odvod ne prestane. Tada se mogu uraditi merenja korišćenjem fluoroskopije ili ehokardiografskog snimanja. Izbor veličine uređaja: izmerite razmak između defekta i korena aorte. Izmerite razmak između defekta i oboda SVC-a. Izaberite uređaj sa poluprečnikom desnog diska koji neće premašiti manji od ova dva razmaka.
- Uklonite balon-kateter ostavljajući vodič-žicu za zamenu na mestu.

- Isperite dilatator i navlaku fiziološkim rastvorom, a zatim umetnite dilatator u navlaku i pritegnite zateznu maticu da biste bili sigurni da je dilatator dobro pričvršćen za navlaku. Uvedite navlaku sa dilatatorom preko vodič-žice za zamenu kroz septalni defekt u levu gornju pulmonalnu venu. Uklonite vodič-žicu za zamenu i dilatator (pogledajte sliku 5).
- Okretanjem u smeru kazaljke na satu završite punjač na hemostatski ventil sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.
- Ubrizgajte fiziološki rastvor kroz ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.
- Pažljivo proverite vezu između okludera i sajle za plasiranje (pogledajte sliku 6). Potopite uređaj i punjač u fiziološki rastvor, a zatim brzim pokretom uvucite uređaj u punjač (pogledajte sliku 7).
- Uvrnite zaptni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg nivoa (pogledajte sliku 8), a zatim više puta gurnite i povucite kako biste bili sigurni da je zategnutost odgovarajuća.

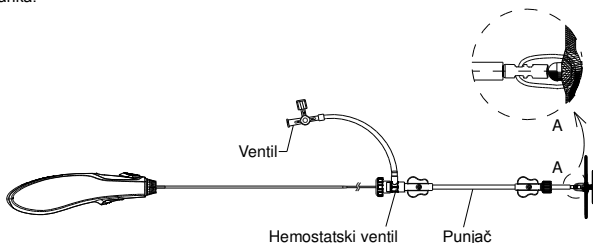
Upozorenje:

Ukoliko je zaptni poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zatezni poklopac nedovoljno stegnut, postoji rizik od vazdušne embolije.

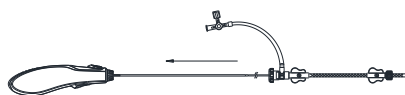
- Isperite uređaj preko bočnog ogranka.



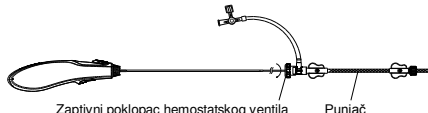
Slika 5. Ilustracija uvođenja navlake u srce



Slika 6. Ilustracija CeraFlex™ sistema za okluziju za PFO



Slika 7. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač



Slika 8. Ilustracija zavrtnja zaptnog poklopca hemostatskog ventila u smeru kazaljke na satu

- Pustite da sterilni heparinizovani fiziološki rastvor slobodno ističe iz punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača. Istovremeno, nežno ubacite punjač u hemostatski ventil navlake do kraja, a zatim stegnite zateznu maticu punjača. Uvlačite okluder u navlaku guranjem (a ne rotiranjem) sajle za plasiranje. **Nemojte da vadite punjač iz navlake dok uvodite uređaj.**

Upozorenje:

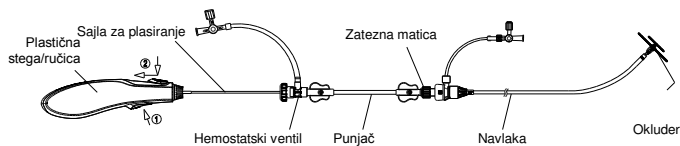
Ukoliko u punjaču i navlaci prilikom uvođenja uređaja ima vazduha, doći će do nastanka vazdušne embolije. Ukoliko se punjač ukloni iz navlake dok se uređaj uvodi, takođe postoji rizik od nastanka vazdušne embolije.

- Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim navođenjem, aktivirajte disk za levu pretkomoru i pojas, a zatim pažljivo povucite uređaj uz septum pretkomore, što se može osetiti i posmatrati putem ultrasonografije. Zatim imobilizite sajlu za plasiranje, povucite navlaku unazad i aktivirajte disk za desnu pretkomoru. Povucite navlaku unazad za otprilike 15 cm. Pažljivim pomeranjem sajle za plasiranje napred-nazad potvrđuje se čvrst položaj preko atrijalnog septalnog defekta, što se takođe može videti putem TTE ili TEE.
- Proverite položaj uređaja i procenite rezidualni šant. Obavite angiografiju ili ehokardiografiju. Ukoliko položaj nije zadovoljavajući ili ako postoji očigledan rezidualni šant, stabilizujte sajlu za plasiranje i ponovo uvedite navlaku sve dok se uređaj ne nađe u potpunosti unutar navlake. Promenite položaj uređaja i ponovo ga primenite ili izvadite uređaj iz tela pacijenta. Ukoliko se uređaj nije ispravno formirao, uvedite oba diska u levu pretkomoru i primenite blagi pritisak na atrijalni zid da biste povratili prvobitni oblik diska.

Upozorenje:

Prilikom povlačenja okludera nazad u navlaku, vucite sajlu za plasiranje i nemojte gurati navlaku. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van navlake, u kom slučaju okluder ne može da se vrati u navlaku.

- Oslobodite uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomerite ga unazad, a istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.
- Držite navlaku tako da dodiruje čvorište okludera, a zatim pažljivo povlačite sajlu dok se ne odvoji od okludera. Na kraju, uklonite sajlu za plasiranje i navlaku iz pacijenta (pogledajte sliku 9).
- Upotrebite TTE ili TEE da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen i procenite da li postoje rezidualni šant ili opstrukcija. Uradite angiogram kako biste proverili rezidualni protok kroz uređaj.



Slika 9. Ilustracija oslobađanja okludera

1. Pritisak na dugme za zaključavanje, kao što pokazuje strelica ① (boja dugmeta je narandžasta);
2. Pomeranje kontrolnog dugmeta, kao što pokazuje strelica ② (boja dugmeta je plava).

- Na kraju operacije uklanjaju se navlaka, dijagnostički kateteri (ako su korišćeni) i sonda za snimanje (ako je korišćena) i procedura je gotova.

9 Postupak nakon implantiranja

- Ostanak preko noći radi posmatranja obavezan je za sve pacijente
- Terapija antibioticima
- Kontrolni pregledi ehokardiografijom, EKG-om i rendgenom grudnog koša posle 24 sata, 1, 3, 6 i 12 meseci redom nakon operacije.

10 Datum isteka

Sistemi za zatvaranje PFO sterilisani su etilen-oksikom. Vek trajanja u skladištu je naveden na nalepnicama, a datum proizvodnje i rok upotrebe su naznačeni na nalepnici. **Ne upotrebljavajte** proizvod kojem je istekao rok trajanja.

11 Pakovanje i nalepnica

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PFO se isporučuju sterilni. CeraFlex™ okluder za PFO je unapred povezan sa sajlom za plasiranje pomoću omče i isporučuje se unapred montiran na punjač i hemostatski ventil. Navlaka i dilatator se pakuju odvojeno. Sadržaj pakovanja je prikazan u tabeli 2.

Tabela 2. Sadržaj pakovanja sistema za zatvaranje PFO

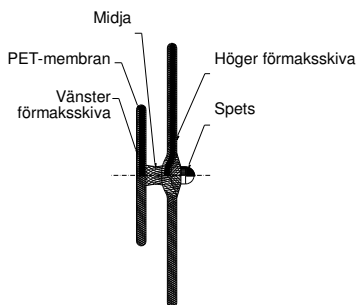
Pakovanje	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PFO	
	CeraFlex™ okluderi za PFO	SteerEase™ uvodnici
Sadržaj	okluder za PFO, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	navlaka i dilatator

Uređaj za PFO je fiksiran i zaštićen u PETG posudi, a zatim je zaptiven u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije/filma, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan etilen-oksikom i upakovan u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi spoljašnja nalepnica.

Navlaka i dilatator SteerEase™ uvodnika pričvršćeni su i zaštićeni na plastičnoj tabli, a zatim hermetički zatvoreni u dve kese za sterilizaciju na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan i upakovan zajedno sa uputstvima za upotrebu, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

1 Beskrivning av enheten

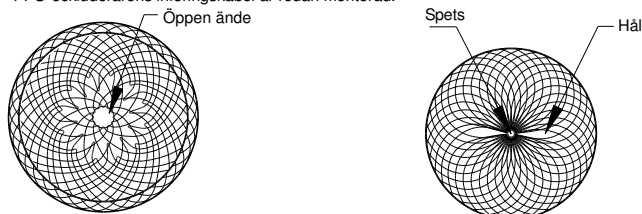
CeraFlex™ PFO-slutningssystem innehåller CeraFlex™ PFO-ockluderare och SteerEase™-introducer. PFO-ockluderaren visas i **Figur 1**. PFO-ockluderaren är en perkutan, kateterburen slutningsenhet för icke-kirurgisk slutning av öppetstående foramen ovale (patent foramen ovale, PFO). PFO-ockluderaren är en självexpanderande enhet med två skivor som är tillverkad av ett trådnät av nitinol, som är format till två platta skivor med en midja mellan de två skivorna. PET-membranen som är insydda i varje skiva hjälper till att försluta hålet och utgör en grund för vävnadstillväxt över ockluderaren efter placering. Alla metallstrukturer är pläterade med titannitrid (TiN) för ökad biologisk kompatibilitet.



Figur 1. Utformningen av CeraFlex™ PFO-ockluderare

CeraFlex™ PFO-ockluderare måste användas med SteerEase™-introducern. Introducern innehåller en spiralförstärkt skida, en dilatator, en laddare, en hemostasventil och en införingskabel. Den används för att föra fram PFO-ockluderaren till rätt läge. När ockluderaren har frigjorts från skidan expanderar skivan på båda sidor om defekten. PFO-slutningssystemet består av en PFO-ockluderare, en införingskabel, en laddare, en hemostasventil, en skida och en dilatator. Systemet (se **Figur 1** och **Figur 3**) består av:

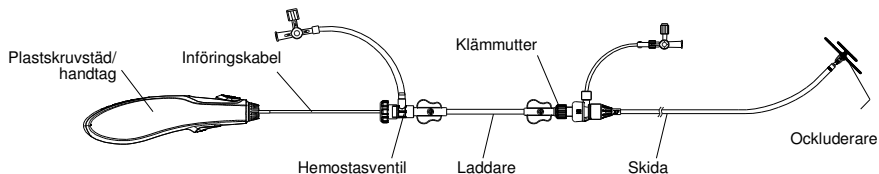
- PFO-ockluderaren: enheten som används för att slutning av PFO. CeraFlex™ PFO-ockluderaren är ansluten till en införingskabel via en ögleanslutning genom hål i den proximala delen av ockluderaren, nära det proximala navet. CeraFlex™ PFO-ockluderarens införingskabel är redan monterad.



a) Vänster förmaksskiva i CeraFlex™ PFO-ockluderaren b) Höger förmaksskiva i CeraFlex™ PFO-ockluderaren

Figur 2. Utformningen av CeraFlex™ PFO-ockluderaren

- Skida: skidan används för införande av enheten till önskad plats i hjärtat.
- Dilatator: dilatatorn används för att underlätta penetration av vävnader och kärlvägg.
- Hemostasventil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidoporten med det flexibla förlängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.
- Laddare: laddaren används för att föra in ockluderaren med den anslutna införingskabeln i skidan.
- Införingskabel med plastskruvstöd/handtag (proximalt): införingskabeln används för att föra in (trycka) ockluderaren genom skidan genom att den hålls på plats medan skidan dras tillbaka för att placera ockluderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut och/eller flytta ockluderaren om storleken, läget eller expansionen av ockluderaren inte är tillfredsställande. Handtaget används för att underlätta riktningstyrning och fungerar som "frigöringshandtag" för att koppla bort (frigöra) ockluderaren från införingskabeln.



Figur 3. CeraFlex™ PFO-ockludersystem och SteerEase™-introducern

2 Indikationer och användning

- CeraFlex™ PFO-ockludern är en perkutan kateterburen ockluderingsenhet avsedd för icke-kirurgisk slutning av öppetstående foramen ovale.

Indikationer

- Bekräftad PFO genom medicinsk undersökning.
- Associerad med återkommande migrän/huvudvärk, TIA eller kryptogen stroke.

3 Kontraindikationer

- Patienter som har haft intrakardiell trombos, särskilt i vänster förmak eller i vänster förmaksbihang, påvisat med ekokardiografi. Patienter med någon typ av blödarsjuka, obehandlade sår eller andra kontraindikationer mot aspirinbehandling, om inget annat trombocythämmande medel kan ges i 6 månader.
- Anatomi för vilken CeraFlex™ PFO-instrument av nödvändig storlek påverkar den intrakardiella strukturen eller intravaskulär struktur, t.ex. lungven, aortarot.
- Patienter med för liten hjärt- eller venstorlek för att TEE-sond eller TEE-kateter ska kunna användas.
- Patienter med tillstånd, t.ex. aktiv infektion, som kan göra att de är dåliga kandidater för hjärkateterisering.
- Patienter som har haft sepsis inom en månad före implantation, eller systemisk infektion som inte kan behandlas innan enheten placeras.
- Patienter vars hjärta inte har tillräckligt med vävnad för att fixera enheten.
- Patienter med hyperkoagulationssjukdomar.
- Alla patienter där enhetens radie är större än avståndet från den öppetstående foramen ovale till aortaroten eller övre hälvenen.

4 Varningar

- Patienter som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot enheten.
- CeraFlex™ PFO-ockludern ska endast användas av läkare som är utbildade i kateterburen slutning av defekter.
- Läkare måste vara förberedda på att hantera nödsituationer som kräver avlägsnande av emboliserade enheter som resulterar i kritiskt försämrad hemodynamik. Detta innebär att en kirurg måste finnas på plats.
- Ett felaktigt ingrepp orsakar allvarliga komplikationer som kan inkludera, men inte är begränsat till, skada på septum, dissektion av lårväven, nerv- och kärlväggsskada, hjärtperforering, infektion, luftbubbla i ett kärl.
- Frigör inte CeraFlex™ PFO-ockludern från införingskabeln om enheten inte återgår till sin ursprungliga form eller om enhetens läge är instabilt. I sådana fall ska du dra tillbaka ockludern in i skidan, ändra läge och placera igen. Om det fortfarande inte är tillfredsställande drar du tillbaka ockludern och byter ut den mot en ny.
- Enheten har steriliserats med etylenoxid. Använd inte om den sterila barriären är skadad på något sätt. Om du upptäcker någon skada ska du ringa din Lifetech-representant.
- Utgångsdatumet anges på etiketten. Förvara på en torr och sval plats.
- PFO-ockluderingsystemet för slutning har steriliserats med etylenoxid. Tillverkningsdatum och utgångsdatum anges på etiketterna. Använd inte produkter vars utgångsdatum har passerats.
- Endast avsedd att användas till en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom och dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering av enheten kan även medföra risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och/eller lokala myndigheters bestämmelser.

5 Försiktighetsåtgärder

- PFO-ockludern är endast avsedd för användning på en patient. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Korrekt storleksbedömning av defekten är av yttersta vikt och obligatorisk för val av enhet. Korrekt enhet ska väljas baserat på defektens storlek.
- PFO-ockludern ska användas tillsammans med SteerEase™ SFA-introducern. Använd inga delar från andra införingsset.
- Medicinering och åtgärder före och under ingreppet
 - Aspirin (3-5 mg/kg/dag) ska påbörjas minst 24 timmar före ingreppet. I det ovanliga fallet att patienten inte tål aspirin ska 2 x 200 mg tiklopidin ges. Cefalosporin-behandling är valfri.

- o Patienten ska vara helt hepariniserad under hela ingreppet med en aktiv koaguleringsstid (ACT) på minst 200 sekunder innan enheten förs in.
- o Transesofageal ekokardiografi (TEE) eller liknande bildtagningsutrustning måste användas när enheten placeras.
- Medicinering och åtgärder efter ingreppet
 - o Patienter bör ta lämplig endokarditprofylax i minst 6 månader efter implantation av enheten. Beslutet att ta endokarditprofylax längre än 6 månader tas av läkaren.
 - o Patienter ska behandlas med trombocythämmande terapi/antikoagulationsterapi, t.ex. aspirinbehandling under 6 månader efter implantation. Beslutet att fortsätta med trombocythämmande terapi/antikoagulationsterapi efter 6 månader ska tas av läkaren.
- MR-villkorlig

En patient med en implanterad CeraFlex™ PFO-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor:

 - o statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
 - o spatiellt gradientmagnetfält på 720 G/cm eller mindre
 - o Ett högst, av MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg för 15 minuters skanning

Obs! Kvaliteten på MR-bilder kan försämrans om området som är av intresse befinner sig inom exakt samma område som enheten eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildtagning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

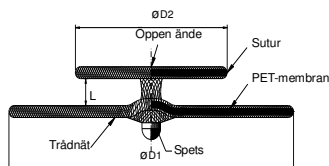
6 Potentiella biverkningar

Biverkningar som kan uppstå under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:

- ✧ Allergisk reaktion mot färgämne
- ✧ Anestesireaktion
- ✧ Tillfälligt andningsuppehåll
- ✧ Oregelbunden hjärtrytm
- ✧ Blåmärken i lumsken
- ✧ Rubbning av enheten
- ✧ En luftbubbla eller blodpropp som blockerar blodflödet i ett kärl
- ✧ Ofullständig slutning av defekten
- ✧ Infektion
- ✧ Skada på artären, venen eller nerver i lumsken
- ✧ Perforation av matstrupe, ven eller hjärta

7 Produkttegenskaper

CeraFlex™ PFO-ockluderarsystem och SteerEase™-introducern är separat förpackade. Ockluderaren och introducern finns med följande specifikationer (**Tabell 1**).



Figur 4. CeraFlex™ PFO-ockluderare

Tabell 1. Lista med specifikationer för CeraFlex™ PFO-ockluderare och rekommenderade introducers

Specifikation för CeraFlex™ PFO-ockluderare	Vänster skiva (diameter/mm) ØD2	Höger skiva (diameter/mm) ØD1	Midjehöjd/mm L	Rekommenderade introducers
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Bruksanvisning

- Utför en fullständig TEE-undersökning med följande standardplatser för bildtagning; transgastrisk vy, fyrkammarvy framifrån och basal kortaxelvy. Även långsgående och vinklade vyer visas från dessa positioner.
- För in en diagnoskateter genom punkturen i lårvenen och navigera via hälsenan till det högra förmaket. Ta sedan ett angiogram för att visualisera hjärtat och PFO.
- Mät trycket och syrenehållat i hjärtats olika kammare. Fastställa defektens storlek: för in en ballongkateter genom det högra förmaket till PFO, placera den över defekten och fyll med utspädd kontrastmedel tills flödet upphör, vid observation med ekokardiografi. Ballongen töms tills flöde observeras och fylls sedan igen tills flödet upphör. Sedan kan mätning göras med genomlysning eller ekokardiografisk avbildning. Val av storlek på enheten: Mät avståndet från defekten till aortaroten. Mät

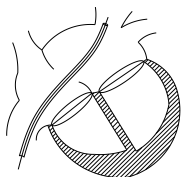
avståndet från defekten till kanten av SVC. Välj en enhet med en radie för högra skivan som inte är större än det minsta av de här två avstånden.

- Ta bort ballongkatetern och låt utbytesledaren ligga kvar.
- Spola dilatatorn och skidan med koksaltlösning och för sedan in dilatatorn i skidan, och dra åt klämmuttern för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För skidan med dilatatorn över utbytesledaren genom septumdefekten in i vänster övre lungven. Avlägsna utbytesledaren och dilatatorn (se Figur 5).
- Skruva i laddaren i hemostasventilen medurs tills det tar stopp och kontrollera sedan att anslutningen är tillförlitlig.
- Infundera saltlösningen från kranen för att spola hemostasventilen och laddaren samtidigt som spetsen på laddaren hålls nedsänkt i saltlösningen.
- Kontrollera anslutningen mellan ockluderaren och införsningskabeln noggrant (se Figur 6). Sänk ned laddaren i koksaltlösningen och dra in enheten i laddaren med ett snabbt ryck (se Figur 7).
- Vrid locket till hemostasventilen till lämplig vinkel (se Figur 8) och tryck och dra om vartannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

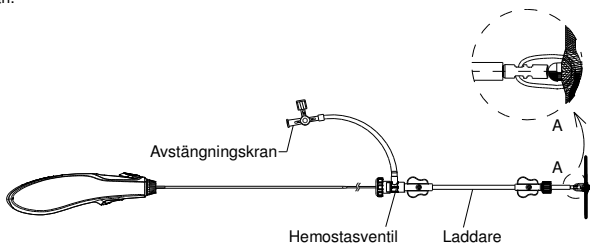
Varning!

Om locket sitter för hårt blir det svårt att trycka in kabeln. Menomlocket sitter för löst finns det risk för luftemboli.

- Spola enheten via armen på sidan.



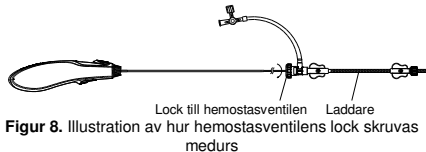
Figur 5. Illustration av införing av skidan i hjärtat



Figur 6. Illustration av CeraFlex™ PFO-ockluderarsystem



Figur 7. Illustration av hur enheten förs in i laddaren



Figur 8. Illustration av hur hemostasventilens lock skruvas medurs

- Bibehåll ett flöde av steril hepariniserad koksaltlösning ut ur laddaren för att avlägsna luft ur laddaren. För samtidigt in laddaren i skidans hemostasventil försiktigt tills det tar emot och dra därefter åt laddarens klämmutter. För in ockluderaren i skidan genom att trycka på (inte rotera) införsningskabeln. **Avlägsna inte laddaren från skidan när du för in enheten.**

Varning!

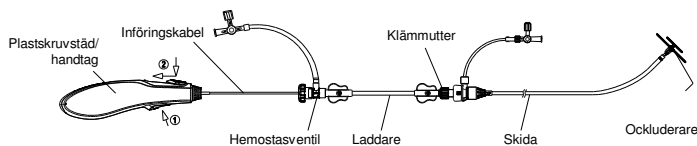
Om det finns luft i laddaren och skidan när du för in enheten leder det till luftemboli. Om laddaren avlägsnas från skidan när enheten förs in finns också risk för luftemboli.

- Under röntgen och ekokardiografisk vägledning placerar du vänster förmaksskiva och midja och drar enheten försiktigt mot förmaksseptum, som kan kännas och även observeras vid ultraljudsbildtagning. Immobilisera därefter införsningskabeln, dra tillbaka skidan och placera höger förmaksskiva. Dra tillbaka skidan ca 15 cm. En försiktig "fram- och tillbakarörelse" med införsningskabeln säkerställer en säker placering över förmaksseptumdefekten vilket även kan ses med hjälp av TTE eller TEE.
- Kontrollera enhetens position och utvärdera resterande flöde. Utför angiografi eller ekokardiografi. Om läget inte är tillfredsställande eller om det finns ett uppenbart resterande flöde stabiliserar du införsningskabeln och för in skidan igen tills enheten sitter helt inne i skidan. Flytta enheten och sätt in den igen eller ta ut enheten från patienten. Om enheten har fått fel form ska båda skivorna föras in i vänster förmak. Tryck försiktigt mot förmaksväggen för att återfå den ursprungliga formen.

Varning!

Dra införsningskabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderaren fastna utanför skidan och då kan ockluderaren inte föras in i skidan igen.

- Frigör enheten när läget är tillfredsställande. Frigör enheten genom att trycka på den blå knappen och flytta bakåt, samtidigt som du håller den orange knappen intryckt.
- Håll skidan så att den vidrör enhetens nav och dra sedan tillbaka kabeln försiktigt tills den släpper från ockluderaren. Avlägsna till sist införsningskabeln och skidan från patienten (se Figur 9).
- Använd TTE eller TEE för att bekräfta placering av enheten, bedöma resterande flöde och hinder. Utför ett angiogram för att bedöma resterande flödet genom enheten.



Figur 9. Illustration som visar hur du släpper ockluderaren

1. Tryck på låsknappen enligt pilen ① (knappen är orange).

2. Flytta styrknappen enligt pilen ② (knappen är blå).

- Vid slutet av ingreppet tas skidan, diagnoskatetrarna (om sådana använts) och bildtagningsproben (om sådana använts) bort och ingreppet är klart.

9 Efter ingreppet

- Alla patienter måste stanna över natten för observation
- Antibiotikabehandling
- Uppföljningsundersökningar ska utföras med ekokardiografi, EKG och röntgen av bröstorg 24 timmar samt 1, 3, 6 och 12 månader efter operationen.

10 Utgångsdatum

PFO-slutningssystemen har steriliserats med etylenoxid. Hållbarhetstiden står på etiketterna, liksom tillverkningsdatum och utgångsdatum. **Använd inte** en produkt vars utgångsdatum har passerats.

11 Förpackning och etikett

CeraFlex™ PFO-slutningssystemen levereras sterila. CeraFlex™ PFO-ockluderarens införingskabel är föransluten genom ögleanslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil. Skidan och dilatatorn är separatförpackade. Förpackningens innehåll visas i **Tabell 2**.

Tabell 2. Innehållet i PFO-slutningssystemets förpackning

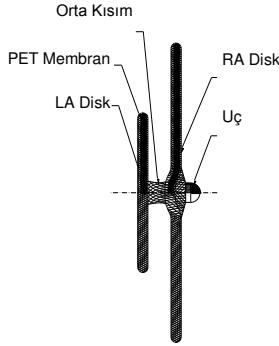
Förpackning	CeraFlex™ PFO-slutningssystem	
	CeraFlex™ PFO-ockluderare	SteerEase™-introducers
Innehåll	en PFO-ockluderare, en införingskabel, en laddare och en hemostasventil	en skida och en dilatator

PFO-enheten sitter fast på och skyddas av en PETG-bricka och läggs därefter i en inre och en yttre Tyvek-/filmpåse, på vilken en etikett och en steriliseringsindikator finns. Produkten har steriliserats med etylenoxidgas och placerats i en kartong med bruksanvisningen, ett patientkort, ett kundäterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns fäst på kartongens utsida.

Skidan och dilatatorn till SteerEase™-introducern är fästa på skyddande hårdpapp och läggs därefter i två dialyspåsar, där en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten har steriliserats och placerats i en kartong med bruksanvisningen, ett kundäterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns på kartongen.

1 Cihaz Tanımı

CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemi, CeraFlex™ PFO Oklüderini ve SteerEase™ İntrodüseri içerir. PFO Oklüderi **Şekil 1**'de gösterilmiştir. PFO Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazı olup patent foramen ovale'nin (PFO) cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir. PFO Oklüderi kendinden genişleyen bir çift diskli cihazdır ve iki yassı disk şekli verilmiş nitinol tel ağıdan yapılmıştır, iki diskin arasında bir orta kısım vardır. Disklerden her birine dikilmiş PET membranlar deliğin kapatılmasına yardımcı olur ve yerleştirme işleminden sonra oklüder üzerinde doku büyümesi için bir zemin sağlar. Biyouyumluluğu iyileştirmek için metal yapıların tamamı titanyum nitrürle (TiN) kaplanmıştır.



Şekil 1. CeraFlex™ PFO Oklüderlerinin Yapısı

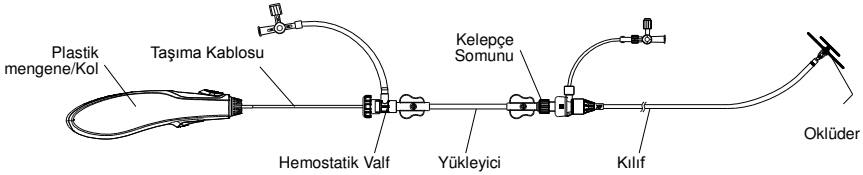
CeraFlex™ PFO Oklüderleri, SteerEase™ İntrodüser ile birlikte kullanılmalıdır. İntrodüser; bobinle güçlendirilmiş bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir taşıma kablosu içerir. PFO Oklüderini uygun konuma iletirmek için kullanılır. Oklüder kılıftan salındığında, disk defektin her iki yanında genişler. PFO Kapatma Sistemi bir PFO oklüderi, Taşıma kablosu, Yükleyici, Hemostatik valf, Kılıf ve Dilatörden oluşur. Sistem (bkz. **Şekil 1** ve **Şekil 3**) şunlardan oluşur:

- PFO Oklüderleri: PFO'nun kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ PFO Oklüderi, proksimal göbeğe bitişik olan, oklüderin proksimal kısmındaki deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ PFO Oklüderi, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.



Şekil 2. CeraFlex™ PFO Oklüderinin Yapısı

- Kılıf: Kılıf, cihazın kalp içinde istenen konuma iletilemesinde kullanılır.
- Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
- Hemostatik valf: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf kanamayı en aza indirir. Esnek uzatma hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır.
- Yükleyici: Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu oklüderin kılıfın içine sokulmasında kullanılır.
- Plastik mengeneli/Kollu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, oklüderi kılıf içinden iletirmek (itmek), kılıf oklüderi açmak için geri çekilirken oklüderi yerinde tutmak için kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca oklüderin boyutu, konumu veya genişlemesinin istenilen düzeyde olmadığı düşünülürse oklüderin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır. Kol, yön kontrolünü sağlamak için kullanılır ve oklüderin taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Şekil 3. CeraFlex™ PFO Oklüderi Sistemi ve SteerEase™ İntrodüser

2 Endikasyonlar ve Kullanım

- CeraFlex™ PFO Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazıdır ve patent foramen ovale'nin cerrahisiz olarak kapatılmasına endikedir.
- Endikasyonlar
 - Tıbbi muayene ile doğrulanmış PFO;
 - Nükseden migren/baş ağrısı veya GİA ya da kriptojenik inme ile ilişkilendirilmiş olması.

3 Kontrendikasyonlar

- Ekokardiyografide gösterildiği gibi, özellikle de sol atriyal veya sol atriyal apendaj trombüsleri olmak üzere intrakardiyak trombüsleri olduğu bilinen hastalar. Kanama bozukluğu, tedavi edilmemiş ülseri veya 6 ay boyunca başka bir antitrombotik ajan uygulanamayacaksa aspirin tedavisine karşı başka herhangi bir kontrendikasyonu olduğu bilinen hastalar.
- Gerekli CeraFlex™ PFO cihazı boyutunun pulmoner ven, aort kökü gibi intra-vasküler yapıların intra-kardiyak yapıları ile uyumsuzluğa neden olacağı bir anatomi.
- TEE probu veya kateterizasyonuna olanak sağlayamayacak kadar küçük kalp veya ven boyutuna sahip hastalar.
- Rahatsızlıkları (örn. aktif enfeksiyon)nedeniyle, kardiyak kateterizasyon adayı olmak için yetersiz olacak olan hastalar.
- İmplantasyondan önceki bir ay içinde sepsisi veya cihaz yerleştirilmeden önce başarılı bir şekilde tedavi edilemeyecek herhangi bir sistemik enfeksiyonu olduğu bilinen hastalar.
- Kalbinde cihazı muhafaza etmeye yeterli dokusu olmayan hastalar.
- Hiperkoagülasyon rahatsızlığı olan hastalar.
- Cihazın yarı çapının, patent foramen ovale ile aortik kök ya da superior vena cava arasındaki mesafeden daha büyük geldiği hastalar.

4 Uyarılar

- Nikle alerjisi olan hastalar cihaza karşı alerjik reaksiyondan muzdarip olabilirler.
- CeraFlex™ PFO Oklüderi yalnızca transkateter defekt kapatma konusunda eğitilmiş hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler, ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan, embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdır. Bu, bir cerrahin yerinde hazır bulunmasını içermektedir.
- Herhangi bir hatalı prosedür sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şu ciddi komplikasyonlara neden olabilir: septumda yırtılma, femoral ven diseksiyonu, sinir ve damar duvarı zedelenmesi, kardiyak perforasyon, enfeksiyon, damarda hava kabarcığı.
- Cihaz başlangıçtaki yapılandırılmasına geri dönmüyorsa veya cihazın konumu dengeli değil ise CeraFlex™ PFO Oklüderini taşıma kablo üzerinden serbest bırakmayın. Bu türden durumlarda oklüderi kılıfın içine geri çekin, yeniden konumlandırın ve yeniden açın. Hala tatmin edici bir sonuç elde edilmezse oklüderi geri çekerek çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril bariyer herhangi bir şekilde bozulmuşsa kullanmayın. Hasar görürseniz, Lifetech temsilcinizi arayın.
- Kullanma tarihi etiket üzerinde belirtilmiştir. Lütfen serin ve kuru yerde saklayın.
- PFO Oklüderi Kapatma Sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir.Üretim tarihi ve son kullanma tarihi etiketler üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Hekimler, yeniden kullanımı, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmayan hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim tarafından belirlenen politikaya uygun şekilde bertaraf edin.

5 Önlemler

- PFO Oklüderi yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Cihaz seçiminde doğru defekt boyutu ölçümü çok önemlidir ve zorunludur. Cihaz seçimi defekt boyutu ölçümüne uygun olmalıdır.
- PFO Oklüderi, SteerEase™ SFA İntrodüser ile birlikte kullanılmalıdır. Başka bir taşıma setinin herhangi bir parçasını kullanmayın.
- Prosedür öncesi ve prosedür sırasındaki ilaçlar ve önlemler

- Aspirin (3-5 mg/kg/gün) prosedürden en az 24 saat önce başlatılmalıdır. Aspirin intoleransının görüldüğü nadir durumlarda, iki kez 200 mg Tiklopidin verilebilir. Sefalosporin tedavisi isteğe bağlıdır.
- Hasta, cihazın yerleştirilmesi öncesinde 200 saniyelik minimum aktif pıhtılaşma süresiyle (ACT) prosedür boyunca tamamen heparinize edilmelidir.
- Cihazın yerleştirilmesi sırasında transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya benzeri bir görüntüleme ekipmanı kullanılmalıdır.
- Prosedür sonrasındaki ilaçlar ve önlemler
 - Hastalar cihaz implantasyonu sonrasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi almalıdırlar. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimlerin takdirine bırakılır.
 - Hastalara implantasyondan sonra 6 ay boyunca aspirin gibi bir antitrombosit/antikoagülan tedavisi uygulanmalıdır. Antitrombosit/antikoagülan tedavisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimlerin takdirine bırakılır.
- MR koşullu
 İmplant CeraFlex™ PFO Oklüderi bulunan bir hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:
 - 3 T veya daha altındaki statik manyetik alan
 - 720 G/cm veya altındaki uzamsal gradyan manyetik alan
 - 15 dakikalık tarama için, MR sistemi tarafından raporlanan 3 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama özgül emilim oranı (SAR)

Not: Görüntülenmek istenen bölge, cihazın konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

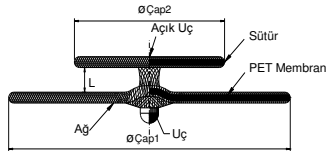
6 Olası Advers Olaylar

Prosedür ve/veya cihaz yerleştirme sırasında görülebilecek advers olaylar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Alerjik boya reaksiyonu
- Anestezi reaksiyonu
- Geçici solunum kaybı
- Kalp ritminde düzensizlikler
- Kasıkta morarma
- Cihazın yerinden çıkması
- Damarda kan akışını engelleyen hava kabarcığı veya pıhtı
- Defektin tam olarak kapatılamaması
- Enfeksiyon
- Kasıktaki arter, ven veya sinirlerde zedelenme
- Özofagus, ven veya kalpte perforasyon

7 Ürün özellikleri

CeraFlex™ PFO Oklüderi ve SteerEase™ İntrodüser ayrı olarak ambalajlanır. Oklüder ve introdüserler aşağıdaki teknik özelliklerle kullanıma sunulmuştur (Tablo 1).



Şekil 4. CeraFlex™ PFO Oklüderi

Tablo 1. CeraFlex™ PFO Oklüderlerinin teknik özellikleri ve önerilen introdüserler

CeraFlex™ PFO Oklüderlerinin spesifikasyonları	Sol disk (çap/mm) ØÇap2	Sağ disk (çap/mm) ØÇap1	Orta kısım yüksekliği/mm Uzunluk	Önerilen introdüserler
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

8 Kullanım Yönergeleri

- Aşağıdaki standart görüntüleme bölgelerini kullanarak eksiksiz bir TEE incelemesi gerçekleştirin: transgastrik, frontal 4 odacık ve bazal kısa eksen görünümeleri. Bu bölgelerden uzunlamasına ve eğimli görünüm de alınacaktır.
- Femoral ven ponksiyonundan bir diyagnostik kateter yerleştirin ve ardından onu vena kava vasıtasıyla sağ atriyumun içine doğru ilerletin. Daha sonra, kalbi ve PFO'yu görüntülemek için bir anjiyogram uygulayın.
- Kalbin farklı odacıklarındaki basınç ve oksijen içeriğini ölçün. Defekt boyutunun ölçülmesi: sağ atriyum içinden PFO'ya bir balon kateteri yerleştirin, onu defektin karşısında konumlandırın ve şant yerleştirme işlemi ekokardiyografide görüldüğü şekilde

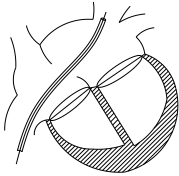
durana kadar seyreltilmiş kontrast madde ile şişirin. Balon akış görülene kadar söndürülür ve ardından şant yerleştirme işlemi durana kadar yeniden şişirilir. Ardından floroskopi veya ekokardiyografik görüntüleme kullanılarak ölçümler alınabilir. Cihaz boyutunun seçilmesi: Defektten aort köküne kadar olan mesafeyi ölçün. Defektten SVC kenarına kadar olan mesafeyi ölçün. Sağ disk bu mesafelerden daha kısa olanını geçmeyen bir yarı çapa sahip olan bir cihaz seçin.

- Değiştirme amaçlı kılavuz teli yerinde bırakarak balon kateteri çıkarın.
- Dilatör ve kılıfı salın çözeltisiyle yıkayın ve ardından dilatörü kılıf içine yerleştirip dilatörün kılıfı sağlam bir biçimde kenetlenmesini sağlamak üzere kelepçe somununu sıkın. Dilatörün bulunduğu kılıfı, değiştirme kılavuz teli üzerinden, septal defektin içinden sol superior pulmoner ven içine doğru ilerletin. Değiştirme kılavuz telini ve dilatörü çıkarın (Bkz. Şekil 5).
- Yükleyiciyi Hemostatik valfe, duruncaya kadar saat yönünde çevirerek sokun ve ardından bağlantının güvenilir olup olmadığını kontrol edin.
- Hemostatik valfi ve yükleyiciyi yıkamak için, yükleyicinin ucunu salın çözeltisi içine batırılmış olarak tutarken vanadan salın çözeltisi infüze edin.
- Oklüder ile taşıma kablosu arasındaki bağlantıyı dikkatlice kontrol edin (Bkz. Şekil 6). Cihazı ve yükleyiciyi salın çözeltisi içine batırın ve cihazı, hızlı bir çekme hareketiyle yükleyicinin içine çekin (Bkz. Şekil 7).
- Hemostatik valfin sızdırmaz kapağını uygun bir dereceye kadar döndürün (Bkz. Şekil 8) ve ardından gerginliğin uygun olmasını sağlamak üzere tekrar tekrar itip çekin.

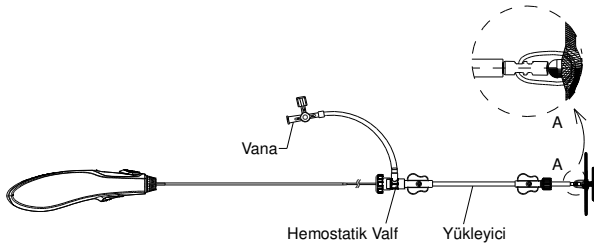
Uyarı:

Sızdırmaz kapak fazla sıkıysa kabloyu itmeniz zor olacaktır. Bununla birlikte, sızdırmaz kapak fazla gevşekse hava embolizmi riski olacaktır.

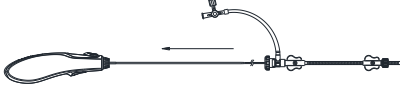
- Cihazı yan kol aracılığıyla yıkayın.



Şekil 5. Kılıfın kalp içine taşınmasının resimli açıklaması



Şekil 6. CeraFlex™ PFO Oklüderi Sisteminin resimli açıklaması



Şekil 7. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması



Şekil 8. Hemostatik valf sızdırmaz kapağının saat yönünde takılmasının resimli açıklaması

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak için steril heparinize salini yükleyiciden dışarıya akar vaziyette tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın hemostatik valfi içine duracağı noktaya kadar nazıkçe sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Oklüderi, taşıma kablosundan iterek (döndürmeden) kılıf içine ilerletin. **Cihazı ilerletirken yükleyiciyi kılıftan çıkarmayın.**

Uyarı:

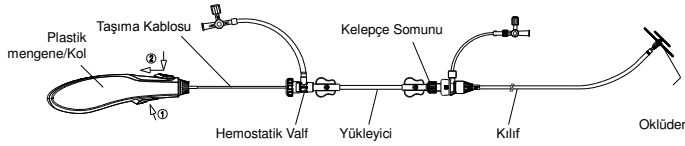
Cihaz ilerletilirken yükleyici ve kılıf içinde hava varsabu durum, hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz ilerletilirken yükleyici kılıftan çıkarıldığı takdirde de hava embolizmi riski söz konusu olacaktır.

- Floroskopi ve ekokardiyografi rehberliğinde LA diski ve orta kısmı açın ve cihazı atriyal septuma doğru nazıkçe çekin; bu, hissedilebilir ve aynı zamanda ultrason görüntülemeyle de gözlemlenebilir. Ardından, taşıma kablosunu hareketsiz hale getirin, kılıfı geri çekin ve sağ atriyal diski açın. Kılıfı yaklaşık 15 cm kadar geri çekin. Taşıma kablosuyla yapılan nazık bir "ileri geri" hareketi, atriyal septal defekt boyunca, aynı zamanda TTE veya TEE ile de gözlemlenebilecek olan güvenli konumlandırmayı doğrular.
- Cihaz konumunu doğrulayın ve geride kalan şantı değerlendirin. Anjiyografi veya ekokardiyografi incelemesi gerçekleştirin. Konum istendiği gibi değilse veya bariz rezidüel şant söz konusuysa, taşıma kablosunu sabit hale getirin ve cihaz tamamen kılıfın içinde oluncaya kadar kılıfı yeniden ilerletin. Cihazı yeniden konumlandırın ve tekrar açın veya cihazı hastadan çıkarın. Cihaz malfasyonunu ortaya çıkarsa iki diski sol atriya ile ilerletin ve orijinal disk şeklini geri kazanmak için atriyal duvara hafif basınç uygulayın.

Uyarı:

Oklüderi kılıfın içine doğru geri çekerken, taşıma kablosundan geriye doğru çekin ve kılıfı itirmeyin. Aksi takdirde, oklüderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra oklüder yeniden kılıf içine sokulamaz.

- Konum istendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavi düğmeye basıp geriye çekin.
- Kılıfı oklüderin göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklüderden ayrılınca kadar nazıkçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın (Bkz. Şekil 9).
- Cihazın yerleştirildiğini doğrulamak, geride kalan şantı ve tıkanıklığı değerlendirmek için TTE veya TEE kullanın. Cihazın içinden geride kalan akış olup olmadığını değerlendirmek üzere bir anjiyogram gerçekleştirin.



Şekil 9. Oklüderin serbest bırakılmasının resimli açıklaması

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

- Prosedürün sonunda kılıf, diyagnostik kateter (kullanıldıysa) ve görüntüleme probu (kullanıldıysa) çıkarılır ve prosedür tamamlanır.

9 Prosedür sonrasında

- Tüm hastalar için hastanede bir gece yatış gereklidir
- Antibiyotik tedavisi
- Ameliyattan sonra 24. saatte; 1., 3., 6. ve 12. aylarda sırasıyla ekokardiyografi, EKG ve Göğüs Röntgeni ile takip muayeneleri gerçekleştirin.

10 Son Kullanma Tarihi

PFO Kapatma Sistemleri etilen oksitle sterilize edilmiştir. Raf ömrü, etiketlerde belirtilmiş; imalat tarihi ve son kullanma tarihi de etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü **kullanmayın**.

11 Ambalaj ve Etiket

CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemleri steril olarak tedarik edilir. CeraFlex™ PFO Oklüderi, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve yükleyici ve Hemostatik valf ile önceden birleştirilmiştir. Kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği **Tablo 2'**de gösterilmektedir.

Tablo 2. PFO Kapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ PFO Oklüderleri	SteerEase™ İnrodüserleri
İçindekiler	bir adet PFO Oklüderi, bir adet Taşıma kablosu, bir adet Yükleyici ve bir adet Hemostatik valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilatör

PFO cihazı PETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek/film keselerinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine konulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

SteerEase™ İnrodüserin kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iki adet diyalize kese içinde sızdırmazlıkları sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün sterilize edilerek Kullanım Talimatları, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine konulmuştur. Kutuya bir etiket yapıştırılmıştır.



Manufacturer:

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



EU authorized representative:

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

File No.: LT-TS-276I-01EU V1.0 2022-01-19



Инструкции за употреба

Система за затваряне на отворен артериален
проток CeraFlex™

Návod k použití

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

Brugsanvisning

CeraFlex™ PDA-lukkesystem

Gebrauchsanweisung

CeraFlex™ PDA-Verschlussssystem

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα σύγκλεισης PDACeraFlex™

Instrucciones de uso

Sistema de cierre de CAP CeraFlex™

Kasutusjuhend

PDA sulgemissüsteem CeraFlex™

Käyttöohjeet

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmä

Mode d'emploi

Système de fermeture de PCA CeraFlex™

Upute za upotrebu

Sustav za zatvaranje PDA-a CeraFlex™

Használati útmutató

CeraFlex™ PDA-zárórendszer

Istruzioni per l'uso

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

Naudojimo instrukcijos

„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistema

Lietošanas instrukcija

CeraFlex™ PDA slēgšanas ierīce

Gebruiksaanwijzing

CeraFlex™ PDA-sluitsysteem

Bruksanvisning

CeraFlex™-system for lukking av PDA

Instrukcja użytkowania

System CeraFlex™ do zamykania przetrwałego
przewodu tętniczego

Instruções de utilização

Sistema de encerramento de PDA CeraFlex™

Instruçiuni de utilizare

Sistem de închidere PDA CeraFlex™

Инструкция по эксплуатации

Система для закрытия ОАП CeraFlex™

Návod na použitie

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

Navodila za uporabo

Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

Uputstva za upotrebu

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA

Bruksanvisning

CeraFlex™ PDA-slutningssystem

Kullanım Talimatları

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemi



	Date of manufacture Датанαπρoιζvδoτvο Datum výroby Fabrikationsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Tootmiskupaev Valmistuspäivamäär Date de fabrication Datum proizvodnje Gyártás ideje Data di fabbricazione Pagaminimo data Ražošanas datums Productiedatum Produktionsdato Data produkcyj Data de fabrico Data fabricării Дата изготовления Dátum výroby Datum izdelave Datum proizvodnje Tillverkningsdatum Üretim tarihi
	Manufacturer Производител Výrobce Fabrikant Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Tootja Valmistaja Fabricant Proizvođač Gyártó Fabricante Gamintojas Ražotājs Fabrikant Produsent Producent Fabricante Producător Производител Výrobca Izdelovalec Proizvođač Tillverkare Ímalatçı
	Use by Използвайдо Datum použitelnosti Kan anvendes til og med Zu verwenden bis einschließlich Χρήστέως No utilizar después de Köblikkusaeg Käyttävää viimeistään À utiliser jusqu'au Upotrebljivo do Lejárat Utilizzare entro Naudoti iki Izljetot līdz Uiterste gebruiksdatum Siste forbruksdag Data ważności Não utilizar depois de Data expirării Исползоватьдо Dátum najneskoršej spotreby Uporabno do Upotrebljivo do Får användas till och med Son kullanim tarihi
	Serial number Серийномер Sériové číslo Seriennummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Seerianumber Sarjanumero Numéro de série Serijski broj Sorozatszám Numero di serie Serijos numeris Sērijas numurs Seriennummer Seriennummer Numer seryjny Número de série Număr de serie Серийный номер Sériové číslo Serijska številka Serijski broj Seriennummer Seri numarası
	Sterilized using ethylene oxide Στεριλιζιρανσετιλενοβοκσιδ Sterilizováno ethylenoxidem Steriliseret med etylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Esterilizado mediante óxido de etileno Steriliiseeritud etüleenoksiidiga Steriloitu etyleenioksidilla Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilizirano etilen-oksidom Etilén-oxidál sterilizálva Sterilizzato a ossido di etilene Sterilizuotas etileno oksidu Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med etylenoksid Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Sterilizat cu oxid de etilenă Стерилизовано этиленоксидом Sterilizované pomocou etylénoxidu Sterilizirano z etilen oksidom Sterilisano korišćenjem etilen-oksida Steriliserad med etylenoxid Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Lot Number Артикул номер Číslo šarže Partinummer Chargennummer Αριθμός παρτίδας Número de lote Partii number Eränumero Numéro de lot Broj serije Gyártási szám Numero di lotto Partijos numeris Partijas numurs Partijnummer Lotnummer Numer partii produckeynej Número de lote Număr de lot Номер партии Číslo šarže Številka serije Broj serije Lotnummer Lot Numarası
	Non-pyrogenic Непирогенна Apyrogeni Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Μη πυρετογόνο Apirogēno Mitterpyrogeenne Pyrogeeniton Apyrogène Nepirogeno Nem pirogēn Apirogēno Nepirogeniškas Apirogēns Niet-pyrogen Pyrogenfri Niepirogenny Não pirogénico Apirogen Апирогенно Nepyrogénne Apirogeno Nije pirogeno Pyrogenfri Pirojenik değildir
	Do not reuse Данесе и използвoвторно Nepoužívejte opakovaně Må ikke genbruges Nicht wiederverwenden Μη επαναχρησιμοποιείτε No reutilizar Ühekordseks kasutuseks Älä käyttää uudelleen Ne pas réutiliser Nemojte koristiti više puta Kizárolag egyszerei használatra Non riutilizzare Nenaudokite pakartotinai Nelietot atkārtoti Niet opnieuw gebruiken Skäl ikke brukes flere ganger Nie stosować ponownie Não reutilizável De unică folosință Неиспользовать повторно Nepoužívajτε opakovane Za enkratno uporabo Nije za ponovnu upotrebu Får ej återanvändas Yeniden kullanmayın

	<p>Consult Instructions For Use Разгледайте инструкции за употреба Viz návod k použití Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Tutvuge kasutusjuhendiga Katso käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Pogledajte upute za upotrebu Lásd a használati útmutatót Consultare le istruzioni per l'uso Skaitykite naudojimo instrukcijas Skatīt lietošanas instrukciju Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se i bruksanvisningen Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Consultar instruções de utilização Consultați instrucțiunile de utilizare См. инструкцию по эксплуатации Pozrite pokyny na používanie Glejte navodila za uporabo Pogledajte uputstva za upotrebu Se bruksanvisning Kullanim Talimatlarını Bakın</p>
	<p>Keep away from sunlight Пазетеотслънчевасветлина Chraňte před přímým slunečním světlem Må ikke udsættes for sollys Vor Sonnenlicht schützen Hoida päikesevalgusest eemal Suojaa auringonvalolta Ne pas exposer à la lumière du soleil Držite podalje od sunca Napfénytől védendő Non esporre ai raggi solari Saugoti nuo saulės šviesos Sargāt no saules iedarbības Uit de buurt van zonlicht houden Må ikke utsettes for sollys Chronić przed światłem słonecznym Manter afastado da luz do sol Nu expuneți la radiația solară Недопускати попадания солнечных лучей Uchovávať mimo slnečného žiarenia Zaščitite pred sončno svetlobo Ne izlagati sunčeve svetlosti Får inte utsättas för solljus Güneş ışığından uzak tutun</p>
	<p>Keep dry Поддержайте сух Udržujte v suchu Skäl opbevares tørt Trocken aufbewahren Διατηρήστε στεγνό Mantener seco Hoida kuivais Säilytä kuivassa À conserver dans un endroit sec Držite na suhom Szárazon tartandó Mantenere asciutto Laikyti sausoje vietoje Saglabāt sausu Droog bewaren Skäl holdes tørr Chronić przed wilgocią Manter seco Păstrăți într-un spațiu uscat Хранить в сухом месте Uchovávať v suchu Hranite v suhem prostoru Drżati na suwom mestu Förvaras torrt Kuru yerde saklayın</p>
	<p>Catalogue number Каталогенномер Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Kataloogi number Luettelonumer Numéro de catalogue Kataloški broj Katalógusszám Numero di catalogo Katalogo numeris Kataloga numurs Catalogusnummer Artikkelnummer Numer katalogowy Número de catálogo Număr de catalog Номерпокаталог Katalogové číslo Kataloška številka Kataloški broj Katalognummer Katalog numarası</p>
	<p>Do not use if package is damaged Не използвайте, ако опаковката е повредена Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά No utilizar si el envase está dañado Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Ne koristite ako je pakiranje oštećeno Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás Non utilizzate se l'imballo non è integro Nenaudokite, jei pakuotė pažeista Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat Неиспользовать, если упаковка повреждена Nepoužívejte, ak je obal poškodený Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno Får ej användas om förpackningen är skadad Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın</p>
	<p>Do not resterilize Нестерилизирайте повторно Nprovádějte sterilizaci Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μη επαναποστείρωνετε No reesterilizar Ärge steriliseerige uuesti Älä steriloi uudelleen Ne pas résteriliser Nemojte iznova sterilizirati Nem újraszterilizálható Non risterrilizzare Nesterilizuokite pakartotinai Nesterilizēt atkārtoti Niet opnieuw steriliseren Skal ikke resteriliseres Nie resterylizować Não reesterilizar Nu resterilizați Нестерилизовать повторно Opakovane nesterilizujte Ne sterilizirajte znova Nije za ponovnu sterilizaciju Får ej omsteriliseras Yeniden sterilize etmeyin</p>

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



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. | Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. | Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. | Conformité Européenne (CE-mærke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. | Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. | Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. | Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. | Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult rakenduvatele Euroopa Liidu seadustele. | Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. | Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. | Conformité Européenne (europska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. | Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. | Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. | Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisai visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. | Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. | Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. | Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. | Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. | Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. | Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза | Conformité Européenne (Zhodas požiadavkami EŲ). Tentosymbolznamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými predpismi Európskej únie. | Conformité Européenne (evropskaskladnost). Tasimbolpomeni, dajenapravavcelotiskladnazveljavnimizakoniEvropskeunije. | Conformité Européenne (uskladenostaevropskimstandardima). Ovajsimbolznačidajeuredajupotpunosti usaglašensavažećimzakonimaEvropskeunije. | Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. | Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



Contents inside the box | Съдържанието е в опаковката | Obsah balení | Indhold i æsken | Verpackungsinhalt | Περιεχόμενα της συσκευασίας | Contenido de la caja | Pakendi sisu | Laatikoon sisältö | Contenu de l'emballage | Sadržaj u kutiji | Tartalom a dobozban | Contenuto della confezione | Dežes turinys | Iepakojuma saturs | Inhoud van de verpakking | Eskens innhold | Zawartość opakowania | Conteúdo da embalagem | Conținutul cutiei | Содержимое коробки | Obsah balenia | Vsebina embalaže | Sadržaj koji se nalazi u kutiji | Kartongens innehåll | Kutunun içindekiler

	<p>Medical device Медицинско изделие Zdravotnické zařízení Medicinsk udstyr Medizinisches Gerät Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Meditsiinline seade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski uređaj Orvostechikai eszköz Dispositivo medico Medicininis prietaisas Medicinská ierice Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское изделие Zdravotnícka pomôčka Medicinski pripomoček Medicinski uređaj Medicinteknisk product Tibbi Cihaz</p>
	<p>Importer Вноситель Dovožce Importör Importeur Εισαγωγέας Importador Importija Maahantuojat Importateur Uvoznik Importör Importatore Importuotojas Importētājs Importeur Importör Importer Importador Importator Импортёр Dovožca Uvoznik Uvoznik Importör Íthaltarar</p>
	<p>Made in china Произведено в Китай Vyrobeno v Číně Fremstillet i Kina Hergestellt in China Κατασκευασμένο στην Κίνα Hecho en China Valmistatud Hiinas Valmistettu Kiinassa Fabriqué en Chine Proizvedeno u Kini Kínában készült Fabbricato in Cina Pagaminta Kinijoje Ražots Ķīnā Genaakt in China Fremstilt i Kina Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Fabricat în China Сделано в Китае Vyrobené v Číně Izdelano na Kitajskem Proizvedeno u Kini Tillverkad i Kina Çin'de üretilmiştir</p>
	<p>Unique device identifier Уникален идентификатор на устройство Unikátní identifikátor zařízení unik udstyrsidentifikation Eindeutige Gerätekennung Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Identificación única del producto Unikaalne seadme identifikaator Yksilöllinen laitetunniste Identifiant unique du dispositif Jedinstveni identifikator uređaja Egyedi eszközazonosító Identificativo univoco del dispositivo Unikalus įrenginio identifikatorius Unikālais ierīces identifikators Uniek apparaatnummer Unik enhetsidentifikator Unikálny identifikátor urządzania Identificador único do dispositivo (UDI) Cod unic de identificare a dispozitivului Уникальный идентификатор изделия Unikátny identifikátor pomôcky Enolični identifikator pripomočka Jedinstveni identifikator uređaja Unik produktidentifisering Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>
	<p>Double sterile barrier system Двойна стерилна бариерна система Systém dvojité sterilní bariéry System med steril dobbelt barrier System mit doppelter Sterilbarriere Σύστημα φραγμού διπλής αποστειρωσης Sistema de doble barrera estéril Kahekordne steriilne tõkkesüsteem Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä Système de double barrière sterile Sustav dvostruke sterilne prepreke Dupla sterilgát-rendszer Sistema a doppia barriera sterile Dviguba sterili barjerinė Sistema Divkārdā sterilās barjeras sistēma Systeem met dubbele, steriele barrière Dobbelt sterilt sperresystem System podwójnej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril dupla Sistem cu barieră sterilă dublă Двойная барьерная система для стерилизации Systém dvojitej sterilnej bariéry Sistem dvojne sterilne pregrade Sistem sa duplom sterilnom barijerom Dubbelt sterilt barriärsystem Çifte steril bariyer sistemi</p>

EN: Instructions for Use	1
BG: Инструкции за употреба	6
CS: Návod k použití	11
DA: Brugsanvisning	16
DE: Gebrauchsanweisung	21
EL: Οδηγίες χρήσης	26
ES: Instrucciones de uso	31
ET: Kasutusjuhend	36
FI: Käyttöohjeet	41
FR: Mode d'emploi	46
HR: Upute za upotrebu	51
HU: Használati útmutató	56
IT: Istruzioni per l'uso	61
LT: Naudojimo instrukcijos	66
LV: Lietošanas pamācība	71
NL: Gebruiksaanwijzing	76
NO: Bruksanvisning	81
PL: Instrukcja użytkowania	86
PT: Instruções de utilização	91
RO: Instrucțiuni de utilizare	96
RU: Инструкция по эксплуатации	101
SK: Návod na použitie	106
SL: Navodila za uporabo	111
SR: Uputstva za upotrebu	116
SV: Bruksanvisning	121
TR: Kullanım Talimatları	126

1 Device Description

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

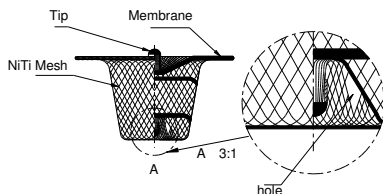


Figure 1. The CeraFlex™ PDA Occluder

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

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

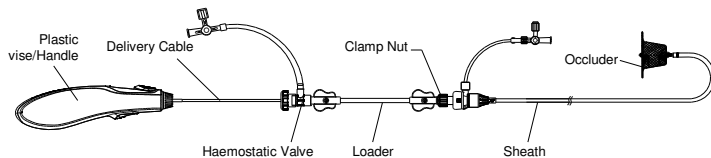


Figure 2. CeraFlex™ PDA Occluder and the SteerEase™ Introducer

2 Indications and Usage

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

Indications:

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

Contraindications:

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

- Presence of thrombus at the intended site of implant, or documented evidence of venous thrombus in the vessels through which access to the defect is gained;
- Active endocarditic or other infections producing bacterium;
- Patients' vasculature, through which access to the defect, is inadequate to accommodate the appropriate sheath size;
- Patients with pulmonary hypertension higher than 0.4 Rp/Rs or with pulmonary vascular resistance more than 8 woods units.

4 Warnings:

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

5 Precautions:

- Both the PDA Occluder and the SteerEase™ Introducer are for single use only, and the valid period of sterilization is indicated on the labels. Do not reuse or resterilize.
- Post-procedure
 - Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following the device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months can be made by physicians.
 - Lung perfusion scan should be done if flow speed is greater than 3m/s, or if the Z-score is -2 for the left pulmonary artery diameter.
- MR conditional
A patient with an implanted PDA Occluders can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
 - Static magnetic field of 3 T or less
 - Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less
 - Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning

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

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

6 Potential Adverse Events

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

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

7 Product Features

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

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

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Recommended introducers
CeraFlex™ PDA Occluders					SteerEase™ Introducers
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

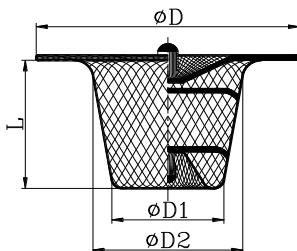


Figure 3.CeraFlex™ PDA Occluder

8 Directions for Use

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

Warning:

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

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

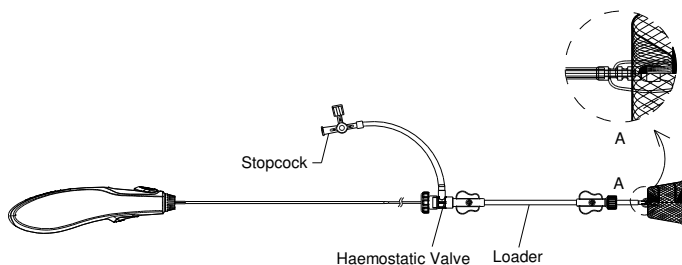


Figure 4. Illustration of CeraFlex™ PDA Occluder System

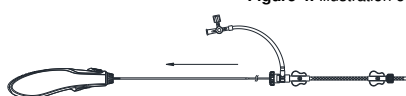


Figure 5. Illustration of loading the device into a loader

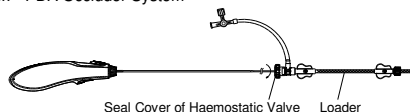


Figure 6. Illustration of clockwise screwing the seal cover of haemostatic valve

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

Warning:

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

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

Warning:

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

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

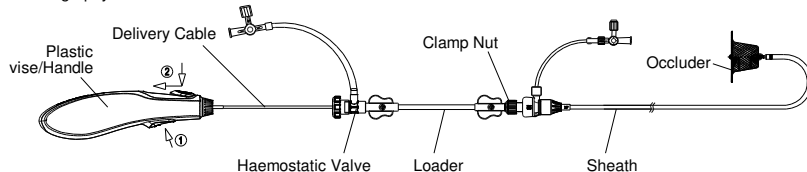


Figure 7. Illustration of releasing the occluder

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

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

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

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

9 Post-procedure

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

10 Expiry Date

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

11 Package and Label

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

Table 2. The packaging contents of the PDA Closure Systems

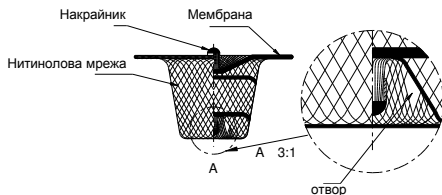
Package	CeraFlex™ PDA Closure Systems	
	CeraFlex™ PDA Occluders	SteerEase™ Introducers
Contents	a PDA Occluder, a Delivery Cable, a Loader, and a Haemostatic Valve	a Sheath and a Dilator

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

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

1 Описание на устройството

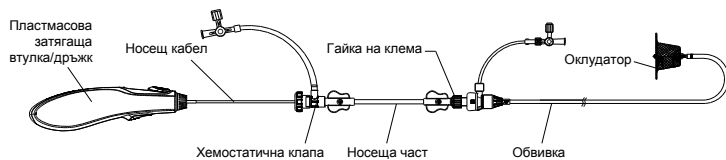
Системи за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™, включващи окклюдатора за отворен артериален проток CeraFlex™ и интродюсера SteerEase™. Окклюдаторът за отворен артериален проток CeraFlex™ представлява перкутанно транскатетърно устройство за затваряне на дефекти с отворен артериален проток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



Фигура 1. Окклюдатор за отворен артериален проток CeraFlex™

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

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



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

2 Показания и употреба

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

Показания:

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

3 Противопоказания:

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

4 Предупреждения:

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

5 Предпазни мерки:

- Окулаторът за отворен артериален проток и интродюсерът SteerEase™ са само за еднократна употреба, като валидният период за стерилизация е посочен на етикетите. Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- След процедурата
 - Пациентите трябва да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на устройството. Решението за продължаване на профилактиката за ендокардит за повече от 6 месеца може да се взема от лекарите.
 - Сканирането за белодробна перфузия трябва да се извършва, ако скоростта на потока надвишава 3 м/с или ако Z-score за диаметъра на лявата пулмонална артерия е -2.
- MP условен
 - Пациент с имплантиран окулатор за отворен артериален проток може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:
 - Статично магнитно поле от 3 Т или по-малко.
 - Пространствено градиентно магнитно поле от 720 G/cm или по-малко.
 - Максимална потвърдена за MP система, усреднена за цялото тяло скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg за 15 минути сканиране.

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

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

6 Потенциални странични ефекти

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

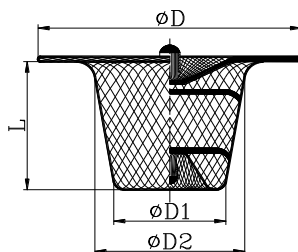
- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| ✧ Алергична реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Сърдечна тампонада | ✧ Формиране на тромби |
| ✧ Разкъсване на септума | ✧ Мигриране на устройството |
| ✧ Увреда на нерв или съдова стена | ✧ Сърдечна перфорация |
| ✧ Непълно уплътняване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

7 Характеристики на продукта

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

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

Характеристики	ФД/mm	ФД2/mm	ФД1/mm	L/mm	Препоръчани интродюсери
Оклюдатори за отворен артериален проток CeraFlex™					Интродюсери SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Фигура 3. Оклюдатор за отворен артериален проток CeraFlex™

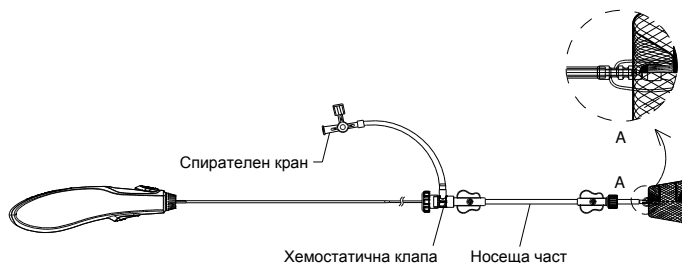
8 Указания за употреба

- Извършете рутинна дясна сърдечна катетеризация.
- Използвайте ангиография за определяне размера на сърдечния дефект. Съществуват две опции за извършване на ангиография на отворения артериален проток. Първата опция е чрез въвеждане на водач за обмен през протока и въвеждане на гъвкав катетър със странични отвори в комуникацията. Извършете бипланова ангиография за изобразяване на отворения артериален проток. Втората опция е да се въведе гъвкав катетър в проксималната низходяща аорта през феморалната артерия и да се извърши бипланова ангиография за изобразяване на отворения артериален проток. При ангиографията измерете протока както в пулмоналния, така и в аортния край на протока.
- Изберете оклюдатора с подходящия размер. Изберете оклюдатор за отворен артериален проток CeraFlex™ въз основа на най-малкия измерен диаметър в отворения артериален проток. Препоръчително е да изберете устройство, чиито по-малък край е с поне 2 мм по-широк от най-тесната част на отворения артериален проток.
- Въведете 0,038-инчов водач за обмен с J-образен накрайник.
- Промийте дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилататорът е здраво затегнат към обвивката. Придвигнете обвивката на интродюсера с дилататора по водача за обмен през пулмоналната артерия в аортата и разположете обвивката в низходящата аорта, докато изтегляте дилататора.
- Прикрепете носещата част към хемостатичната клапа, като завъртите винта по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
- През спираления кран влейте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във физиологичен разтвор.
- Внимателно проверете връзката между оклюдатора и носещия кабел (Разгледайте **Фигура 4**). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издърпайте оклюдатора за отворен артериален проток CeraFlex™ в носещата част с бързо движение (Разгледайте **Фигура 5**).
- Извършете уплътняващата капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (Разгледайте **Фигура 6**), след което бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че натискът е подходящ.

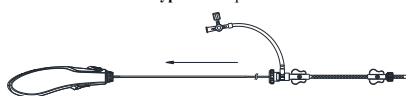
Предупреждение:

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

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



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



Фигура 5. Изображение на зареждане на устройството в носещата част



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

- Оставете стерилизирания хепаринизиран физиологичен разтвор да изтича от носещата част, за да се елиминира въздухът в носещата част. Едновременно с това вкарайте носещата част в хемостатичната клапа на обвивката внимателно, докато спрете, след което затегнете гайката на клемата на носещата част. Придвижете оклудатора в низходящата аорта чрез носещия кабел без завъртане. **Не отстранявайте носещата част от обвивката, когато придвижвате устройството.**

Предупреждение:

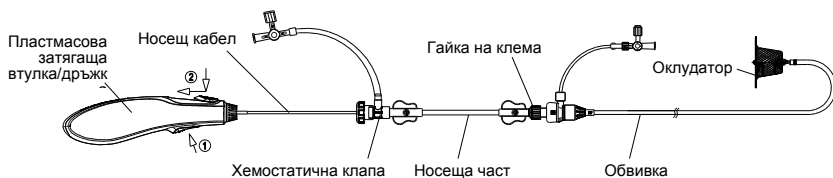
Ако има въздух в носещата част и обвивката, когато придвижвате устройството, може да се стигне до въздушна емболия. Ако носещата част се отстрани от обвивката, когато придвижвате устройството, ще се създаде и риск от въздушна емболия.

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

Предупреждение:

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

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



Фигура 7. Изображение на освобождаване на оклулатора

1. Натискане на заключващия бутон, както показва стрелката на ① (цветът на бутона е оранжев);
2. Придвижване на контролния бутон, както показва стрелката на ② (цветът на бутона е син)

Предупреждение:

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

Забележка:

Устройството не трябва да се отделя от носещия кабел, ако устройството не съответства на дефекта или ако позицията на устройството е нестабилна. Изтеглете устройството в обвивката и го разположете повторно. Ако позицията все още не е удовлетворителна, изтеглете устройството изцяло и го сменете с ново.

Ако оклулаторът CeraFlex™ се освободи от носещия кабел по време на зареждане, той не може да се използва и трябва да се изхвърли.

9 След процедурата

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

10 Срок на годност

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

11 Опаковка и етикет

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

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

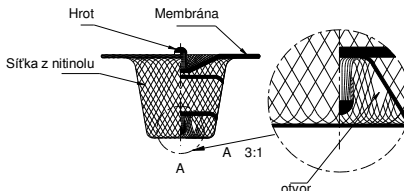
Опаковка	Системи за затваряне на отворен артериален проток CeraFlex™	
	Оклулатори за отворен артериален проток CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклулатор за отворен артериален проток, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

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

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

1 Popis prostředku

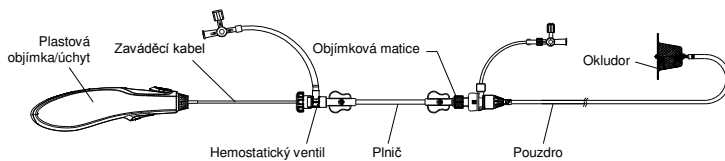
Systémy CeraFlex™ pro uzavření ductus arteriosus patens (PDA) obsahují okludor PDA CeraFlex™ a zaváděč SteerEase™. Okludor PDA CeraFlex™ je perkutánní transkatetrální uzavírací prostředek pro nechirurgické uzavření defektů ductus arteriosus patens. Prostředek je zhotoven z pletené sítky z nitrinolových drátů, která byla zahřáta a vytvarována do tvaru písmene „T“. Disk na straně aorty je určen k udržení zátky v ústí tepenné dučeje, přičemž zúžení (krček) expanduje a následně tepennou dučeju uzavře. Uvnitř disku je našita PTFE membrána s nylonovým vláknem na straně aorty a uvnitř zúžení jsou našity dvě PTFE membrány; membrány pomáhají blokovat abnormální průtok krve z aorty do plicní tepny. Všechny kovové struktury jsou potaženy biokeramickým povlakem z nitridu titanu (TiN) (naneseným technologií vakuové plazmové depozice), který účinně redukuje uvolňování iontů niklu do krve a okolních tkání, a tím zmiřuje trombogenicitu prostředku a urychluje přirůstání endotelových buněk k povrchu prostředku.



Obrázek 1. Okludor PDA CeraFlex™

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

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



Obrázek 2. Okludor PDA CeraFlex™ a zaváděč SteerEase™

2 Indikace a použití

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

Indikace:

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

3 Kontraindikace:

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

4 Varování:

- Prostředek se musí vyjmout, pokud uzavírá lumen levé plicní tepny více než z poloviny nebo pokud do plicní tepny přesahuje více než

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

5 Bezpečnostní opatření:

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

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

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

6 Možné nežádoucí účinky

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

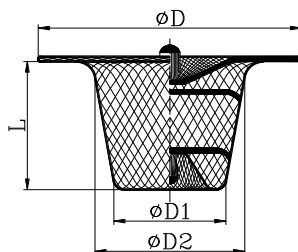
- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ✧ alergická reakce, | ✧ arytmie, |
| ✧ srdeční tamponáda, | ✧ tvorba trombu, |
| ✧ trhlina v septu, | ✧ migrace prostředku, |
| ✧ poranění nervu či cévní stěny, | ✧ srdeční perforace, |
| ✧ neúplné uzavření defektu, | ✧ infekce, |
| ✧ disekce plicní tepny, | ✧ horečka. |

7 Vlastnosti výrobku

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

Tabulka 1. Seznam dostupných okludorů PDA a doporučených zaváděčů

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



Obrázek 3. Okludor PDA CeraFlex™

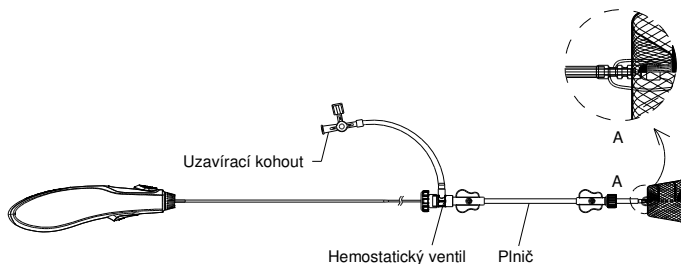
8 Pokyny k použití

- Proveďte katetrizaci pravého srdce standardním způsobem.
- Velikost srdeční vady určete pomocí angiografie. Existují dva způsoby angiografického vyšetření ductus arteriosus patens. Prvním je zavedení výměnného vodičového drátu skrz dučeň a umístění pigtailových katétrů s postranními otvory do místa spoje. Pořídíte biplanární angiogram ke znázornění PDA. Druhým způsobem je protažení pigtailového katétru přes femorální arterii do proximální části sestupné aorty a pořídíte biplanární angiogram ke znázornění PDA. Pomocí angiografického vyšetření změřte velikost dučeň na pulmonálním i aortálním konci.
- Vyberte správnou velikost okludoru. Vyberte okludor PDA CeraFlex™ podle nejmenšího průměru změřeného v PDA. Doporučujeme zvolit prostředek, jehož menší konec je nejmenší o 2 mm větší než nejúžší část PDA.
- Zaveďte výměnný vodičový drát s hrotem ve tvaru „J“ o velikosti 0,038 palce.
- Propláchněte dilatátor a pouzdro fyziologickým roztokem, potom zasuňte dilatátor do pouzdra a utáhněte objímkovou matici, která pevně spojí dilatátor s pouzdrem. Posuňte zaváděcí pouzdro s dilatátorem po výměnném vodičovém drátu skrz plicní tepnu do aorty a umístěte pouzdro do sestupné aorty a současně vyjměte dilatátor.
- Zašroubujte plnič do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček až na doraz a pak zkontrolujte, zda je spojení spolehlivé.
- Přeš uzavírací kohout propláchněte hemostatický ventil a plnič fyziologickým roztokem; konec plniče musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku.
- Pečlivě zkontrolujte spojení, mezi okludorem a zaváděcím kabelem (viz **obrázek 4**). Ponořte prostředek a plnič do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte okludor PDA CeraFlex™ do plniče (viz **obrázek 5**).
- Přiměřeně zašroubujte těsnicí uzávěr hemostatického ventilu (viz **obrázek 6**) a potom se se opakovaným zasunutím a povytažením ujistěte, že bylo dosaženo správné míry těsnosti.

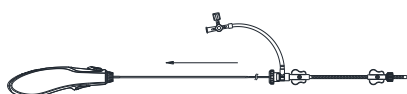
Varování:

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

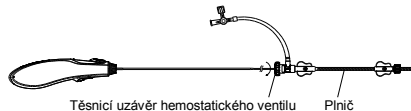
- Nastříknete sterilní heparinovaný fyziologický roztok z uzavíracího kohoutu plniče, abyste z plniče odstranili vzduch.



Obrázek 4. Ilustrace systému okludoru PDA CeraFlex™



Obrázek 5. Ilustrace zavedení prostředku do plniče



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

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

Varování:

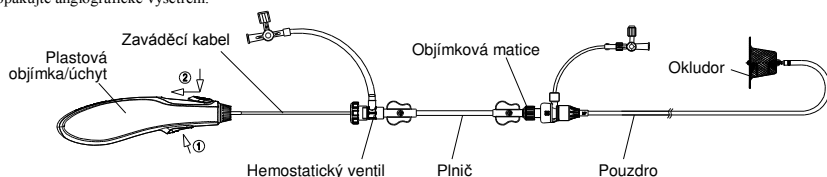
Jestliže je při posunování prostředku v plniči a v pouzdru vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Pokud se plnič vytáhne z pouzdra během posunování prostředku, hrozí také riziko vzduchové embolie.

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

Varování:

Při vtažování okludoru zpět do pouzdra zatáhněte za zaváděcí kabel směrem zpět, netlačte pouzdro směrem zpět. Jinak by hrot okludoru mohl uváznout mimo pouzdro a okludor by nebylo možné vtáhnout zpět do pouzdra.

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



Obrázek 7. Ilustrace oddělení okludoru

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

Varování:

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

Poznámka:

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

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

9 Po zákroku

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

10 Datum expirace

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

11 Balení a štítek

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

Tabulka 2. Obsah balení systémů pro uzavření PDA

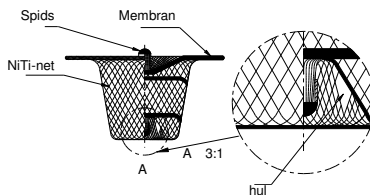
Balení	Systémy CeraFlex™ pro uzavření PDA	
	Okludory PDA CeraFlex™	Zavaděče SteerEase™
Obsah	okludor PDA, zaváděcí kabel, plnič a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

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

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

1 Beskrivelse af enheden

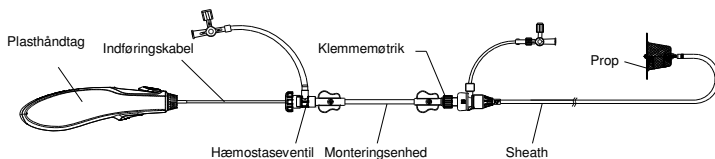
CeraFlex™ PDA-lukkesystemer (Patent Ductus Arteriosus) omfatter CeraFlex™ PDA-proppen og SteerEase™ indføringen. CeraFlex™ PDA-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk lukning af persisterende ductus arteriosus. Enheden består af et nitinoltrådet, der er blevet opvarmet, så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



Figur 1. CeraFlex™ PDA-proppen

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

- PDA-prop: En enhed til lukning af PDA. CeraFlex™ PDA-proppen er forbundet med indførselskablet med en løkke igennem hullerne. CeraFlex™ PDA-proppen og indførselskablet er samlet af leveringen.
- Sheath: Sheathen bruges til at fremføre enheden til den relevante placering.
- Dilator: Dilatoren bruges til at lette gennembrængningen af væv og karvæggen.
- Hæmostaseventil: Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stophanen bruges til at gennemsyke systemet.
- Monteringsenhed: Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indførselskabel ind i sheathen.
- Indførselskabel med plastrådstag (proksimal): Indførselskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe proppen. Håndtaget og indførselskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget bruges til at lette retningsstyringen og fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indførselskablet.



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

2 Indikationer og anvendelse

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

Indikationer:

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

3 Kontraindikationer:

- Patienter med PDA, som er nødvendig for patienternes overlevelse grundet andre hjerteanomier;
- Patienter, der vejer mindre end 6 kg eller er yngre end 6 måneder;
- Trombe på det tilsigtede implanteringssted eller dokumenteret evidens for venetrombe i de kar, hvorigennem der skal skabes adgang til defekten;
- Aktiv endokarditis eller andre infektioner, der medfører bakterier;
- Den relevante sheathstørrelse passer ikke til patientens vaskulatur, hvorigennem der skal skabes adgang til defekten;
- Patienter med pulmonal hypertension over 0,4 Rp/Rs eller med pulmonal vaskulær modstand på mere end 8 Woods enheder.

4 Advarsler:

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

5 Forholdsregler:

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

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

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

6 Mulige bivirkninger

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

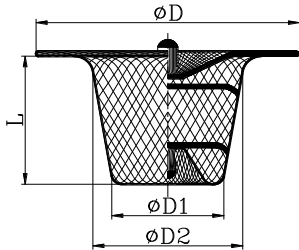
- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| ✧ Allergiske reaktioner | ✧ Arytmi |
| ✧ Hjertetamponade | ✧ Trombedannelse |
| ✧ Septumruptur | ✧ Migrering af enheden |
| ✧ Beskadigelse af nerve eller karvæg | ✧ Perforering af hjertet |
| ✧ Ukomplet forsegling af defekten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

7 **Produktoversigt**

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

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

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



Figur 3. CeraFlex™ PDA-prop

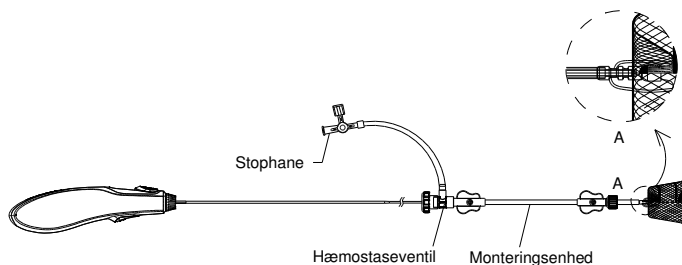
8 **Brugsanvisning**

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

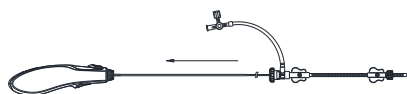
Advarsel:

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

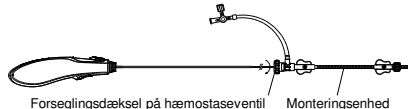
- Injicér steriliseret hepariniseret saltvand fra stophanen på monteringsenheden for at fjerne luften fra monteringsenheden.



Figur 4. Illustration af CeraFlex™ PDA-lukkesystem



Figur 5. Illustration af placering af enheden i monteringsenheden



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

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

Advarsel:

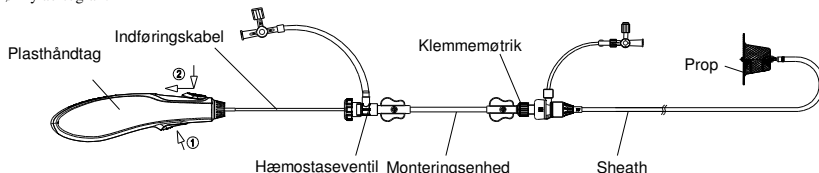
Hvis der er luft i monteringsenheden og sheathen, når enheden fremføres, vil det resultere i en luftembolus. Hvis monteringsenheden fjernes fra sheathen, når enheden fremføres, er der også risiko for luftembolus.

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

Advarsel:

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

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



Figur 7. Illustration af frigørelse af proppen

1. Tryk på låsekappen som pil ① (kappen er orange);
2. Flyt kontrolkappen som pil ② (kappen er blå).

Advarsel:

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

Bemærk:

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

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

9 Efter indgrebet

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

10 Udløbsdato

Både CeraFlex™ PDA-proppen og SteerEase™ indføreren er steriliseret med etylenoxid. Holdbarheden er angivet på mærkningen. Fremstillingsdatoen og sidste anvendelsesdato er angivet på mærkningen. Produktet må **ikke** anvendes efter sidste anvendelsesdato.

11 Emballage og mærkat

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

Tabel 2. Indholdet af pakken med PDA-lukkesystemer		
Pakke	CeraFlex™ PDA-lukkesystemer	
	CeraFlex™ PDA-propper	SteerEase™ indførere
Indhold	en PDA-prop, et indføringskabel, en monteringsenhed og en hæmostaseventil	en sheath og en dilatator

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

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

1 Gerätebeschreibung

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

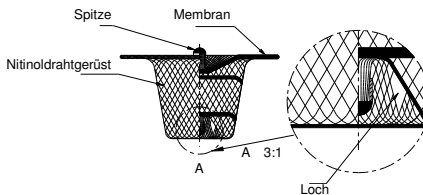


Abbildung 1. CeraFlex™ PDA-Okkluder

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

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

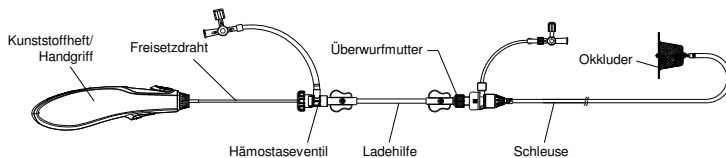


Abbildung 2. CeraFlex™ PDA-Okkluder und SteerEase™ Einführbesteck

2 Indikationen und Verwendung

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

Indikationen:

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

3 Kontraindikationen:

- Patienten, bei denen der Ductus arteriosus persistens aufgrund anderer lebensbedrohlicher kardialer Anomalien offengehalten werden muss;
- Patienten unter 6 Monaten oder mit weniger als 6 kg Körpergewicht;
- Vorliegen eines Thrombus an der vorgesehenen Implantationsstelle oder dokumentierter Venenthrombus in den Gefäßen, die als Zugangsweg zum Defekt genutzt werden;

- Aktive Endokarditis oder andere bakterielle Infektionen;
- Der als Zugangsweg zum Defekt genutzte Teil des Gefäßsystems ist für die Aufnahme einer Schleuse passender Größe nicht geeignet;
- Patienten mit pulmonaler Hypertonie (Widerstandsverhältnis R_p/R_s höher als 0,4 oder pulmonalvaskulärer Widerstand mehr als 8 Woods-Einheiten).

4 Warnhinweise:

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

5 Vorsichtsmaßnahmen:

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

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

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

6 Potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen

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

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

7 Produktmerkmale

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

Tabelle 1. Verfügbare PDA-Okkluder und empfohlene Einführbestecke

Bezeichnung	Ø D [mm]	Ø D2 [mm]	Ø D1 [mm]	L [mm]	Empfohlene Einführbestecke
CeraFlex™ PDA-Okkluder					SteerEase™ Einführbestecke
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

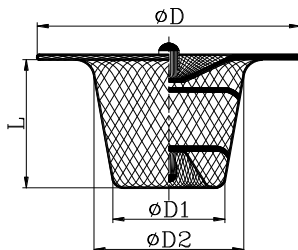


Abbildung 3. CeraFlex™ PDA-Okkluder

8 Gebrauchsanweisung

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

Warnung:

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

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

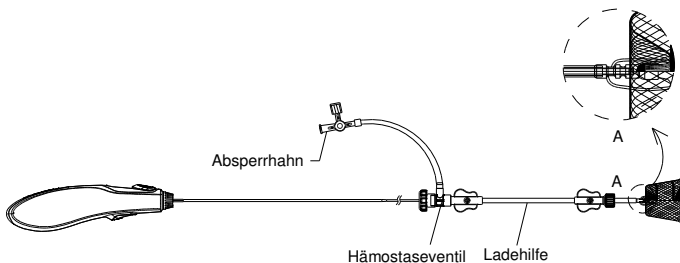


Abbildung 4. CeraFlex™ PDA-Okkluder-System

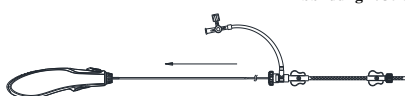


Abbildung 5. Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe

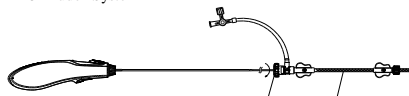


Abbildung 6. Anziehen der Abdichtung des Hämostaseventils im Uhrzeigersinn

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

Warnung:

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

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

Warnung:

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

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

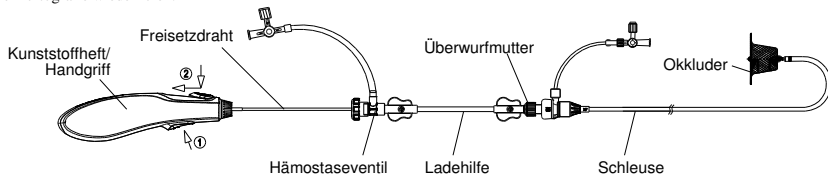


Abbildung 7. Freisetzen des Okkluders

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

Warnung:

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

Hinweis:

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

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

9 Nach dem Eingriff

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

10 Verfallsdatum

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

11 Verpackung und Produktauszeichnung

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

Tabelle 2. Packungsinhalt der PDA-Verschlussysteme

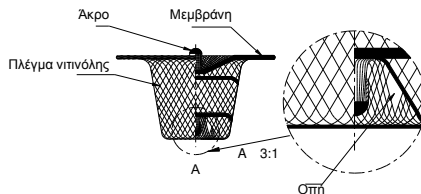
Packung	CeraFlex™ PDA-Verschlussysteme	
	CeraFlex™ PDA-Okkluder	SteerEase™ Einführbestecke
Inhalt	ein PDA-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	eine Schleuse und ein Dilator

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

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

1 Περιγραφή προϊόντος

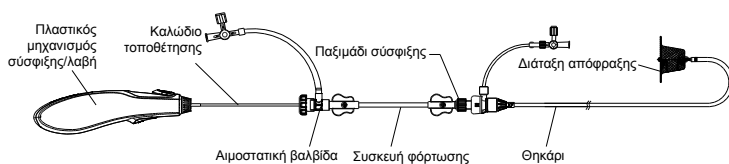
Τα συστήματα σύγκλεισης ανοικτού αρτηριακού πόρου (Patent Ductus Arteriosus: PDA) CeraFlex™ συμπεριλαμβανομένης της διάταξης απόφραξης PDA CeraFlex™ και του εισαγωγέα SteerEase™. Η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή διάταξη απόφραξης για τη μη χειρουργική σύγκλειση των ελλειμματών ανοικτού αρτηριακού πόρου. Η συσκευή αποτελείται από ένα πλεκτό συρμάτινο πλέγμα ντινιόλης, το οποίο έχει θερμανθεί και διαμορφωθεί ώστε να διαστέλει σε σχήμα «Τ». Ο δίσκος στην πλευρά της αορτής έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί το βύσμα στο στόμιο του αρτηριακού πόρου, ενώ η περιφερική εσοχή διαστέλλεται και γεμίζει τον πόρο για να τον αποφράξει. Στο εσωτερικό του δίσκου έχει συρραφεί μια μεμβράνη PTFE με νάylon νήμα στην πλευρά της αορτής, και στο εσωτερικό της περιφερικής εσοχής έχουν συρραφεί δύο μεμβράνες PTFE, ώστε να εμποδίζεται η μη φυσιολογική ροή αίματος από την αορτή προς την πνευμονική αρτηρία. Όλες οι μεταλλικές δομές έχουν βιοκεραμική επίστρωση με νιτρίδιο τιτανίου (TiN) (με χρήση της τεχνολογίας υποβοηθούμενης από το πλάσμα εναπόθεσης υπό κενό), η οποία μειώνει αποτελεσματικά την απελευθέρωση ιόντων νικελίου μέσα στο αίμα και στους περιβάλλοντες ιστούς, προκειμένου να περιορίζεται η θρομβογόνο δράση της συσκευής και να επιταχύνεται η ανάπτυξη ενδοθηλιακών κυττάρων στην επιφάνεια της συσκευής.



Εικόνα 1. Η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™

Το σύστημα σύγκλεισης PDA CeraFlex™ αποτελείται από διάταξη απόφραξης PDA, καλώδιο τοποθέτησης, συσκευή φόρτωσης, αιμοστατική βαλβίδα, θηκάρι και διαστολέα. Το σύστημα (ανατρέξτε στην **Εικόνα 1** και την **Εικόνα 2**) αποτελείται από:

- **Διάταξη απόφραξης PDA:** Μια συσκευή για τη σύγκλειση του ανοικτού αρτηριακού πόρου. Η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ είναι συνδεδεμένη με το καλώδιο τοποθέτησης μέσω βρόχου που διαπερνά τις οπές. Η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ είναι προσυναρμολογημένη με το καλώδιο τοποθέτησης.
- **Θηκάρι:** Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την προώθηση της διάταξης στην κατάλληλη θέση.
- **Διαστολέας:** Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για την εύκολη διάσχιση των ιστών και του αγγειακού τοιχώματος.
- **Αιμοστατική βαλβίδα:** Η αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του θηκαρίου ελαχιστοποιεί την αιμορραγία. Η πλευρική θύρα μαζί με τον εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης και τη στρόφιγγα χρησιμοποιούνται για την έκπλυση του συστήματος.
- **Συσκευή φόρτωσης:** Η συσκευή φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της διάταξης απόφραξης, με το προσαρτημένο καλώδιο τοποθέτησης, μέσα στο θηκάρι.
- **Καλώδιο τοποθέτησης με πλαστικό μηχανισμό σύσφιξης/λαβή (εγγύς):** Το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την προώθηση (ώθηση) της διάταξης απόφραξης μέσα από το θηκάρι, ενώ τη συγκρατεί στη θέση της καθώς το θηκάρι έλκεται προς τα πίσω για να εκπυχθεί η διάταξη απόφραξης. Η λαβή και το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση ή/και ανατοποθέτηση της διάταξης απόφραξης, αν το μέγεθος, η θέση ή η έκπτυξη της διάταξης απόφραξης κρίνεται μη ικανοποιητικό/ή. Η λαβή χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του ελέγχου κατευθύνσεως και λειτουργεί ως «λαβή ελέγχου απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (απελευθέρωση) της διάταξης απόφραξης από το καλώδιο τοποθέτησης.



Εικόνα 2. Διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ και εισαγωγέας SteerEase™

2 Ενδείξεις και χρήση

Η διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή διάταξη σύγκλεισης που προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση του ανοικτού αρτηριακού πόρου (PDA).

Ενδείξεις:

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

3 Αντενδείξεις:

- Ασθενείς με PDA που είναι αναγκαίος για την επιβίωση των ασθενών λόγω άλλων καρδιακών ανωμαλιών.
- Ασθενείς με βάρος κάτω από 6 kg ή με ηλικία κάτω των 6 μηνών.
- Παρούσα θρόμβωση στη στοχευόμενη περιοχή εμφύτευσης ή τεκμηριωμένες ενδείξεις φλεβικού θρόμβου στα αγγεία μέσω των οποίων

πραγματοποιείται η προσπέλαση του ελλείμματος.

- Ενεργή ενδοκαρδιακή ή άλλη λοίμωξη που παράγει βακτήρια.
- Το αγγειακό σύστημα των ασθενών, μέσω του οποίου πραγματοποιείται η προσπέλαση του ελλείμματος, δεν μπορεί να δεχτεί το κατάλληλο μέγεθος θηκαρίου.
- Ασθενείς με πνευμονική υπέρταση πάνω από 0,4 Rp/Rp ή με πνευμονική αγγειακή αντίσταση πάνω από 8 μονάδες Wood.

4 Προειδοποιήσεις:

- Η διάταξη πρέπει να αφαιρεθεί, εάν αποφράσσει πάνω από το μισό τμήμα του αυλού της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας ή εάν εκτείνεται κατά μήκος μεγαλύτερο από 3 mm μέσα στην πνευμονική αρτηρία.
- Οι ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.
- Το σύστημα σύγκλεισης PDA πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία τα οποία έχουν εμπειρία στην επεμβατική αντιμετώπιση συγγενών καρδιοπαθειών και να χρησιμοποιούνται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές διακαθετηριακής σύγκλεισης ελλειμμάτων.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση διατάξεων που καθίστανται έμβολα, οι οποίες οδηγούν σε σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή. Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ανάγκη επί τόπου διαθεσιμότητας χειρουργού.
- Οι διατάξεις που καθίστανται έμβολα πρέπει να αποσύρονται στο εσωτερικό του θηκαρίου μέσω του καλωδίου τοποθέτησης.
- Το σύστημα σύγκλεισης PDA προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί ή να χαθεί κατόπιν καθαρισμού, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης, και ενδέχεται να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις των ασθενών. Η Lifetech δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές ή δαπάνες που μπορεί να προκύψουν από την επαναχρησιμοποίηση οποιουδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος σύγκλεισης PDA.
- Η διάταξη απόφραξης PDA δεν πρέπει να απελευθερωθεί από το καλώδιο τοποθέτησης, εάν η διάταξη δεν ταιριάζει με το έλλειμμα ή εάν η θέση της διάταξης δεν είναι σταθερή. Αποσύρετε τη διάταξη μέσα στο θηκάρυ εισαγωγής και επανεκπύξτε την. Εάν η τοποθέτηση εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, αποσύρετε τη διάταξη εντελώς και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής, πριν από τη φόρτωση της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης.
- Ανακτήστε τη διάταξη, εάν η απελευθέρωση της διάταξης από το καλώδιο τοποθέτησης καταστεί δύσκολη.

5 Προφυλάξεις:

- Τόσο η διάταξη απόφραξης PDA όσο και ο εισαγωγέας SteerEase™ προορίζονται για μία μόνο χρήση και η περίοδος ισχύος της αποστείρωσης αναγράφεται στις ετικέτες. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- Μετεγχειρητικά
 - Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή για προφύλαξη από ενδοκαρδιτίδα για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της διάταξης. Η απόφαση συνέχισης της αγωγής προφύλαξης από ενδοκαρδιτίδα πέραν των 6 μηνών εναπόκειται στους ιατρούς.
 - Εάν η ταχύτητα ροής είναι μεγαλύτερη από 3 m/s ή εάν η τιμή Z score είναι -2 για τη διάμετρο της αριστερής πνευμονικής αρτηρίας, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σπινθηρογράφημα αμάτωσης πνευμόνων.
- Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους
Ασθενής που φέρει εμφυτευμένη διάταξη απόφραξης PDA μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο.
 - Χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο.
 - Μέγιστος, αναφερόμενος από σύστημα MR, μεσοσημμένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης.

Σημείωση: Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να υποβαθμιστεί, αν η περιοχή σάρωσης βρίσκεται στην ίδια περιοχή με τη συσκευή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

- Χρήση σε ειδικούς πληθυσμούς.
 - ✧ Κύηση – θα πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του εμβρύου και της μητέρας σε ακτινοβολία.
 - ✧ Θηλάζουσες μητέρες – Παρότι έχουν διεξαχθεί οι κατάλληλες δοκιμές βιοσυμβατότητας για αυτή την εμφυτευμένη συσκευή, δεν υπάρχει ποσοτική αξιολόγηση της παρουσίας απεκρινόμενων ουσιών στο μητρικό γάλα.

6 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

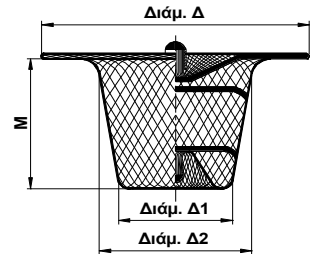
- | | |
|--|-----------------------|
| ✧ Αλλεργική αντίδραση | ✧ Αρρυθμίες |
| ✧ Καρδιακός επιπωματισμός | ✧ Σχηματισμός θρόμβων |
| ✧ Ρήξη διαφράγματος | ✧ Μετατόπιση συσκευής |
| ✧ Τραυματισμός νεύρου ή αγγειακού τοιχώματος | ✧ Καρδιακή διάτρηση |
| ✧ Ατελής σύγκλειση του ελλείμματος | ✧ Λοίμωξη |
| ✧ Διαχωρισμός πνευμονικής αρτηρίας | ✧ Πυρετός |

7 Χαρακτηριστικά του προϊόντος

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

Πίνακας 1. Κατάλογος διαθέσιμων διατάξεων απόφραξης PDA και συνιστώμενοι εισαγωγείς

Προδιαγραφή	Διάμ. δίσκου/mm	Διάμ. Δ2/mm	Διάμ. Δ1/mm	Μήκος/mm	Συνιστώμενοι εισαγωγείς
Διατάξεις απόφραξης PDA CeraFlex™					Εισαγωγείς SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Εικόνα 3. Διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™

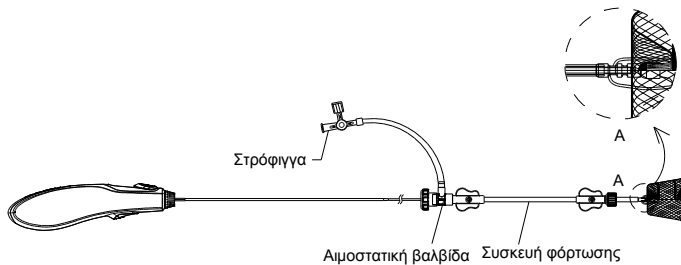
8 Οδηγίες χρήσης

- Πραγματοποιήστε τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς.
- Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να μετρήσετε το μέγεθος του καρδιακού ελλείμματος. Υπάρχουν δύο επιλογές για την πραγματοποίηση αγγειογραφίας του ανοικτού αρτηριακού πόρου. Η πρώτη συνίσταται στην εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος ανταλλαγής στον πόρο και το πέρασμα ενός καθετήρα pigtail με πλευρικές οπές μέσα στην επικοινωνία. Πραγματοποιήστε διεπίπεδη αγγειογραφία για να σκιαγραφήσετε τον PDA. Η δεύτερη επιλογή συνίσταται στο πέρασμα του καθετήρα pigtail μέσα στην εγγύς κατιούσα αορτή μέσω της μηριαίας αρτηρίας και την πραγματοποίηση διεπίπεδης αγγειογραφίας για τη σκιαγράφηση του PDA. Υπό αγγειογραφική απεικόνιση, μετρήστε το μέγεθος του πόρου τόσο στο άκρο της πνευμονικής αρτηρίας όσο και στο αορτικό άκρο.
- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος διάταξης απόφραξης. Επιλέξτε μια διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ με βάση τη μικρότερη διάμετρο που μετρήθηκε στον PDA. Συνιστάται η επιλογή μιας διάταξης της οποίας το μικρότερο άκρο είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερο από το στενότερο τμήμα του PDA.
- Εισαγάγετε οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,038 ιντσών με άκρο σχήματος «J».
- Εκπλύνετε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παζιμάδι σύσφιξης ώστε ο διαστολέας να ασφαλίσει στο θηκάρι. Προωθήστε το θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από το σύρμα ανταλλαγής μέσω της πνευμονικής αρτηρίας μέσα στην αορτή, και τοποθετήστε το θηκάρι στην κατιούσα αορτή ενώ παράλληλα αποσύρете τον διαστολέα.
- Βιδώστε δεξιόστροφα τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.
- Εγχύστε το αλατούχο διάλυμα από τη σπρόφιγγα για να εκπλύνετε την αιμοστατική βαλβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην Εικόνα 4). Εμβύθιστε τη διάταξη και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα και τραβήξτε τη διάταξη απόφραξης PDA CeraFlex™ μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη απότομη κίνηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 5).
- Περιστρέψτε το στεγανοποιητικό κάλυμμα της αιμοστατικής βαλβίδας στον κατάλληλο βαθμό (ανατρέξτε στην Εικόνα 6), και στη συνέχεια σπρώξτε και τραβήξτε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η τάνυση είναι η κατάλληλη.

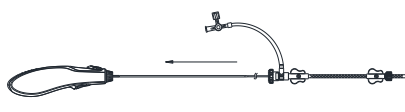
Προειδοποίηση:

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

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



Εικόνα 4. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης PDA CeraFlex™



Εικόνα 5. Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης



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

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

Προειδοποίηση:

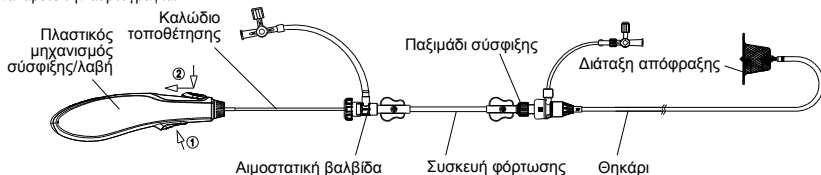
Εάν υπάρχει αέρας στη συσκευή φόρτωσης και στο θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη, θα προκληθεί εμβολή αέρα. Εάν η συσκευή φόρτωσης αφαιρεθεί από το θηκάρι κατά την προώθηση της διάταξης, επίσης θα υπάρξει κίνδυνος εμβολής αέρα.

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

Προειδοποίηση:

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

- Απελευθερώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιέστε το μπλε κουμπί και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το πορτοκαλί κουμπί πατημένο.
- Κρατήστε το θηκάρι για να αγγίξει τον ομφαλό της διάταξης απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα πίσω, μέχρι να διαχωριστεί από τη διάταξη απόφραξης. Τέλος, αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι από τον ασθενή. (Ανατρέξτε στην Εικόνα 7)
- Επαναλάβετε την αορτογραφία.



Εικόνα 7. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

- Πιέστε το κουμπί ασφάλισης όπως δείχνει το βέλος ① (το κουμπί είναι πορτοκαλί)
- Κινήστε το κουμπί ελέγχου όπως δείχνει το βέλος ② (το κουμπί είναι μπλε)

Προειδοποίηση:

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

Σημείωση:

Η διάταξη δεν θα πρέπει να απελευθερωθεί από το καλώδιο τοποθέτησης, εάν η διάταξη δεν ταιριάζει στο έλλειμμα ή εάν η θέση της διάταξης δεν είναι σταθερή. Αποσύρτε τη διάταξη μέσα στο θηκάρι και επανεκκινήστε την. Εάν η τοποθέτησή της εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, αποσύρτε τη διάταξη εντελώς και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.

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

9 Μετεγχειρητικά

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση.
- Αγωγή με αντιβιοτικά.
- Επανεξέταση με διαιοσφάγιο ηχοκαρδιογράφημα 24 ώρες πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο.

10 Ημερομηνία λήξης

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

11 Συσκευασία και ετικέτα

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

Πίνακας 2. Περιεχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων σύγκλεισης PDA		
Συσκευασία	Συστήματα σύγκλεισης PDA CeraFlex™	
	Διατάξεις απόφραξης PDA CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
Περιεχόμενα	μία διάταξη απόφραξης PDA, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μία συσκευή φόρτωσης και μία αιμοστατική βαλβίδα	ένα θηκάρι και ένας διαστολέας

Η συσκευή PDA είναι καθηλωμένη και προστατευμένη σε δίσκο PETG και έχει σφραγιστεί μέσα σε εσωτερική και εξωτερική θήκη από Tyvek/μεμβράνη, όπου έχει επικολληθεί ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, μια κάρτα ασθενούς, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί μια εξωτερική ετικέτα.

Το θηκάρι και ο διαστολέας του εισαγωγέα SteerEase™ είναι καθηλωμένα και προστατευμένα σε μια πλαστική καρτέλα και σφραγισμένα σε δύο θήκες από μεμβράνη διήθησης, όπου έχει επικολληθεί μια ετικέτα και μια ένδειξη αποστείρωσης. Το προϊόν έχει αποστειρωθεί και έχει τοποθετηθεί σε κουτί με τις οδηγίες χρήσης, ένα έντυπο παρατηρήσεων πελάτη και ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Στο κουτί έχει επικολληθεί ετικέτα.

1 Descripción del producto

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

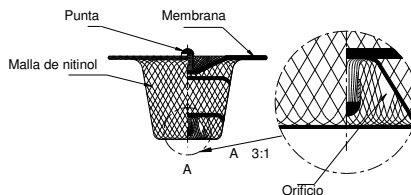


Figura 1. Oclisor de CAP CeraFlex™

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

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

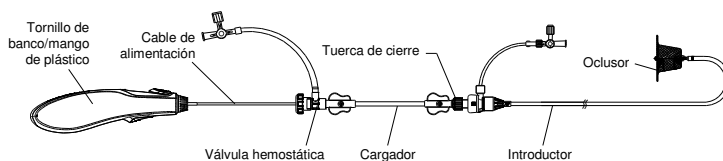


Figura 2. Oclisor de CAP CeraFlex™ e introductor SteerEase™

2 Indicaciones y utilización

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

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

- Los pacientes tienen un CAP que es necesario para la supervivencia de estos debido a otras anomalías cardíacas.
- Pacientes con un peso inferior a 6 kg o pacientes menores de 6 meses.
- Presencia de trombos en el lugar deseado del implante o evidencia documentada de trombos venosos en los vasos sanguíneos a través de los cuales se logra acceder al defecto.
- Endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacterias.
- Pacientes cuyo sistema vascular, a través del cual se accede al defecto, es inadecuado para acomodar el tamaño apropiado del introductor.

- Pacientes con hipertensión pulmonar que presentan una relación de resistencias pulmonares y sistémicas (Rp/Rs) superior a 0,4 o con resistencia vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood.

4 Advertencias:

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

5 Precauciones:

- Tanto el oclisor de CAP como el introductor SteerEase™ son de uso único exclusivamente y el período de esterilización válido se indica en las etiquetas. No reutilice ni reesterilice el producto.
- Posprocedimiento
 - Los pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la endocarditis durante más de 6 meses depende de los médicos.
 - Se debe realizar una gammagrafía de perfusión pulmonar si la velocidad de flujo es mayor que 3 m por segundo o si la escala Z es -2 para el diámetro de la arteria pulmonar izquierda.
- MRI compatible bajo determinadas condiciones
Un paciente que tenga implantados oclisores de CAP puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático igual o inferior a 3 T
 - Campo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
 - MR máxima registrada por el sistema, tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

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

- Utilización en situaciones específicas
 - ✧ Embarazo: se deben tomar precauciones para reducir al mínimo la exposición del feto y de la madre a la radiación.
 - ✧ Madres lactantes: aunque se han realizado las pruebas adecuadas de biocompatibilidad para este dispositivo de implantación, no existen evaluaciones cuantitativas de la presencia de lixivados en la leche materna.

6 Posibles efectos adversos

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

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

7 Características del producto

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

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

Especificación	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introductores recomendados
Ocluidores de CAP CeraFlex™					Introductores SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

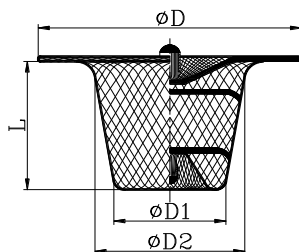


Figura 3. Ocluidor de CAP CeraFlex™

8 Modo de empleo

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

Advertencia:

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

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

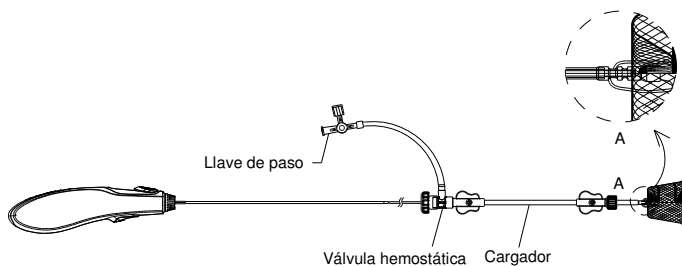


Figura 4. Ilustración del sistema ocluidor de CAP CeraFlex™

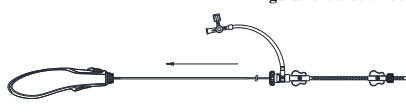


Figura 5. Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

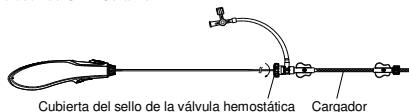


Figura 6. Ilustración del atornillado de la cubierta del sello de la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj

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

Advertencia:

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

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

Advertencia:

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

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

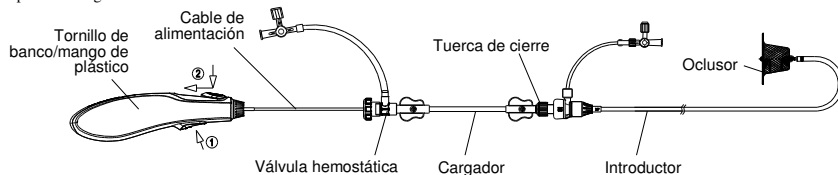


Figura 7. Ilustración de la liberación del ocluidor

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

Advertencia:

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

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

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

9 Posprocedimiento

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

10 Fecha de caducidad

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

11 Envase y etiqueta

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

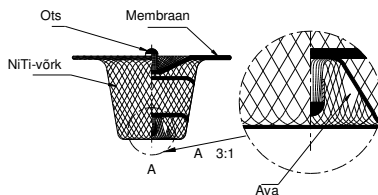
Tabla 2. Contenido del envase de los sistemas de cierre de CAP		
Envase	Sistemas de cierre de CAP CeraFlex™	
	Oclisores de CAP CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
Contenido	un oclisor de CAP, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilatador

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

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

1 Seadme kirjeldus

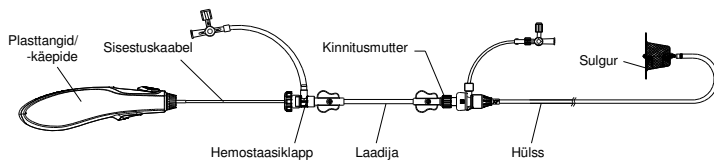
Avatud arterioosjuha (PDA) sulgemissüsteemid CeraFlex™ koos PDA sulguriga CeraFlex™ ja sisestajaga SteerEase™. PDA sulgur CeraFlex™ on perkutaanne transkateteraalne sulgur, mida kasutatakse avatud arterioosjuha mittekirurgiliseks sulgemiseks. Seade koosneb kootud nitinooltraadist võrgust, mida on kuumutatud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



Joonis 1. PDA sulgur CeraFlex™

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

- PDA sulgur: seade PDA sulgemiseks. PDA sulgur CeraFlex™ on ühendatud sisestuskaabliga läbi aukude külgeva silmusühendusega. PDA sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga kokku monteeritud.
- Hüls: hülsi kasutatakse seadme viimiseks sobivasse kohta.
- Laiendaja: laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina läbimise hõlbustamiseks.
- Hemostaasiklapp: hemostaasiklapp hülsi proksimaalses otsas vähendab veritsust. Painduva pikendusvoolikuga külportit ja sulgurkraani kasutatakse süsteemi loputamiseks.
- Laadija: laadijat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülsis.
- Plastangid/-käepide (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (lükkamiseks) läbi hülsi, sulguri paigaldamiseks hoidke seda paigal ja tõmmake hülsist tagasi. Käepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või ümberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laienemine ei ole sobivad. Käepidet kasutatakse suunamise hõlbustamiseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli küljest eraldamisel (vabastamisel) vabastamise juhtseadiseina.



Joonis 2. PDA sulgur CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

2 Näidustused ja kasutamine

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

Näidustused:

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

3 Vastunäidustused:

- patsientidel on PDA, mis on teiste südamedefektide tõttu ellujäämiseks vajalik;
- patsiendid kaaluvad alla 6 kg või on alla 6 kuu vanad;
- trombi esinemine implanteerimiskohas või veenitrombi dokumenteeritud leid veresoontes, mille kaudu defektile ligi pääsetakse;
- aktiivne endokardiit või teised bakterinfektsioonid;
- patsiendi veresoonestik, mille kaudu defektile ligi pääsetakse, ei võimalda kasutada sobiva suurusega hülsis;
- patsiendi pulmonaalse hüpertensiooniga üle 0,4 Rp/Rs või pulmonaalse veresoonte takistusega üle 8 Woodi ühiku.

4 Hoiatused!

- Seade tuleb eemaldada, kui seade on sulgenud üle poole vasaku kopsuarteri valendikust või kui seade ulatub rohkem kui 3 mm ulatuses kopsuarterisse.

- Nikliallergiaga patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon.
- PDA sulgemissüsteemi tohivad kasutada vaid haiglad, mis on kaasaõndinud südamerikete invasiivse ravi alal kogenud, ja transkateeraalsete defektsulgemistehnikate alase koolituse saanud arstid.
- Arstid peavad olema valmis erakorralisteks juhtumiteks, kus on vajalik hemodünaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valvkeirurgi olemasolu.
- Emboliseerunud seadmed tuleb eemaldada paigaldustee kaudu läbi hülsi.
- PDA sulgemissüsteem on ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti. Puhastamine, resteriliseerimine ja korduv kasutus võivad häirida struktuuraset terviklikkust ja/või funktsiooni või põhjustada selle kadu ning viia kõrvaltoimete tekkeni patsiendil. Lifetech ei vastuta PDA sulgemissüsteemi mis tahes osade korduvast kasutamisest tulenevate mis tahes otsete või kaudsete kahjude või kulude eest.
- PDA sulgurit ei tohi sisestuskaablist lahti ühendada, kui seade ei sobi defektiga või seadme asend on ebastabiilne. Tõmmake seade tagasi sisestaja hülsist ja paigaldage see uuesti. Kui asend on ikka ebasobiv, tõmmake seade täielikult välja ja asendage uuega.
- Enne seadme laadijasse sisestamist veenduge ühenduse ohutuses.
- Tõmmake seade välja, kui seda on sisestuskaablist raske lahti ühendada.

5 Ettevaatusabinõud

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

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

- Kasutamine eripopulatsioonides
 - ✦ Rasedus – tuleb olla hoolikas ja minimeerida loote ja ema kokkupuudet kiirgusega.
 - ✦ Imetavad emad – kuigi selle implanteeritava seadmega on läbi viidud sobivad bioühilduvuse katsed, ei ole rinnapiimaga erituvaid aineid kvanitatiivselt hinnatud.

6 Potentsiaalsed kõrvaltoimed

PDA sulgurite CeraFlex™ paigaldamine hõlmab standardsete interventsionaalsete südame kateteriseerimistehnikate kasutamist. Interventsionaalsed südame kateteriseerimistehnikad võivad viia järgmistesse tüsistusteni:

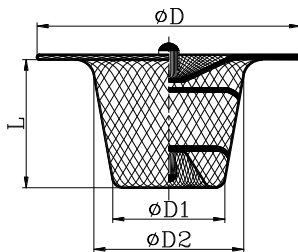
- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| ✦ allergiline reaktsioon; | ✦ arütmiaid; |
| ✦ südame tamponaad; | ✦ trombi teke; |
| ✦ vaheseina rebenemine; | ✦ seadme migratsioon; |
| ✦ närvi või veresoone seinavigastus; | ✦ südame perforatsioon; |
| ✦ defekti mittetäielik sulgumine; | ✦ infektsioon; |
| ✦ kopsuarteri dissektsioon; | ✦ palavik. |

7 Toote kirjeldus

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

Tabel 1. Saadaolevate PDA sulgurite ja soovitatavate sisestajate loend

Seade	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Soovitatavad sisestajad
PDA sulgurid CeraFlex™					Sisestajad SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Joonis 3. PDA sulgur CeraFlex™

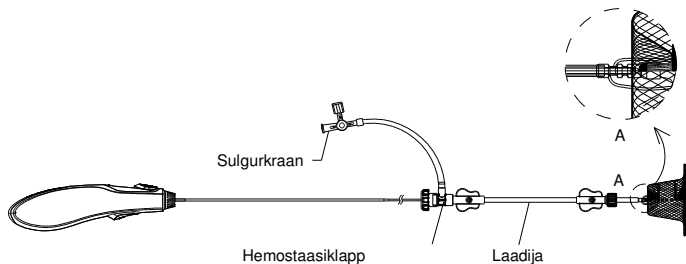
8 Kasutusjuhised

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

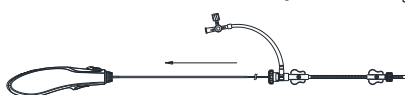
Hoiatus.

Kui tihendkate on liiga pingul, on kaablit raske lükata. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.

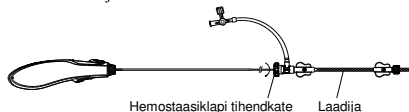
- Süstige laadija korkkraani kaudu steriilset hepariniseeritud füsioloogilist lahust, et õhk laadijast eemaldada.



Joonis 4. PDA sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



Joonis 5. Seadme laadijasse sisestamise joonis



Joonis 6. Hemostaasiklapi tihendkate päripäeva keeramise joonis

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

Hoiatus.

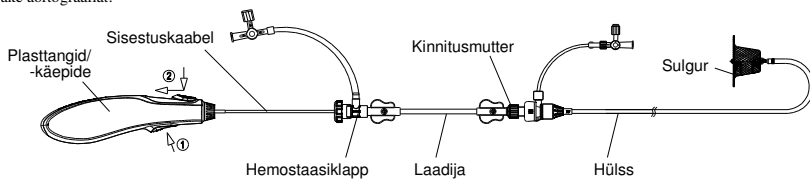
Kui laadijas ja hülsis onseadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laadija seadme edasiviimisel hülsist eemaldatakse, tekib samuti õhkemboolia oht.

- Paigaldage ainult kinnitusserv ja tõmmake kindlalt vastu PDA avaut. Seda saab vaadata fluoroskoopiaga ning selgelt tajuda aordi pulseerimisega sünkroonse tõmbava tundenäht. Seadme asendit kontrollitakse korduvate aordi angiogrammidega, kasutades keerdotsaga kateetrit. Seadme asendit saab muuta, kuni kinnitusserv sobitub hästi avause. Tõmmake sisestushülss tagasi ja paigaldage seadme silindriline osa kindlalt avatud arterioosjuhasse, rakendades kerget survet.
- Seadme õige asendi kontrollimiseks teostage aortograafia. Kui paigutus ei ole sobiv, stabiliseerige hüls ja tõmmake sisestuskaablit, kuni seade on täielikult hülsis. Seda saab ümber paigutada ja paigaldada või patsiendist täielikult eemaldada.

Hoiatus.

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

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



Joonis 7. Sulguri vabastamise joonis

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

Hoiatus.

Eemaldage seade, kui see ulatub rohkem kui 3 mm ulatuses kopsuarterisse või kui seade on sulgenud üle poole vasaku kopsuarteri valendikust. Küsitavatel juhtudel teostage enne seadme lahti ühendamist TTE, mõõtes vasaku kopsuarteri voolukiirust Doppler-uuringuga. Seade tuleb eemaldada, kui vasaku kopsuarteri voolukiirus on üle 3,0 m/s (või üle 75% vasaku kopsuarteri voolukiirusest enne südame kateteriseerimist).

Märkus.

Seadet ei tohi sisestuskaablist lahti ühendada, kui seade ei sobi defektiga või seadme asend on ebastabiilne. Tõmmake seade tagasi hülsis ja paigaldage uuesti. Kui asend on ikka ebasobiv, tõmmake seade täielikult välja ja asendage uuega.

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

9 Protseduurijärgselt

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

10 Aegumiskuupäev

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

11 Pakend ja märgistus

PDA sulgemissüsteemid CeraFlex™ tarnitakse steriilsena. PDA sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga silmusühendusega ühendatud ning laadija ja hemostaasiklapiga kokku monteeritud. Hüls ja laiendaja on eraldi pakendis. Pakendi sisu näitab Tabel 2.

Tabel 2. PDA sulgemissüsteemide pakendi sisu

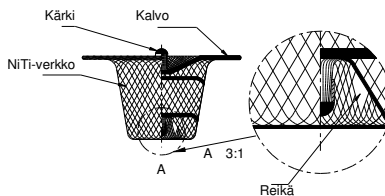
Pakend	PDA sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	PDA sulgurid CeraFlex™	Sisestajad SteerEase™
Sisu	PDA sulgur sisestuskaabel, laadija jahemostaasiklapp	hülss ja laiendaja

PDA seade kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemisse ja välimisse Tyvek-/kilekotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse etüleenoksiidgaasiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste, patsiendikaardi, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse väline silt.

Sisestaja SteerEase™ hülss ja laiendaja kinnitatakse fikseeritult ja kaitstult skaalaga tahvlile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialüüsikotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode steriliseeritakse ja asetatakse koos kasutusjuhiste, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse silt.

1 Laitteen kuvaus

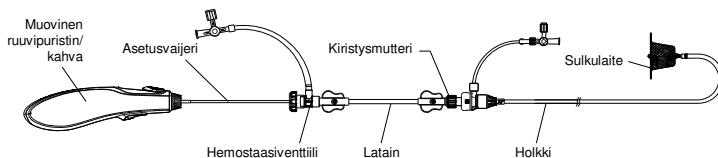
Avoimen valtimotiehyen (PDA) CeraFlex™-sulkujärjestelmiin kuuluu CeraFlex™-PDA-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen valtimotiehyen ei-kirurgiseen sulkemiseen. Laite koostuu neulotusta nitinililankaverkosta, joka on kuunnennettu ja asetettu laajenemaan T:n muotoon. Aortan puolella olevan kiekon tarkoitus on pitää tulppa paikallaan valtimotiehyen aukossa, ja vyötärön tarkoitus on laajeta ja siten täyttää ja tukkia aukko. Kiekon sisään aortan puolelle on ommeltu nailonlangalla PTFE-kalvo, ja vyötärön sisään on ommeltu kaksi PTFE-kalvoa, jotka auttavat estämään epänormaalin verenvirtauksen aortasta keuhkovaltimoon. Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu titaanitridiä (TiN) sisältävällä biokeraamipinnoitteella (joka on kiinnitetty tyhjiöplasma-pinnoitustekniikalla). Se vähentää tehokkaasti nikkelionien vapautumista vereen ja ympäröivään kudokseen ja vähentää siten laitteen trombogeenisuutta ja nopeuttaa endoteelisolujen kasvua laitteen pinnalla.



Kuva 1. CeraFlex™-PDA-sulkulaite

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

- PDA-sulkulaite: laite avoimen valtimotiehyen sulkemiseen. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty asetusvaijeriin lenkkiliitännällä reikien läpi. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin.
- Holkki: holkin avulla laite viedään oikeaan paikkaan.
- Laajennin: laajentimella helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
- Hemostaasiventtiili: holkin proximaaalisessa päässä oleva hemostaasiventtiili minimoi verenvuodon. Sivuporttia ja sen taipuusia jatkoletkua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuheluun.
- Latain: lataimen avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaijeri viedään holkin sisään.
- Asetusvaijeri ja muovinen ruuvipuristin/kahva (proksimaalinen): asetusvaijerin avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä holkkia taakse. Kahvan ja asetusvaijerin avulla myös poistetaan sulkulaite ja/tai sijoitetaan se uudelleen, jos sulkulaitteen koko, sijainti tai laajentuminen ei ole tyydyttävä. Kahva helpottaa suuntausta ja toimii vapautuskahvana, jonka avulla sulkulaite irrotetaan (vapautetaan) asetusvaijerista.



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

2 Käyttöaiheet ja käyttö

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

Käyttöaiheet:

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

3 Vasta-aiheet:

- potilaat, joiden avoin valtimotiehyt takaa eloonjäämisen sydämen muiden anomalioiden takia
- potilaat, joiden paino on alle 6 kg tai joiden ikä on alle 6 kuukautta
- trombi aiotussa implantointikohdassa tai dokumentoitu näyttö trombista laskimoissa, joiden kautta aukkoon päästään
- aktiivinen endokardiitti tai muita infektioita aiheuttava bakteeri
- potilaat, joiden verisuoniin ei mahdu tarvittava holkkikoko, jotta näiden suonien kautta päästäisiin aukkoon
- potilaat, joilla on keuhkoverenpainetauti ja Rp/Rs yli 0,4 tai joiden pienen verenkierron ääreisvastus on yli 8 Woodin yksikköä.

4 Vaarat:

- Laite on poistettava, jos se tukki yli puolet vasemman keuhkovaltimon lumenista tai jos yli 3 mm sen pituudesta työntyy keuhkovaltimoon.
- Nikkelille allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion.
- PDA-sulkujärjestelmää saa käyttää vain sairaaissa, joilla on kokemusta synnynnäisten sydänsairauksien invasiivisesta hoidosta, ja sitä saavat käyttää vain lääkärin, joilla on koulutus aukkojen katetrisulkutekniikoihin.
- Lääkäreiden on varauduttava toimimaan hätätapauksissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoituneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin on oltava käytettävissä paikan päällä.
- Embolisoituneet laitteet on poistettava asetusvaijeria pitkin holkin sisällä.
- PDA-sulkujärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai steriloi sitä uudelleen. Puhdistus, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen rakennetta tai rikkoa sen ja/tai heikentää laitteen toimintaa tai tehdä sen käyttökelpottomaksi. Ne voivat aiheuttaa myös haittavaikutuksia potilaalle. Lifetech ei vastaa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat PDA-sulkujärjestelmän osien uudelleenkäytöstä.
- PDA-sulkulaite ei saa irrottaa asetusvaijerista, jos laite ei sovi aukkoon tai jos laitteen asento on epävakaa. Vedä laite sisäänvientiholkkiin ja vapauta se uudelleen. Jos asento on vieläkin epätydyttävä, vedä laite kokonaan pois ja vaihda se uuteen.
- Varmista, että liitäntä on turvallinen, ennen kuin lataat laitteen lataimeen.
- Poista laite, jos sen irrottaminen asetusvaijerista on vaikeaa.

5 Varotoimet:

- Sekä PDA-sulkulaite että SteerEase™-sisäänviejä on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja steriloinnin voimassaoloaika on merkitty etiketteihin. Älä käytä tai steriloi niitä uudelleen.
- Toimenpiteen jälkeen
 - Potilaille on annettava asianmukainen endokardiitiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Lääkärin on tehtävä päätöksen jatkua endokardiitiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen.
 - Keuhkojen perfuusioisuus on tehtävä, jos virtausnopeus on yli 3 m/s tai jos vasemman keuhkovaltimon läpimitan Z-pistemäärä on -2.
- Magneettitutkimus sallittu varauksin
Potilas, jolle on implantoitu PDA-sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:
 - Staattisen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T.
 - Spatiaalisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
 - MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptio (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävä kuvauksen aikana.

Huomautus: Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvausalue on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi on tarpeen optimoida magneettikuvauksparametrit, jotta laiteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

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

6 Mahdolliset haittavaikutukset

CeraFlex™-PDA-sulkulaitteiden asetuksessa käytetään tavanomaisia sydänkatetroinnissa käytettäviä interventiotekniikoita. Sydänkatetroinnissa käytettävät interventiotekniikat voivat odotettavasti aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia.

✧ allerginen reaktio	✧ rytmihäiriöt
✧ sydäntamponaatio	✧ trombin muodostuminen
✧ väliseinän repeäminen	✧ laitteen siirtyminen
✧ hermon tai suonen seinämän vaurioituminen	✧ sydämen perforaatio
✧ aukon epätätymellinen sulkeutuminen	✧ infektio
✧ keuhkovaltimon dissekoituma	✧ kuume.

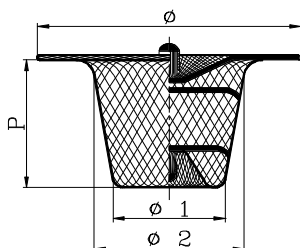
7 Tuotteen ominaisuudet

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmiä on saatavissa seuraavassa taulukossa (**taulukko 1**) annettu teknisin tiedoin.

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

Tekninen tieto	Φ, mm	Φ 2, mm	Φ 1, mm	P, mm	Suosittelut sisäänviejät
CeraFlex™-PDA-sulkulaitteet					SteerEase™-sisäänviejät
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f

LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Kuva 3. CeraFlex™-PDA-sulkulaite

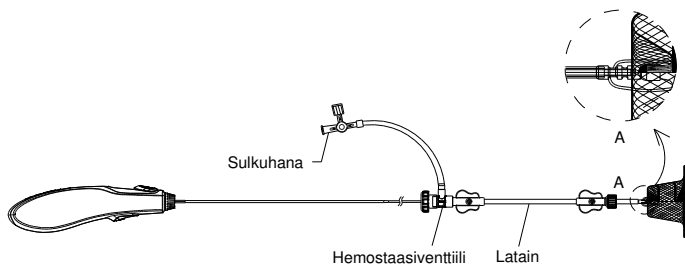
8 Käyttöohjeet

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

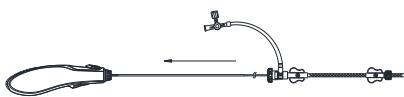
Vaara:

Jos tiivistyssuojus on liian kireällä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistyssuojus on liian löysällä, se aiheuttaa ilmaemboolian riskin.

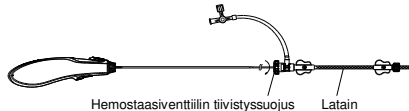
- Injisoi steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta lataimen sulkuhanasta niin, että ilma poistuu lataimesta.



Kuva 4. Kuva CeraFlex™-PDA-sulkulaitejärjestelmästä



Kuva 5. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



Kuva 6. Kuva hemostaasiventtiilin tiivistysuojuksen kiristyksestä myötäpäivään

- Injisoi steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta edelleen niin, että liuos virtaa ulos lataimesta ja poistaa siitä ilman. Vie latainta samanaikaisesti varovasti holkin hemostaasiventtiiliin, kunnes se pysähtyy, ja kiristä sitten lataimen kiristysmutteri. Vie sulkulaite laskevaan aorttaan asetusvaijerilla kiertämättä sitä. **Älä poista latainta holkista, kun työnnyt laitetta eteenpäin.**

Vaara:

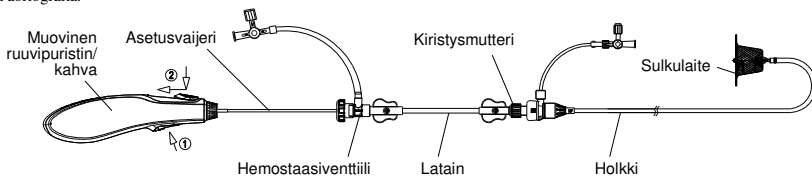
Jos lataimessa ja holkissa on ilmaa, kun työnnyt laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaembolia. Jos poistat lataimen holkista, kun työnnyt laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ilmaembolian riskin.

- Vapauta vain retentiolaippa ja vedä sitä napakasti avoimen valtimotiehyen aukkoa vasten. Tämä näkyy röntgenlöpävalaisussa tai tuntuu selkeinä nykäisyinä aortan pulsaation rytmissä. Varmista laitteen asento toistuvilla aortan angiogrammeilla käyttämällä saporokatetria. Laitetta voidaan säätää, kunnes retentiolaippa on hyvin kiinni aukossa. Vedä sisäänventiholkki pois ja vapauta laitteen lieriömäinen osa tukevasti avoimeen valtimotiehyeen vetämällä laitetta samalla kevyesti.
- Varmista laitteen oikea asento aorttografialla. Jos asento ei ole tyydyttävä, pidä holkia paikallaan ja vedä asetusvaijeria, kunnes laite on kokonaan holkin sisällä. Se voidaan sijoittaa ja vapauttaa uudelleen tai poistaa potilaasta kokonaan.

Vaara:

Kun vedät sulkulaitteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaijeria taakse äläkä työnä holkkia. Muutoin sulkulaitteen kärki voi jumiutua holkin ulkopuolelle, jolloin sulkulaitetta ei saada vedetyksi takaisin holkkiin.

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



Kuva 7. Kuva sulkulaitteen vapautuksesta

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

Vaara:

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

Huomautus:

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

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

9 Toimenpiteen jälkeen

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

10 Viimeinen käyttöpäivämäärä

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

11 Pakkaus ja etiketti

CeraFlex™-PDA-sulkujärjestelmät toimitetaan steriileinä. CeraFlex™-PDA-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin lenkkiliitännällä ja liitetty valmiiksi sen lataimeen ja hemostaasiventtiiliin. Holkki ja laajennin on pakattu erikseen. Pakkauksen sisältö on **taulukossa 2**.

Taulukko 2. PDA-sulkujärjestelmien pakkauksen sisältö

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

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

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

1 Description du produit

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

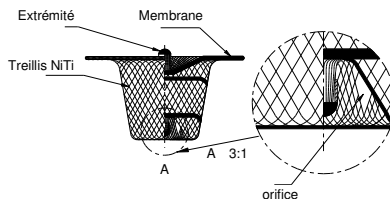


Figure 1. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

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

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

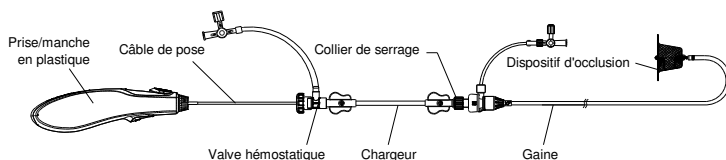


Figure 2. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

2 Indications et utilisation

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

Indications :

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

3 Contre-indications :

- Patients souffrant de PCA nécessaire à leur survie en raison d'autres anomalies cardiaques ;
- Patients pesant moins de 6 kg ou âgés de moins de 6 mois ;
- Présence de thrombus à l'endroit destiné à l'implantation ou preuve fondée de thrombus veineux dans les vaisseaux à travers lesquels l'accès à l'anomalie peut s'effectuer ;
- Endocardite active ou autres infections produisant des bactéries ;
- Le système vasculaire des patients, à travers lequel l'accès à l'anomalie peut s'effectuer, est inapproprié pour accueillir la taille de gaine

adéquate ;

- Patients souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire supérieure à 0,4 Rp/Rs ou avec une résistance vasculaire pulmonaire de plus de 8 unités Wood.

4 Avertissements :

- Le dispositif devrait être retiré si plus de la moitié du lumen artériel pulmonaire gauche est obstrué par le dispositif ou si une longueur de plus de 3 mm s'étend dans l'artère pulmonaire.
- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.
- Le système de fermeture de PCA ne doit être utilisé que par les hôpitaux, qui ont l'expérience des traitements invasifs des cardiopathies congénitales, et par les médecins formés aux techniques de fermeture des CIA transcathéter.
- Les médecins doivent être préparés à faire face à des situations d'urgence qui nécessitent le retrait de dispositifs embolisés entraînant une altération hémodynamique critique. Cela inclut la présence d'un chirurgien sur site.
- Les dispositifs embolisés doivent être retirés via le câble de pose dans une gaine.
- Le système de fermeture de PCA est à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement risquent d'être altérés ou perdus en raison du nettoyage, de la restérilisation ou de la réutilisation et de provoquer des réactions indésirables du patient. Lifetech ne sera pas responsable des dommages ou coûts directs ou indirects résultant de la réutilisation de l'un des composants du système de fermeture de PCA.
- Le dispositif d'occlusion de PCA ne doit pas être libéré du câble de pose si le dispositif n'est pas compatible avec l'anomalie ou si la position du dispositif est instable. Retirer le dispositif de la gaine d'introduction et le redéployer. Si le positionnement est toujours insatisfaisant, retirer complètement le dispositif et le remplacer par un nouveau dispositif.
- S'assurer que la connexion est bien effectuée avant d'installer le dispositif dans le chargeur.
- Récupérer le dispositif lorsqu'il est difficile de libérer le dispositif du câble de pose.

5 Précautions :

- Le dispositif d'occlusion de PCA et l'introducteur SteerEase™ sont à usage unique. La période validée de stérilisation est indiquée sur les étiquettes. Ne pas réutiliser ni restériliser.
- Après la procédure
 - Les patients doivent prendre une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant 6 mois suivant l'implantation du dispositif. Les médecins peuvent décider de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de 6 mois.
 - L'examen de perfusion du poumon peut être effectué si la vitesse de flux est supérieure à 3 m/s ou si le score Z est de -2 pour le diamètre artériel pulmonaire gauche.
- RM sous conditions
Le patient porteur d'un dispositif d'occlusion de PCA implanté ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation du dispositif, dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 T maximum
 - Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen

Remarque : la qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'examen se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif.

- Utilisation chez des populations spécifiques
 - ✧ Grossesse : veiller à atténuer l'exposition au rayonnement du fœtus et de la mère.
 - ✧ Allaitement : bien que des essais de biocompatibilité appropriés aient été menés pour ce dispositif implanté, il n'y a pas eu d'évaluation quantitative de la présence de substances relargables dans le lait maternel.

6 Effets indésirables potentiels

La mise en place des dispositifs d'occlusion de PCA CeraFlex™ implique de faire appel aux techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel standard. Les effets indésirables suivants pourraient découler des techniques de cathétérisme cardiaque interventionnel.

- | | |
|--|---------------------------|
| ✧ Réaction allergique | ✧ Arythmies |
| ✧ Tamponnade cardiaque | ✧ Formation de thrombus |
| ✧ Déchirure septale | ✧ Migration du dispositif |
| ✧ Lésion du nerf ou de la paroi vasculaire | ✧ Perforation cardiaque |
| ✧ Fermeture incomplète de la communication | ✧ Infection |
| ✧ Dissection artérielle pulmonaire | ✧ Fièvre |

7 Caractéristiques du produit

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

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

Spéc.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introducteurs recommandés
Systèmes d'occlusion de PCA CeraFlex™					Introducteurs SteerEase™
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

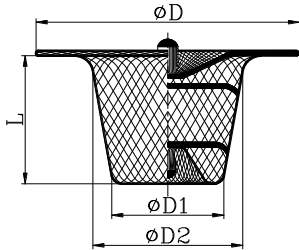


Figure 3. Dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

8 Mode d'emploi

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

Avertissement :

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

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

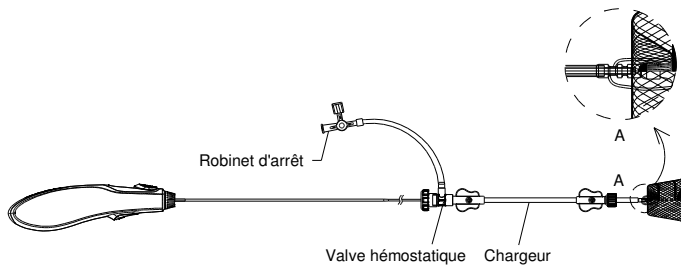


Figure 4. Illustration du dispositif d'occlusion de PCA CeraFlex™

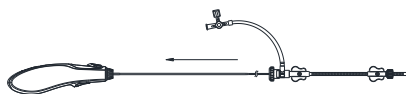


Figure 5. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

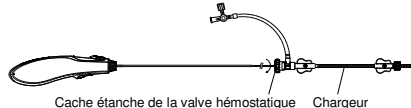


Figure 6. Illustration de la fixation dans le sens des aiguilles d'une montre du cache étanche de la valve hémostatique

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

Avertissement :

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

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

Avertissement :

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

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

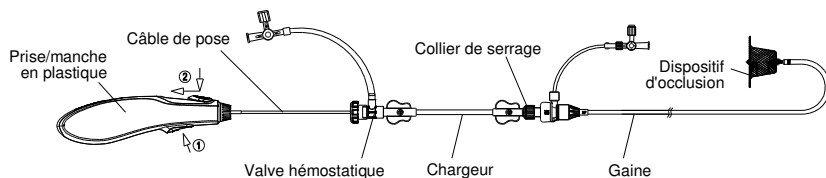


Figure 7. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

1. Appuyer sur le bouton de verrouillage dans le sens de la flèche ① (la couleur du bouton est orange) ;
2. Déplacer le bouton de commande dans le sens de la flèche ② (la couleur du bouton est bleue).

Avertissement :

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

Remarque :

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

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

9 Après la procédure

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

10 Date de péremption

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

11 Emballage et étiquette

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

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

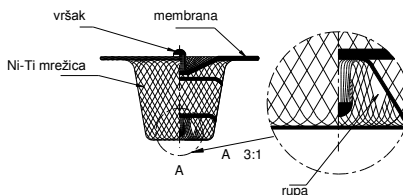
Conditionnement	Systèmes de fermeture de PCA CeraFlex™	
	Systèmes d'occlusion de PCA CeraFlex™	Introducteurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de PCA, uncâble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilateur

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

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

1 Opis uređaja

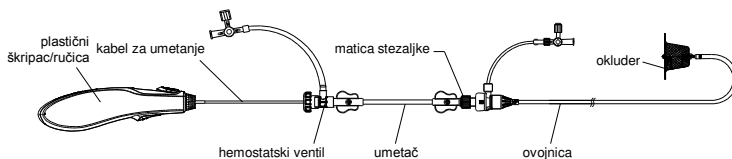
Sustavi za zatvaranje prohodnog dukta arteriozusa (PDA-a) CeraFlex™ s PDA okluderom CeraFlex™ i uvodnicom SteerEase™. PDA okluder CeraFlex™ perkutani je transkateterski okluderski uređaj za nekirurško zatvaranje defekata prohodnog dukta arteriozusa. Uređaj se sastoji od pletene nitinolne žičane mrežice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



Sl. 1. PDA okluder CeraFlex™

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

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



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

2 Indikacije i korištenje

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

Indikacije:

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

3 Kontraindikacije:

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

4 Upozorenja:

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

5 Mjere opreza:

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

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

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

6 Potencijalne nuspojave

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

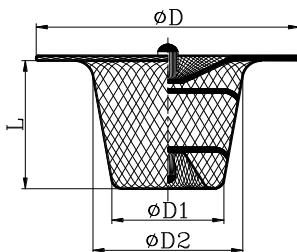
- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| ✧ alergijska reakcija | ✧ aritmija |
| ✧ srčana tamponada | ✧ stvaranje tromba |
| ✧ razdor septuma | ✧ pomicanje uređaja |
| ✧ ozljeda živca ili stijenke žile | ✧ perforacija srčanog mišića |
| ✧ nepotpuno zatvaranje defekta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

7 Značajke proizvoda

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

Tablica 1. Popis dostupnih okludera za PDA i preporučenih uvodnica

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



Sl. 3. PDA okluder CeraFlex™

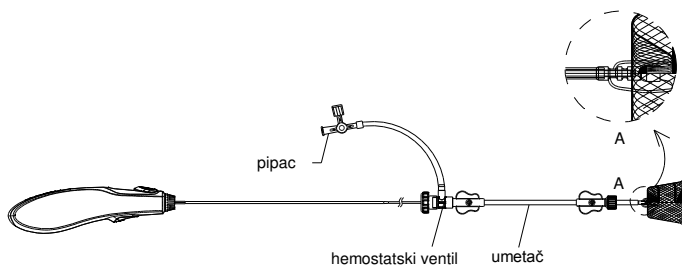
8 Upute za upotrebu

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

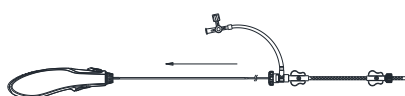
Upozorenje:

ako je brtveni poklopacprejako zategnut, kabel će se teško povlačiti. Noako je brtveni poklopac prelabav, postojat će opasnost od zračne embolije.

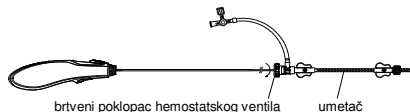
- Ubrizgajte sterilnu hepariniziranu fiziološku otopinu kroz pipac umetača da biste uklonili zrak iz umetača.



Sl. 4. Prikaz sustava PDA okludera CeraFlex™



Sl. 5. Prikaz postavljanja uređaja u umetač



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

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

Upozorenje:

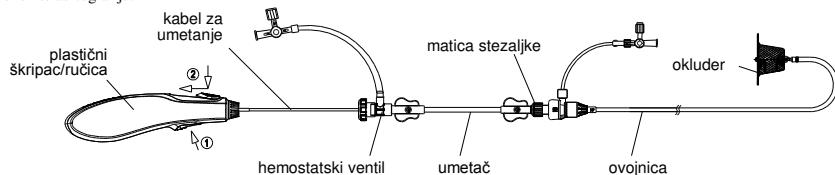
ako u umetaču i ovojnici ima zraka dok pomićete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako umetač uklonite iz ovojnice dok pomićete uređaj, također će postojati opasnost od zračne embolije.

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

Upozorenje:

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

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



Sl. 7. Prikaz otpuštanja okludera

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

Upozorenje:

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

Napomena:

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

Ako se okluder CeraFlex™ odspoji od kabela za umetanje tijekom umetanja, on se ne smije upotrijebiti i mora se baciti.

9 Nakon zahvata

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

10 Datum isteka

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

11 Pakiranje i označavanje

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

Tablica 2. Sadržaj pakiranja sustava za zatvaranje PDA-a

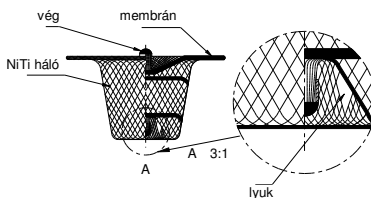
Pakiranje	Sustavi za zatvaranje PDA-a CeraFlex™	
	PDA okluderi CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
Sadržaj	PDA okluder, kabel za umetanje, umetač i hemostatski ventil	ovojnica i dilatator

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

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

1 Az eszköz leírása

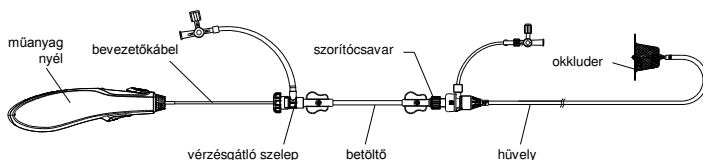
A CeraFlex™ Patent Ductus Arteriosus (PDA) zárórendszerek a CeraFlex™ PDA-okkluderből és a SteerEase™ bevezetőeszközből állnak. A CeraFlex™ PDA-okkluder egy percutan transzkatéteres záróeszköz a patent ductus arteriosus defektusok nem sebési zárására. Az eszköz egy szövött nitinol dróthálóból áll, amelyet felmelegítéssel úgy alakítottak ki, hogy kitágulva T formát vegyen fel. Az aortaoldali korong úgy van kialakítva, hogy a dugaszt a ductus arteriosus nyílásánál tartsa, miközben az elkeskenyedő rész kitágul, és elzárja azt. Az aorta felőli oldalon a korongba egy PTFE membrán van nejlonfonállal belevarrva, az elkeskenyedő részbe pedig két PTFE membrán van belevarrva, amelyek elzárják a rendellenes véráramlást az aortából a pulmonalis artériába. Minden fémről készült elem titán-nitrid (TiN) kerámiabevonattal van ellátva (ezt vákuumplazma technológiával viszik fel), amely hatékonyan csökkenti a nikkelionok kibocsátását a vérbe és a környező szövetekbe, hogy mérsékelje az eszköz thrombogenitását, és felgyorsítsa az endoteliális sejtek növekedését az eszköz felületén.



1. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluder

A CeraFlex™ PDA-zárórendszer egy PDA-okkluderből, egy bevezetőkábelből, egy betöltőből, egy vérzésgátló szelepből, egy hüvelyből és egy tágitóból áll. A rendszer (lásd az **1. ábrát** és a **2. ábrát**) részei a következők:

- PDA-okkluder: A PDA elzárására szolgáló eszköz. A CeraFlex™ PDA-okkludert a bevezetőkábelrel a lyukakon átvezetett hurok köti össze. A CeraFlex™ PDA-okkluder gyárilag össze van szerelve a bevezetőkábelrel.
- Hüvely: A hüvellyel vezethető be az eszköz a megfelelő pozícióba.
- Tágitó: A tágitó a szöveteken és az érfalon való áthatolást könnyíti meg.
- Vérzésgátló szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzésgátló szelep minimalizálja a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel és zárócsappal ellátott oldalsó toldalék a rendszer öblítésére szolgál.
- Betöltő: A betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.
- Műanyag nyéllel ellátott bevezetőkábel (proximális): A bevezetőkábelrel tolható előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder behelyezéséhez a bevezetőkábelről a helyén tartva kell a hüvelyt visszahúzni. Szintén a nyél és a bevezetőkábel használható, ha a méret, a helyzet vagy az okkluder tágulása nem tűnik megfelelőnek, és az okkludert vissza kell húzni vagy át kell helyezni. A nyél az irányítást segíti elő, illetve kioldóként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábelről.



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

2 Javallatok és használat

A CeraFlex™ PDA-okkluder egy percutan, transzkatéteres záróeszköz, amely a patent ductus arteriosus (PDA) nem sebési zárására szolgál.

Javallatok

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

3 Ellenjavallatok

- A betegnek olyan PDA-ja van, amely szükséges a beteg életben maradásához más kardiális defektus miatt.
- A beteg testtömege nem éri el a 6 kg-ot, vagy életkora nem éri el a 6 hónapot.
- Thrombus észlelhető a kívánt beültetési helyen, vagy dokumentált bizonyíték van vénás thrombusról olyan erekben, amelyeken keresztül a defektus elérhető.
- Aktív, baktériumot termelő szívvelhártya- vagy más fertőzés.
- A beteg érhálózata, amelyen át a defektus elérhető, alkalmatlan a megfelelő hüvelyméret befogadására.
- A betegnek 0,4 Rp/Rs-nél nagyobb pulmonalis hypertóniája van, vagy a pulmonalis vascularis ellenállása 8 Wood egységnél magasabb.

4 Figyelmeztetések

- Az eszközt el kell távolítani, ha a bal pulmonalis artéria lumenének több mint felét elfoglalja az eszköz, vagy ha több mint 3 mm-es hossz ér bele a pulmonalis artériába.
- Nikkelallergiás betegeknél az eszköz allergiás reakciót válthat ki.
- A PDA-zárórendszerek kizárólag olyan kórházakban használhatók, ahol kellő tapasztalattal rendelkeznek a veleszületett szívbetegségek invazív kezelésében. Az eszközt továbbá kizárólag olyan szakorvos használhatja, aki jártas a transzkatéteres defektuszzárási technikákban.
- Az orvosoknak felkészültnek kell lenniük olyan sürgős esetekre, amikor el kell távolítani az embolizált eszközöket, amelyek kritikus hemodinamikai problémát okoznak. Ehhez szükség van egy azonnal elérhető sebészre.
- Az embolizált eszközöket a bevezetési úton keresztül kell eltávolítani egy hüvelyben.
- A PDA-zárórendszerkizárólag egyszeri használatra készült. Nem újrafelhasználható és nem újrasztelizálható. A tisztítás, az újrasztelizálás és a többszöri használat károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, működési hibát okozhat, illetve nem kívánt reakciókat válthat ki a betegnél. A Lifetech nem tehető felelőssé semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy kiadásért, amely a PDA-zárórendszer vagy annak bármely alkotóeleme ismételt használatából fakad.
- A PDA-okkluder nem szabad leválasztani a bevezetőkábelről, ha az eszköz nem illeszkedik a defektusba, vagy ha az eszköz pozíciója nem stabil. Húzza vissza az eszközt a bevezetőhüvelybe, és helyezze be újra. Ha az elhelyezkedés továbbra sem megfelelő, húzza ki az eszközt, és cserélje új eszközre.
- Győződjön meg a biztos csatlakozásról, mielőtt a betöltőbe helyezi az eszközt.
- Húzza ki az eszközt, ha nehéz leválasztani a bevezetőkábelről.

5 Óvintézkedések

- Mind a PDA-okkluder, mind a SteerEase™ bevezető kizárólag egyszeri használatra készült, a sterilításra vonatkozó lejárati dátum a címkéken van feltüntetve. Nem újrafelhasználható és nem újrasztelizálható.
- Az eljárás után
 - Az eszköz beültetését követő 6 hónapban a betegeknél megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönthet.
 - Tüdőperfúzió-vizsgálat szükséges, ha az áramlási sebesség nagyobb mint 3 m/s, vagy ha a bal pulmonális artéria átmérőjének Z-pontszáma -2.
- Feltételes MR-kompatibilitás
A beültetett PDA-okkluderrel élő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:
 - 3 T vagy kisebb térerősségű statikus mágneses tér
 - 720 gauss/cm térbeli gradiensmező
 - Az MR-rendszer által jelzett maximális, teljes testre vonatkoztatott fajtájon elnyelt teljesítmény (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat során

Megjegyzés: Az MRI-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület pontosan az eszköz helyével azonos, vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükséges az MR-képfeldolgozás paramétereinek optimalizálása.

- Használat bizonyos betegcsoportok esetén
 - ✧ Terhesség: A magzatot és az anyát érő sugárzás mértékét a lehető legkisebbre kell szorítani.
 - ✧ Szoptató nők: Bár megfelelő vizsgálatok igazolják, hogy a beültethető eszköz szövetbarát, nem végeztek kvantitatív felmérést arra vonatkozóan, hogy megjelennek-e kioldódó anyagok az anyatejben.

6 Lehetséges szövődmények

A CeraFlex™ PDA-okkluder elhelyezéséhez standard intervenciós szívkatéterezési technikák alkalmazhatók. Az intervenciós szívkatéterezési technikák miatt fellépő esetleges szövődmények az alábbiak lehetnek.

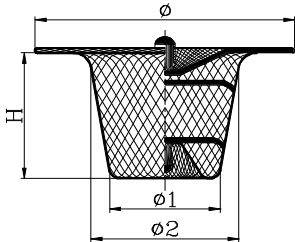
- | | |
|------------------------------------|-------------------------|
| ✧ allergiás reakciók | ✧ aritmiák |
| ✧ szívtamponád | ✧ trombusképződés |
| ✧ szeptális szakadás | ✧ az eszköz elmozdulása |
| ✧ az idegek vagy az érfal sérülése | ✧ szívperforáció |
| ✧ a defektus elégtelen záródása | ✧ fertőzés |
| ✧ pulmonalis artéria dissectiója | ✧ láz |

7 Termékjellemzők

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

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

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



3. ábra. A CeraFlex™ PDA-okkluder

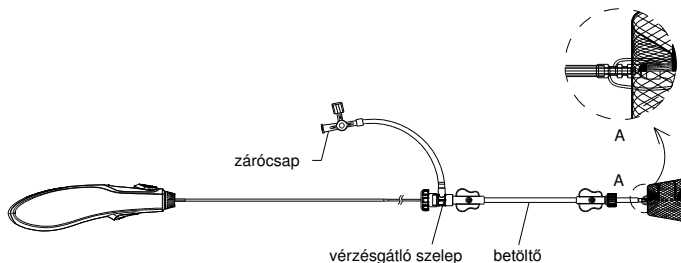
8 Használati utasítás

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

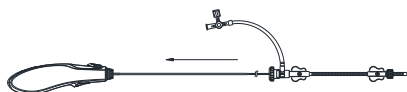
Vigyázat!

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

- Fecskenedezzen be heparinizált steril sóoldatot a betöltő zárócsapján, hogy ne maradjon levegő a betöltőben.



4. ábra. A CeraFlex™ PDA-occluderrendszer



5. ábra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



6. ábra. A vérzésgátló szelep zárócsavarjának az óramutató járásával egyező irányú csavarása

- Folyassa folyamatosan a heparinizált steril sóoldatot a betöltőből, így elkerülheti, hogy levegő kerüljön bele. Ezzel egy időben finoman vezesse a betöltőt ütközésig a hüvely vérzésgátló szelepébe, majd húzza meg a szorítócsavart. Tolja előre az okkludert az aorta descendensbe a bevezetőkábellel forgatás nélkül. **Az eszköz előretolása közben ne távolítsa el a betöltőt a hüvelyből.**

Vigyázat!

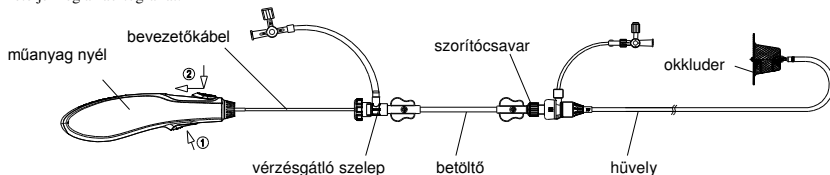
Ha az eszköz előretolása közben levegő kerül a betöltőbe vagy a hüvelybe, légebubólia léphet fel. Ha az eszköz előretolása közben eltávolítja a betöltőt a hüvelyből, szintén légebubólia léphet fel.

- Csak a rögzítőperemet helyezze be, és húzza határozottan a PDA szájadéka felé. Ez röntgenátvilágítással ellenőrizhető, illetve egy határozott húzásként érzékelhető az aortai pulzációval szinkronban. Az eszköz helyzetét az aorta ismételt angiogramjaival ellenőrizheti a pigtail katéter használatával. Az eszköz helyzete addig igazítható, amíg a rögzítőperem megfelelően nem illeszkedik a szájadékra. Húzza ki a bevezetőhüvelyt, és helyezze be az eszköz henger alakú részét biztonságosan rögzítve a patent ductus arteriosusba, enyhe feszítés közben.
- Aortográfiával ellenőrizze az eszköz megfelelő pozícióját. Ha az elhelyezés nem megfelelő, stabilizálja a hüvelyt, és húzza a bevezetőkábelt addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyen belülre nem kerül. Az eszköz újra elhelyezhető és rögzíthető, vagy teljesen eltávolítható.

Vigyázat!

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

- Vállassza le az eszközt, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz leválasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben tartsa benyomva a narancssárga gombot.
- Tartsa úgy a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder középhez, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem válik az okkluderről. Végül távolítsa el a bevezetőkábelt és a hüvelyt a beteg testéből. (Lásd a 7. ábrát.)
- Ismétlje meg az aortográfiát.



7. ábra. Az okkluder leválasztása

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

Vigyázat!

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

Megjegyzés:

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

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

9 Az eljárás után

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

10 Lejárat dátum

A CeraFlex™ PDA-okkluder és a SteerEase™ bevezető is etilén-oxiddal van sterilizálva. Az eltarthatóság a címkén van feltüntetve. A gyártás ideje és a lejárat dátum a címkén van feltüntetve. Lejárt terméket **tilos** felhasználni.

11 Csomagolás és címkézés

A CeraFlex™ PDA-zárórendszer steril kerül forgalomba. A CeraFlex™ PDA-okkluder gyárilag egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betöltővel és a vérzésgátló szeleppel. A hüvely és a tágitó külön van csomagolva. A csomag tartalmát a 2. táblázat ismerteti.

2. táblázat. A PDA-zárórendszer csomagjának tartalma

Csomag	CeraFlex™ PDA-zárórendszerek	
	CeraFlex™ PDA-okkluderek	SteerEase™ bevezetők
Tartalom	egy PDA-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő és egy vérzésgátló szelep	egy hüvely és egy tágitó

A PDA-t záró eszköz egy PETG-tálcában van rögzítve, majd egy lezárt belső és egy külső Tyvek tasakba kerül, a tasakokon pedig elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék etilén-oxid gázzal van sterilizálva. A termék dobozában található a használati útmutató, a betegazonosító kártya, a vásárlói kérdőív és a megfelelőségi tanúsítvány. A dobozon egy külső címke van elhelyezve.

A SteerEase™ bevezető hüvelye és tágitója egy táblára vannak erősítve, majd két dializálószákba kerülnek, amelyeken elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék sterilizálás után egy dobozba kerül a használati útmutatóval, a vásárlói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

1 Descrizione del dispositivo

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

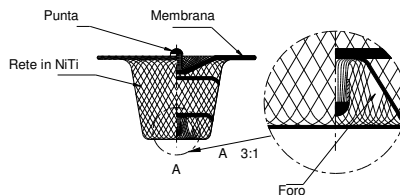


Figura 1. Occlusore per PDA CeraFlex™

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

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

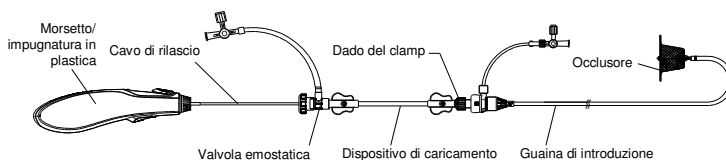


Figura 2. Occlusore per PDA CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

2 Indicazioni ed utilizzo

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

Indicazioni:

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

Controindicazioni:

- Pazienti nei quali il PDA è necessario per la sopravvivenza, a causa di altre anomalie cardiache.
- Pazienti con peso inferiore a 6 kg o età inferiore a 6 mesi.
- Presenza di trombi nel sito dell'impianto, oppure prove documentate di trombi venosi nei vasi utilizzati per raggiungere il difetto.
- Endocardite attiva o altre infezioni batteriche.
- Pazienti nei quali i vasi sanguigni utilizzati per raggiungere il difetto sono insufficienti a contenere una guaina di introduzione delle dimensioni appropriate.
- Pazienti con ipertensione polmonare superiore a 0,4 Rp/Rs o con resistenza dei vasi sanguigni polmonari maggiore di 8 Woods.

4 Avvertenze:

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

5 Precauzioni:

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

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

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

6 Possibili effetti indesiderati

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

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

7 Caratteristiche del prodotto

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

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

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introduttori consigliati
Occlusori per PDA CeraFlex™					Introduttori SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

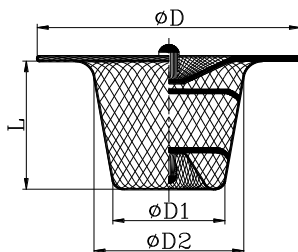


Figura 3. Occlusore per PDA CeraFlex™

8 Istruzioni per l'uso

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

Avvertenza:

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

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

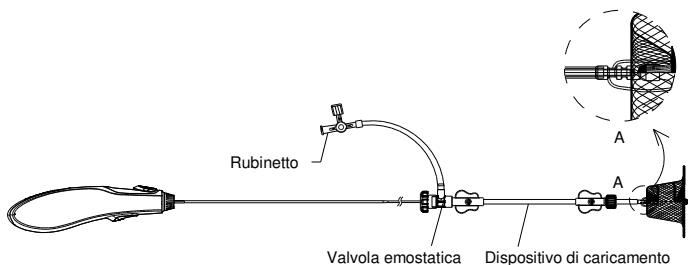


Figura 4. Illustrazione del sistema dell'occlusore per PDA CeraFlex™

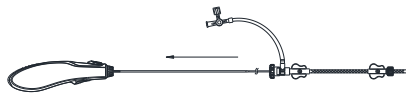


Figura 5. Illustrazione dell'inserimento del dispositivo nel dispositivo di caricamento

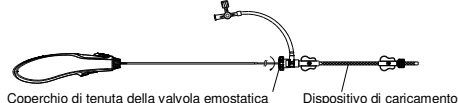


Figura 6. Illustrazione dell'avvitamento in senso orario del coperchio di tenuta della valvola emostatica

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

Avvertenza:

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

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

Avvertenza:

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

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

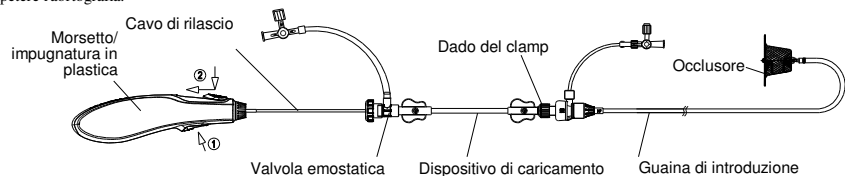


Figura 7. Illustrazione del rilascio dell'occlusore

1. Premere il pulsante di blocco (di colore arancione) come indicato dalla freccia n. ①
2. Spostare il pulsante di controllo (di colore blu) come indicato dalla freccia n. ②

Avvertenza:

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

Nota:

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

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

9 Dopo la procedura

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

10 Data di scadenza

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

11 Confezione ed etichettatura

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

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

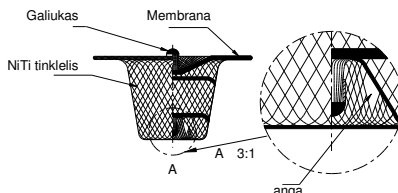
Confezione	Sistemi di chiusura del dotto arterioso pervio (PDA) CeraFlex™	
	Occlusori per PDA CeraFlex™	Introduttori SteerEase™
Contenuto	un occlusore per PDA un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento e una valvola emostatica	una guaina di introduzione e un dilatatore

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

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

1 Prietaiso aprašymas

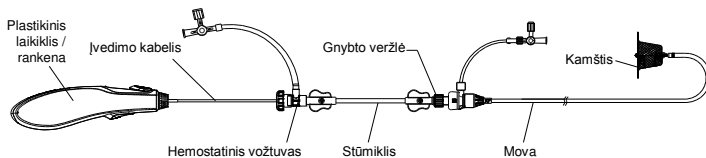
„CeraFlex™“ atviro arterinio latakų uždarymo sistemos sudaro „CeraFlex™“ AAL kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisais. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra perkutaninis transkateterinis uždarymo prietaisas, skirtas atviro arterinio latakų defektams nechirurginiu būdu uždaryti. Prietaisą sudaro megztas nitalo vielos tinklėlis, kuris buvo kaitintas ir nustatytas, kad išsiskleistų T forma. Diskas aortos pusėje yra skirtas kaitiui arterijos latakų angoje laikyti, kol išsiplės susiaurėjimas ir ją uždengs. PTFE membrana yra įsiūta diske su nailoniniu sriegiu aortos pusėje ir dvi PTFE membranos yra įsiūtos susiaurėjimo viduje, kad blokuotų nenormalų kraujo srautą iš aortos į plaučių arteriją. Visos metalinės struktūros yra padengtos titano nitrido (TiN) biokeramine danga (padengta naudojant vakuuminės plazmos nusodinimo technologiją), kad būtų efektyviai sumažintas nikelio jonų išsiskyrimas į kraują bei aplinkinius audinius ir sušvelnintas prietaiso trombogeniškumas, paspartintas endotelio ląstelių augimas ant prietaiso paviršiaus.



1 pav. „CeraFlex™“ AAL kamštis

„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistemą sudaro AAL kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis, haemostatinis vožtuvas, mova ir plėtiklis. Sistema (žiūrėkite 1 pav. ir 2 pav.) sudaro:

- AAL kamštis: prietaisas, skirtas AAL uždaryti. „CeraFlex™“ AAL kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angas.
- „CeraFlex™“ AAL kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.
- Mova: mova naudojama prietaisui į atitinkamą padėtį širdyje stumti.
- Plėtiklis: plėtiklis naudojamas prasiskverbimui per audinius ir kraujagyslės sienelę palengvinti.
- Hemostatinis vožtuvas: hemostatinis vožtuvas proksimaliniame movos gale sumažina kraujavimą. Šoninis prievadas su lanksčiu ilgiklio vamzdeliu ir čiupu naudojamas sistemai praplauti.
- Stūmiklis: stūmiklis naudojamas kamščiui su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.
- Įvedimo kabelis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje pusėje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiui per movą įvesti (stumti), išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstatant kamštį. Be to, įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiui ištraukti arba jo padėčiai keisti, jeigu atrodo, kad kamščio dydis, padėtis ar išsiplėtimas netinka. Rankena palengvina krypties valdymą ir yra naudojama kaip „atlaisvinimo valdymo rankena“ kamščiui nuo įvedimo kabelio atjungti (atlaisvinti).



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

2 Indikacijos ir naudojimas

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

Indikacijos:

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

3 Kontraindikacijos:

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

4 Įspėjimai:

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

5 Atsargumo priemonės:

- Ir AALkamštis, ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas yra vienkartinio naudojimo, o jų sterilizavimo galiojimo laikas nurodytas etiketėje. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Po procedūros
 - 6 mėnesių laikotarpiu po prietaiso implantavimo pacientams turi būti skiriama atitinkama endokardito profilaktika. Sprendimą tęsti endokardito profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra gali priimti gydytojas.
 - Plaučių perfuzijos skenavimą reikėtų atlikti, jeigu srauto greitis yra didesnis nei 3 m/s arba jeigu kairiosios plaučių arterijos skersmens Z vertinimas yra -2.
- Suderinamas su MR
Pacientams, kuriems implantuoti AAL kamščiai, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:
 - Statinio magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis.
 - Erdvinis gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis.
 - Didžiausias MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kūno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 3 W/kg per 15 skenavimo minučių.

Pastaba: MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis sutampa su prietaisu arba yra santykinai arti jo. Įtaiso buvimui kompensuoti gali prireikti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus.

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

6 Galimi šalutiniai poveikiai

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

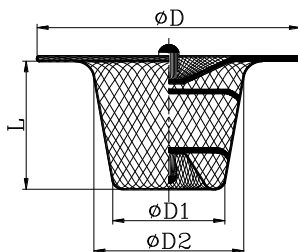
- | | |
|---|---------------------------|
| ✧ Alerginė reakcija | ✧ Aritmija |
| ✧ Širdies tamponada | ✧ Trombų susidarymas |
| ✧ Pertvaros plyšimas | ✧ Prietaiso pasislinkimas |
| ✧ Nervo arba kraujagyslės sienelės pažeidimas | ✧ Širdies pradūrimas |
| ✧ Nevisiškas defekto užsandarinimas | ✧ Infekcija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

7 Gaminio funkcijos

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

1 lentelė. Galimų AAL kamščių ir rekomenduojamų įvedimo įtaisų sąrašas

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



3 pav. „CeraFlex™“ AAL kamštis

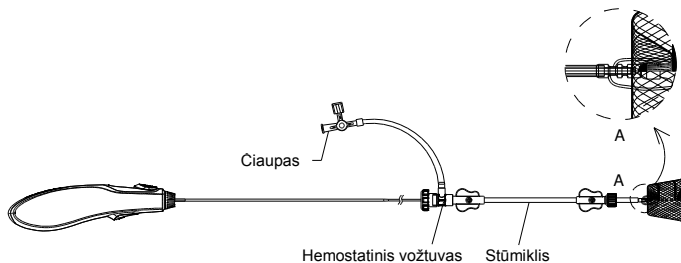
8 Naudojimo nurodymai

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

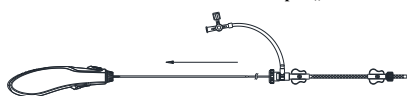
Įspėjimas.

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

- Įleiskite sterilus heparinuotą fiziologinio tirpalo iš stūmiklio čiaupo, kad pasišalintų stūmiklyje esantis oras.



4 pav., CeraFlex™ AAL kamščio sistemos iliustracija



5 pav. Prietaiso įstatymo į stūmiklį iliustracija



6 pav. Pagal laikrodžio rodyklę užsakomo hemostatinio vožtuvo dangtelio iliustracija

- Leiskite steriliam heparinizuotam fiziologiniam tirpalui tekėti iš stūmiklio, kad pasišalinėtų stūmikyje esantis oras. Vienu metu atsargiai stumkite stūmiklį į movos hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada priveržkite stūmiklio gnybtą veržlę. Nesukinėdami stumkite kamštį į nusileidžiančią aortą įvedimo kabeliu. **Neišimkite stūmiklio iš movos, kai stumiate prietaisą.**

Įspėjimas.

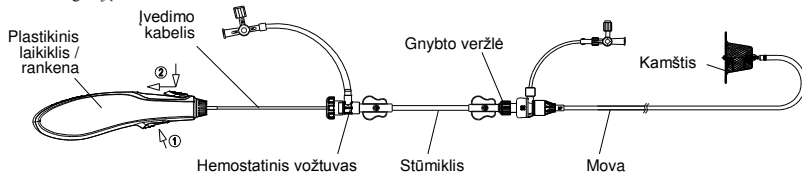
Jeigu stumiant prietaisą stūmikyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiklis išimamas iš movos, taip pat iškyla oro embolijos pavojus.

- Išsleiskite tik fiksavimo apvadą ir tvirtai patraukite link AAL angos. Tai galima stebėti fluoroskopu arba galima aiškiai pajusti kaip trūkčiojimą, sinchronišką su aortos pulsavimu. Prietaiso padėtis patvirtinama pakartotinai aortoje atliekant angiogramas susuktu kateteriu. Prietaisą galima reguliuoti, kol fiksavimo apvasdas gerai įtvirtintas angoje. Įtraukite įvedimo movą ir tvirtai įstatykite prietaiso cilindrinę dalį atvirame arteriniame latakė nestipriai traukdami.
- Atlikite aortografiją, kad įsitikintumėte, jog prietaiso padėtis tinkama. Jeigu padėtis netinkama, stabilizuokite movą ir traukite įvedimo kabelį, kol prietaisas iki galo įeis į movą. Galima pakeisti jo padėtį ir įstatyti arba visiškai išimti iš paciento.

Įspėjimas.

Kai ištraukiate kamštį atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nestumkite movos. Kitaip kamščio galiukas gali užstrigti movos išorėje, tada kamščio nepavyks įtraukti.

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



7 pav. Kamščio atlaisvinimo iliustracija

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

Ispėjimas.

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

Pastaba.

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

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

9 Po procedūros

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

10 Galiojimo data

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

11 Pakuotė ir etiketė

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

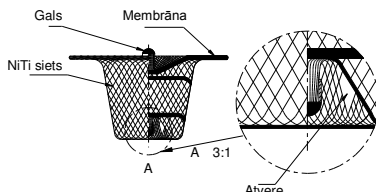
2 lentelė. AAL uždarymo sistemų pakuotės turinys		
Pakuotė	„CeraFlex™“ AAL uždarymo sistemos	
	„CeraFlex™“ AAL kamščiai	„SteerEase™“ įvedimo įtaisai
Pakuotės turinys	AAL kamštis, įvedimo kabelis, stūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	Mova ir plėtiklis

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

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

1 Ierīces apraksts

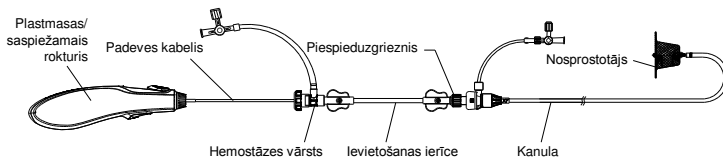
CeraFlex™ atvērta arteriālā vada (Patent Ductus Arteriosus — PDA) slēgšanas ierīce, tostarp CeraFlex™ PDA nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce. CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla nosprostotājs ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērta arteriālā vada slēgšanai. Ierīce ir veidota no titāna tieples sieta, kas karsēts un veidots tā, lai tas izplestos T veida formā. Disks aortas vārstuļa pusē ir izveidots tā, lai noturētu ieliktni arteriālā vada atverē, bet vidusdaļas sašaurinājums izplešas, aizpildot no nosprostojot to. Diskā aortas vārstuļa pusē ar neilona diegiem ir iestūta PTFE membrāna, un divas PTFE membrānas ir iestūtas vidusdaļas sašaurinājumā, lai bloķētu patoloģisku asins plūsmu no aortas plaušu artērijā. Visas metāliskās struktūras ir pārklātas ar titāna nitrīda (TiN) bioloģiski saderīgas keramikas pārklājumu (tiek uzklāts, izmantojot vakuuma plazmas pārklāšanas tehnoloģiju), lai efektīvi ierobežotu niķeļa jonu izdalīšanu asinīs un apkārtējos audos un tādejādi mazinātu ierīces trombogenitāti un veicinātu endotēlija šūnu augšanu uz ierīces virsmas.



1. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotājs

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

- PDA nosprostotājs: ierīce atvērta arteriālā vada slēgšanai. CeraFlex™ PDA nosprostotājs ir savienots ar padeves kabeli, izmantojot cilpveida savienojumu caur atverēm. CeraFlex™ PDA nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.
- Kanula: kanulu izmanto, lai virzītu ierīci uz priekšu uz attiecīgo atrašanās vietu.
- Dilatators: dilatatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sienīgu caurduršanu.
- Hemostāzes vārsts: hemostāzes vārsts kanulas proksimālajā galā ierobežo asiņošanu. Šānu atveri un elastīgo pagarinājuma cauruli ar noslēgkrānu izmanto ierīces skalošanai.
- Ievietošanas ierīce: ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
- Padeves kabelis ar plastmasas spiežamo rokturi/rokturi (proksimālajā daļā): padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai un turētu to vietā, kamēr kanulu velk atpakaļ, lai atvērtu nosprostotāju. Rokturi un padeves kabeli izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai pārvietotu, ja izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav pieņemams. Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas darbojas kā "atvienošanas vadības rokturis" nosprostotāja atvienošanai (atbrīvošanai) no padeves kabeļa.



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

2 Indikācijas un lietošana

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

Indikācijas

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

Kontraindikācijas

- Pacienti, kam atvērtais arteriālais vads ir nepieciešams izdzīvošanai citas sirds muskuļa patoloģijas dēļ.
- Pacienti, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 6 kg vai kuri ir jaunāki par 6 mēnešiem.
- Tromba klātbūtne paredzētajā implantēšanas vietā vai diagnosticēts venozs trombs asinsvados, kurus ir paredzēts izmantot, lai piekļūtu defekta vietai.
- Aktīvs endokardīts vai cita infekcija, kas izdala baktērijas.
- Pacienta asinsvadi, kas nav piemēroti atbilstoša izmēra kanulas ievietošanai, lai piekļūtu defekta vietai.
- Pacienti ar pulmonālu hipertensiju, kas pārsniedz 0,4 Rp/Rs, vai plaušu pretestību, kas pārsniedz 8 Vuda (Wood) vienības.

4 Bīdīnājumi

- Ierīce ir jāizņem, ja tā nosprosto vairāk nekā pusi no kreisās plaušu artērijas lūmena vai ja vairāk nekā 3 mm ierīces atrodas plaušu artērijā.
- Pacienti, kuriem ir alerģija pret niķeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.
- PDA slēgšanas ierīci drīkst izmantot tikai slimnīcās, kurām ir pieredze iedzimtu sirds slimību invazīvas terapijas veikšanā, un to var izmantot ārsti, kuri ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.
- Ārstiem jāzina, kā rīkoties ārkārtas situācijās, kad ir jāizņem embolizētās ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamikas traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai.
- Embolizētas ierīces, jāizvelk, izmantojot kanulā ievietotu padeves kabeli.
- PDA slēgšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti. Tīrīšana, atkārtota sterilizēšana vai izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt vai bojāt tās strukturālo integritāti un/vai funkcionalitāti, kā arī var radīt pacientam nevēlamas blakusparādības. Uzņēmums Lifetech nenes atbildību par jebkādiem tiešiem vai netiešiem bojājumiem vai izdevumiem, kas radušies jebkuru PDA slēgšanas ierīces komponentu atkārtotas izmantošanas dēļ.
- PDA nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav piemērota bojājumam vai ierīces novietojums nav stabils. Ievelciet ierīci ievadīšanas kanulā un atveriet to vēlreiz. Ja tās novietojums joprojām nav pieņemams, izvelciet ierīci līdz galam un nomainiet to ar jaunu ierīci.
- Pirmsierīces ievietošanas ievadīšanas ierīcē pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.
- Ja ierīces atvienošana no padeves kabeļa ir apgrūtināta, izvelciet to.

5 Piesardzības pasākumi

- Gan PDA nosprostotājs, gan SteerEase™ ievadīšanas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un atbilstošais sterilizēšanas periods ir norādīts uz etiķetēm. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
- Pēcprocedūras periods
 - Pacientiem jāsaņem endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantēšanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.
 - Ja plūsmas ātrums pārsniedz 3 m/s vai kreisās plaušu artērijas diametra standarta rādītājs (Z score) ir -2, jāveic plaušu perfūzijas skenēšana.
- Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
Pacientu ar PDA nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:
 - statiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks;
 - telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gauss/cm vai mazāks;
 - maksimālais MR ierīces noteiktais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgu izmeklējumu.

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

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

6 Iespējamās blakusparādības

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

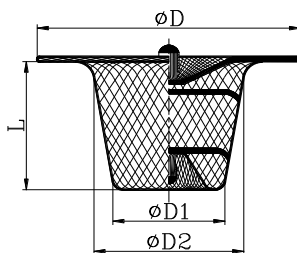
- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| ✧ Alerģiska reakcija | ✧ Aritmijas |
| ✧ Sirds tamponāde | ✧ Trombu veidošanās |
| ✧ Priekškambaru starpsienas plīsums | ✧ Ierīces migrācija |
| ✧ Nerva vai asinsvada sienas bojājums | ✧ Sirds muskuļa perforācija |
| ✧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

7 Ierīces raksturojums

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

1. tabula. Pieejamie PDA nosprostotāji un ieteiktās ievadīšanas ierīces

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



3. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotājs

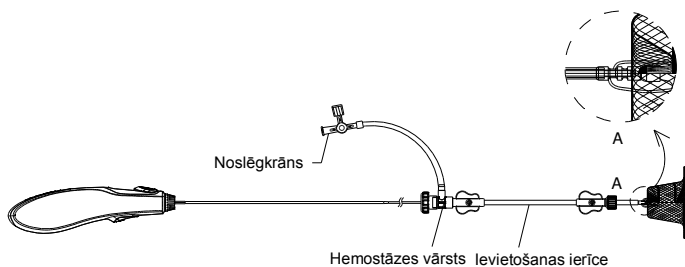
8 Lietošanas norādījumi

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

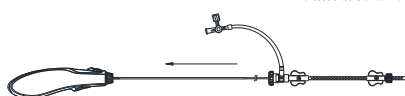
Bridinājums:

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

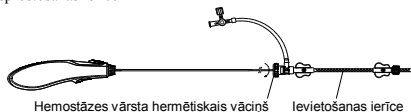
- Lai izvadītu gaisu no ievietošanas ierīces, injicējiet sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu caur ievietošanas ierīces noslēgkrānu.



4. attēls. CeraFlex™ PDA nosprostotāšanas ierīce



5. attēls. Ierīces ievietošana ievadīšanas ierīcē



6. attēls. Hemostāzes vārsta hermētiskais vāciņš ievietošanas pulksteņrādītāju kustības virzienā

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

Bīdīnājums:

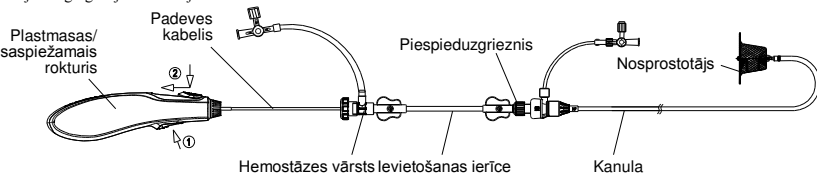
gaisa klātbūtne ievietošanas ierīcē un kanulā, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu, rada gaisa emboliju. Gaisa embolijas risks pastāv arī tad, ja ievietošanas ierīce tiek izvilkta no kanulas, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu.

- Izvērsiet tikai apakšējo drošības malu un stingri velciet to pret atvērtā arteriālā vada (ductus arteriosus) atveri. To var novērot fluoroskopijas kontrolē vai to var skaidri sajust kā velkošu kustību vienlaikus ar aortas pulsāciju. Lai apstiprinātu ierīces novietojumu, iegūstiet vairākas aortas angiogrammas, izmantojot "cūkastes" veida katetru. Ierīci var pielāgot, līdz apakšējā drošības mala ir stingri fiksēta atvērumā. Izvelciet padeves kanulu un, viegli piespiežot, droši izvērsiet ierīces cilindrisko daļu atvērtajā arteriālajā vadā.
- Lai pārbaudītu, vai ierīce ir novietota pareizi, veiciet angiogrāfijas izmeklējumu. Ja novietojums nav pieņemams, stabilizējiet kanulu un velciet padeves kabeli, līdz ierīce ir pilnībā ievilkta kanulā. To var pārvietot un izvērst vai pilnībā izvilkst no pacienta ķermeņa.

Bīdīnājums:

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

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



7. attēls. Nosprostotāja atvienošana

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

Brīdinājums:

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

Piezīme:

ierīci nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja tā neatbilst defektam vai tās novietojums nav stabils. Ievelciet ierīci kanulā un atkārtojiet tās izvēršanu. Ja ierīces novietojums joprojām nav pieņemams, izvelciet to līdz galam un nomainiet ar jaunu ierīci.

Ja ievadīšanas laikā CeraFlex™ nosprostotājs atvienojas no padeves kabeļa, to nedrīkst izmantot un tas ir jāizņem.

9 Pēcprocedūras periods

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

10 Derīguma termiņš

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

11 Iepakojums un marķējums

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

2. tabula. PDA slēgšanas ierīču iepakojuma saturs

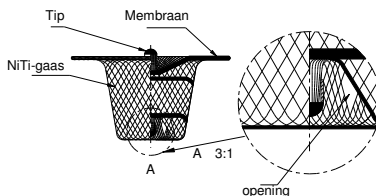
Iepakojums	CeraFlex™ PDA slēgšanas ierīces	
	CeraFlex™ PDA nosprostotāji	SteerEase™ ievadīšanas ierīces
Saturs	PDA nosprostotājs, padeves kabelis, ievietošanas ierīce un hemostāzes vārsts	kanula un dilatators

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

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

1 Productbeschrijving

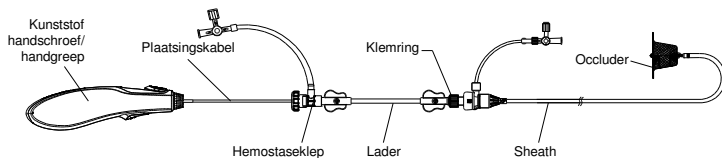
De CeraFlex™ Patent Ductus Arteriosus (PDA)-sluitsystemen met CeraFlex™-PDA-occluder en SteerEase™-introducer. De CeraFlex™-PDA-occluder is een percutaan, transkatheter-occlusiesysteem voor de niet-chirurgische sluiting van persisterende ductus arteriosus-defecten. Het product bestaat uit geweven nitinol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



Afbeelding 1. De CeraFlex™-PDA-occluder

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

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



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

2 Indicaties en gebruik

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

Indicaties:

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

3 Contra-indicaties:

- Patiënten met PDA die noodzakelijk is voor de overleving van de patiënt als gevolg van andere hartafwijkingen;
- Patiënten die minder dan 6 kg wegen of die jonger dan 6 maanden oud zijn;
- Aanwezigheid van trombus op de beoogde implantatieplaats, of gedocumenteerd bewijs van veneuze trombus in de bloedvaten waardoor toegang tot het defect wordt verkregen;
- Actieve endocarditis of andere infecties die bacteriën produceren;
- De vasculatuur van de patiënt waardoor toegang tot het defect wordt verkregen, is ongeschikt om plaats te bieden aan de juiste maat sheath;
- Patiënten met pulmonale hypertensie van hoger dan 0,4 Rp/Rs of met een pulmonale vasculaire weerstand van meer dan 8 Wood units.

4 Waarschuwingen:

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

5 Voorzorgsmaatregelen:

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

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

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

6 Mogelijke bijwerkingen

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

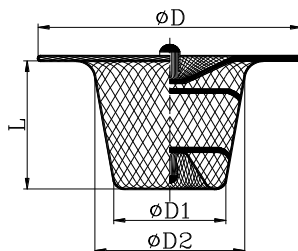
- | | |
|---|----------------------------|
| ✧ Allergische reactie | ✧ Aritmieën |
| ✧ Harttamponade | ✧ Trombusvorming |
| ✧ Scheuren van het septum | ✧ Migratie van het product |
| ✧ Letsel aan de zenuw of vaatholte | ✧ Hartperforatie |
| ✧ Onvolledige afdichting van het defect | ✧ Infectie |
| ✧ Dissectie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

7 Kenmerken van het product

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

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

Spec.	$\Phi D/mm$	$\Phi D2/mm$	$\Phi D1/mm$	L/mm	Aanbevolen introducers
CeraFlex™-PDA-occluders					SteerEase™-introducers
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Afbeelding 3. CeraFlex™-PDA-occluder

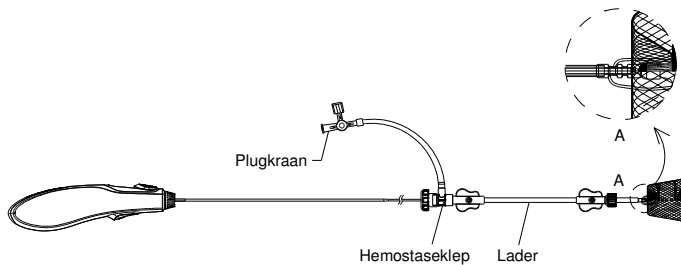
8 Gebruiksaanwijzingen

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

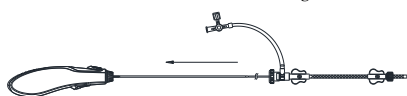
Waarschuwing:

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

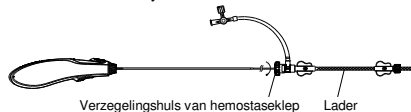
- Injecteer steriele gehepariniseerde zoutoplossing uit de plugkraan van de lader om lucht uit de lader te verwijderen.



Afbeelding 4. Illustratie van het CeraFlex™ PDA-occludersysteem



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



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

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

Waarschuwing:

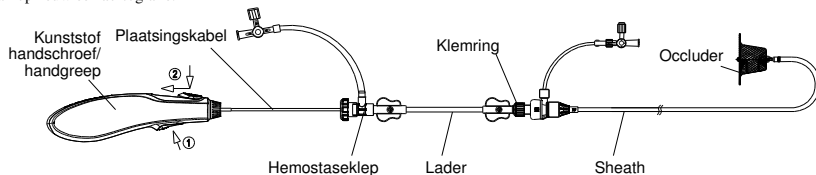
Als er lucht in de lader en sheath zit wanneer u het product opvoert, leidt dit tot een luchtembolie. Als de lader uit de sheath verwijderd wordt terwijl het product wordt opgevoerd, bestaat ook het risico op luchtembolie.

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

Waarschuwing:

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

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



Afbeelding 7. Illustratie van de ontkoppeling van de occluder

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

Waarschuwing:

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

Opmerking:

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

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

9 Na de procedure

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

10 Vervaldatum

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

11 Verpakking en etiket

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

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

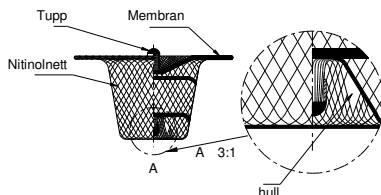
Verpakking	CeraFlex™-PDA-sluitsystemen	
	CeraFlex™-PDA-occluders	SteerEase™-introducers
Inhoud	een PDA-occluder, een plaatsingskabel, een lader en eenhemostaseklep	een sheath en een dilatator

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

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

1 Beskrivelse

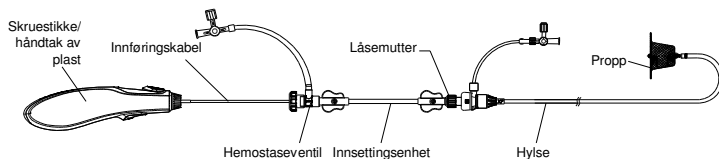
CeraFlex™-systemene for lukking av åpen ductus arteriosus (PDA) består av CeraFlex™-proppen for PDA og SteerEase™-innføreren. CeraFlex™-proppen for PDA er en perkutan, kateterbasert lukkeenhet beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpen ductus arteriosus-defekter. Enheten består av et strikket nitinoltrådnett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



Figur 1. CeraFlex™-proppen for PDA

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

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



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

2 Indikasjoner og bruk

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

Indikasjoner:

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

3 Kontraindikasjoner:

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

4 Advarsel!

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

5 Forholdsregler:

- Både PDA-proppen og SteerEase™-innføreren er kun for engangsbruk, og gyldigsteriliseringssperiode er angitt på etikettene. Skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
- Etter prosedyren
 - Pasientene bør få egnet endokardittprofylakse i 6 måneder etter at enheten er implantert. Avgjørelsen om å fortsette endokardittprofylakse utover 6 måneder kan treffes av legen.
 - Perfusjonsskanning av lungene bør utføres hvis flowhastigheten er større enn 3 m/s, eller hvis Z-skår er -2 for venstre lungearteries diameter.
- MR-betinget

En pasient med en implantert PDA-propp kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av enheten under følgende betingelser:

 - Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
 - Romlig gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre
 - MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

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

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

6 Mulige bivirkninger

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

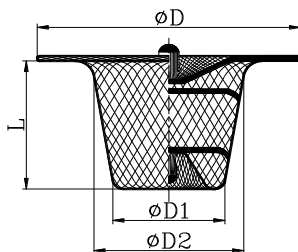
- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| ✧ Allergisk reaksjon | ✧ Arytmier |
| ✧ Hjertetamponade | ✧ Trombedannelse |
| ✧ Rifler i septum | ✧ Forskyvning av enheten |
| ✧ Skade på nerven eller karveggen | ✧ Perforasjon av hjertet |
| ✧ Ufullstendig tetting av defekten | ✧ Infeksjon |
| ✧ Disseksjon av lungearterien | ✧ Feber |

7 Produktegenskaper

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

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

Spesifikasjon	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Anbefalte innførere
CeraFlex™-propper for PDA					SteerEase™-innførere
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Figur 3. CeraFlex™-proppen for PDA

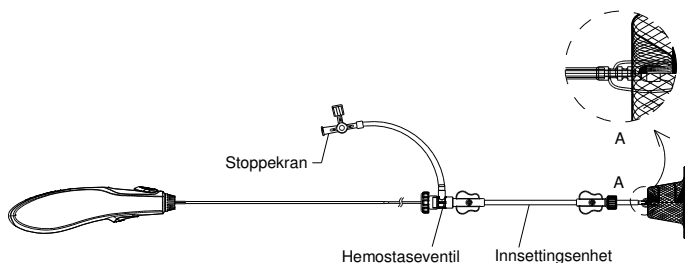
8 Instruksjoner for bruk

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

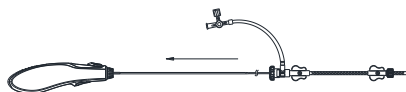
Advarsel!

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

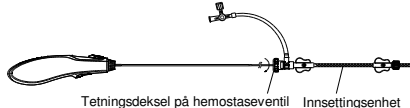
- Injiser sterilt heparinisert saltvann gjennom stoppekranen på innsettsenheten for å fjerne luft fra innsettsenheten.



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



Figur 5. Illustrasjon som viser innsetning av enheten i en innsettsenhets



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

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

Advarsel!

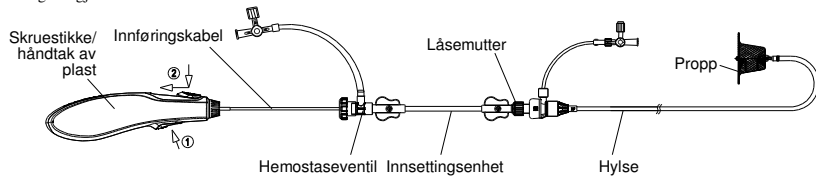
Hvis det er luft i innsettsenhetsen og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsettsenhetsen fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en risiko for luftembolisme.

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

Advarsel!

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

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



Figur 7. Illustrasjon som viser frigjøring av proppen

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

Advarsel!

Fjern enhetsen hvis mer enn 3 mm av lengden strekker seg inn i lungearterien, eller hvis mer enn halvparten av venstre lungearteries lumen obstrueres av enhetsen. Ved tvi utføres TTE før enhetsen frigjøres, med Doppler-måling av flowhastighet i venstre lungearterier. Enhetsen skal fjernes hvis flow i venstre lungearterier er over 3,0 m/s (eller over 75 % av hastigheten for LPA før hjertekateterisering).

Merk!

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

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

9 Etter prosedyren

- Alle pasienter bør holdes til observasjon over natten.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersøkelse med TTE 24 timer før utskriving

10 Utløpsdato

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

11 Pakning og etikett

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

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

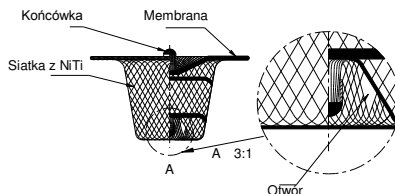
Pakning	CeraFlex™-systemer for lukking av PDA	
	CeraFlex™-propper for PDA	SteerEase™-innførere
Innhold	PDA-propp, innføringskabel, innsettsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

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

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

1 Opis urządzenia

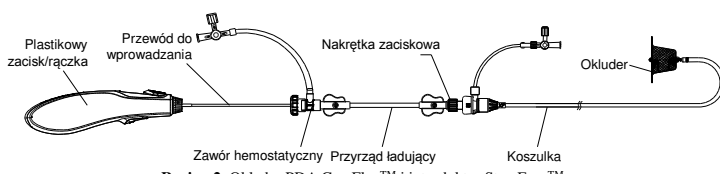
System CeraFlex™ do zamykania przetrwalego przewodu tętniczego (PDA) składający się z okludera PDA CeraFlex™ i introduktora SteerEase™. Okluder PDA CeraFlex™ to przeszskórne, przezecwnikowe urządzenie do niechirurgicznego zamykania przetrwalego przewodu tętniczego. Urządzenie składa się z dzianej drucianej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



Rycina 1. Okluder PDA CeraFlex™

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

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



Rycina 2. Okluder PDA CeraFlex™ i introduktor SteerEase™

2 Wskazania i zastosowanie

Okluder PDA CeraFlex™ to przeszskórne, przezecwnikowe urządzenie przeznaczone do niechirurgicznego zamykania przetrwalego przewodu tętniczego (PDA).

Wskazania:

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

3 Przeciwwskazania:

- przetrwwały przewód tętniczy niezbędny pacjentowi do przeżycia z uwagi na inne nieprawidłowości w budowie serca;
- masa ciała pacjenta poniżej 6 kg i/lub wiek poniżej 6 miesięcy;
- obecność skrzepliny w miejscu planowanej implantacji lub udokumentowane dowody na obecność skrzeplin w naczyniach, przez które miałyby być uzyskiwany dostęp do leczonej wady;
- czynne zapalenie wsierdzia lub inne zakażenia będące źródłem bakterii;
- budowa naczyń pacjenta, przez które miałyby być uzyskiwany dostęp do leczonej wady, uniemożliwiająca wprowadzenie koszulki naczyniowej o odpowiednim rozmiarze;

- naciśnienie płuć wyższe niż 0,4 Rp/Rs lub opór naczyń płucnych przekraczający 8 jednostek Wooda.

4 Ostrzeżenia:

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

5 Środki ostrożności:

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

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

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

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

- Zastosowanie w określonych populacjach
 - ✧ Cięża — należy zachować ostrożność, aby zminimalizować narażenie płodu i matki na promieniowanie.
 - ✧ Karmienie piersią — mimo że opisywane implantowane urządzenie zostało poddane stosownym testom na biokompatybilność, nie oceniano ilościowo obecności w mleku matki substancji wypływających z urządzenia.

6 Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

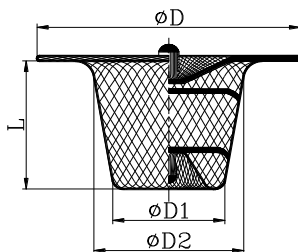
- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| ✧ reakcja alergiczna; | ✧ zaburzenia rytmu serca; |
| ✧ tamponada serca; | ✧ powstawanie skrzepiny; |
| ✧ rozerwanie przegrody; | ✧ migracja urządzenia; |
| ✧ uraz nerwu lub ściany naczynia; | ✧ perforacja serca; |
| ✧ niecałkowite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

7 Charakterystyka produktu

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

Tabela 1. Lista dostępnych okluderów PDA i zalecanych introduktorów

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



Rycina 3. Okluder PDA CeraFlex™

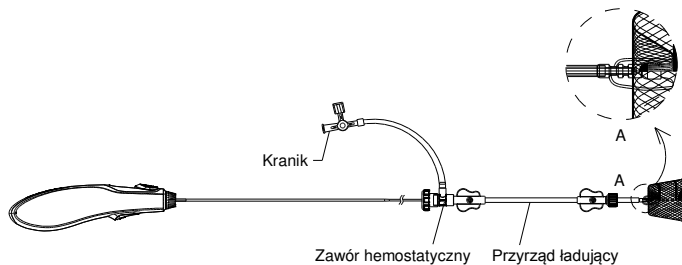
8 Instrukcja użycia

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

Ostrzeżenie:

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

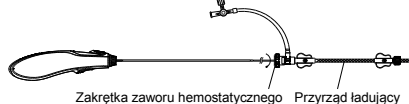
- Wstrzyknąć jałowy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przez kranik przyrządu ładującego, aby usunąć powietrze z przyrządu ładującego.



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



Rycina 5. Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego



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

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

Ostrzeżenie:

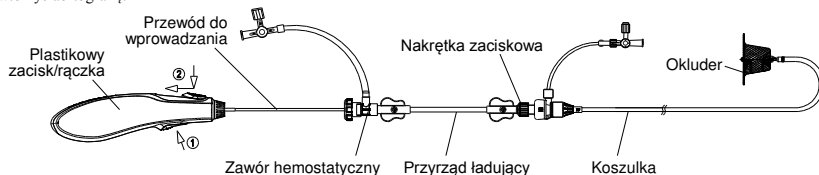
Obecność powietrza w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru powietrznego. Ryzyko powstania zatoru powietrznego wystąpi także w razie wyjęcia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

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

Ostrzeżenie:

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

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



Rycina 7. Ilustracja uwalniania okludera

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

Ostrzeżenie:

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

Uwaga:

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

Okluder CeraFlex™, który w trakcie ładowania oddzieli się od przewodu do wprowadzania, nie może zostać użyty i należy go wyrzucić.

9 Po zabiegu

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

10 Termin przydatności do użycia

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

11 Opakowanie i etykieta

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

Tabela 2. Zawartość opakowania systemów do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego

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

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

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

1 Descrição do dispositivo

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

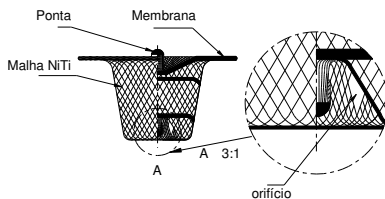


Figura 1.O oclisor de PDA CeraFlex™

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

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

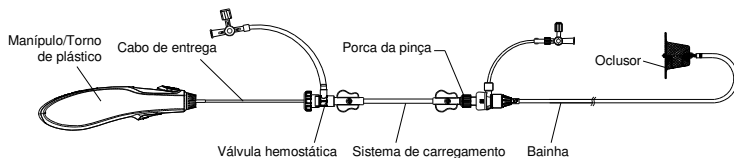


Figura 2.Oclisor de PDA CeraFlex™e introdutor SteerEase™

2 Indicações e utilização

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

Indicações:

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

Contraindicações:

- Doentes com PDA que é necessário para a sobrevivência dos doentes, devido a outras anomalias cardíacas;
- Doentes com peso inferior a 6 kg ou com menos de 6 meses de idade;
- Presença de trombos do lado pretendido do implante ou prova documentada de trombo venoso nos vasos através dos quais é conseguido acesso ao defeito;
- Endocardite ativa ou outras infeções que produzem bactérias;
- A vasculatura dos doentes, através da qual se pode aceder ao defeito, não é adequada para acomodar o tamanho de bainha necessário;
- Doentes com hipertensão pulmonar superior a 0,4 Rp/Rs ou com resistência vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood.

4 Avisos:

- O dispositivo deve ser removido caso mais de metade do lúmen da artéria pulmonar esquerda seja obstruída pelo dispositivo, ou caso mais de 3 mm se prolongue para dentro da artéria pulmonar.
- Os doentes alérgicos a níquel poderão sofrer uma reação alérgica ao dispositivo.
- Os sistemas de encerramento de PDA só podem ser utilizados em hospitais com experiência no tratamento invasivo de doenças cardíacas congénitas e por médicos com formação adequada em técnicas transcater de encerramento de defeitos.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com casos de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados que resultem em comprometimento hemodinâmico crítico. Tal inclui a presença de um cirurgião no local.
- Os dispositivos embolizados devem ser retirados através da pista de entrega dentro de uma bainha.
- O sistema de encerramento de PDA destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize. A integridade estrutural e/ou a funcionalidade dos dispositivos poderão perder-se ou ficar comprometidas devido a limpeza, reesterilização ou reutilização, podendo causar reações adversas do doente. A Lifetech não é responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por quaisquer despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes do sistema de encerramento de PDA.
- O oclisor de PDA não deve ser solto do cabo de entrega caso o dispositivo não corresponda ao defeito ou caso a posição do dispositivo seja instável. Retire o dispositivo para a bainha do introdutor e volte a implementá-lo. Caso o posicionamento continue a não ser satisfatório, retire o dispositivo completamente e substitua-o por um novo.
- Certifique-se da segurança da ligação antes de carregar o dispositivo no sistema de carregamento.
- Remova o dispositivo se for difícil soltar o dispositivo do cabo de entrega.

5 Precauções:

- O oclisor de PDA e o introdutor SteerEase™ destinam-se apenas a uma única utilização e o período válido de esterilização está indicado nas etiquetas. Não reutilize nem reesterilize.
- Pós-procedimento
 - Os doentes devem fazer uma profilaxia da endocardite apropriada durante 6 meses após o implante do dispositivo. A decisão de prosseguir a profilaxia da endocardite além dos 6 meses fica ao critério do médico.
 - Deve ser efetuada uma leitura da perfusão pulmonar caso a velocidade do fluxo seja superior a 3 m/s, ou caso a fórmula Z-score seja de -2 para o diâmetro da artéria pulmonar esquerda.
- RM condicional

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

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

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

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

6 Potenciais eventos adversos

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

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

7 Características do produto

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

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

Espec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	C/mm	Introdutores recomendados
Oclusores de PDA CeraFlex™					Introdutores SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

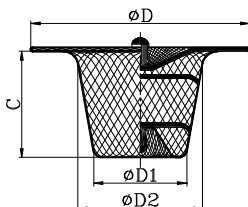


Figura 3. Oclusor de PDA CeraFlex™

8 Instruções de utilização

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

Aviso:

Se a tampa vedante estiver demasiado apertada, será difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.

- Injete soro fisiológico heparinizado estéril desde a torneira de passagem do sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento.

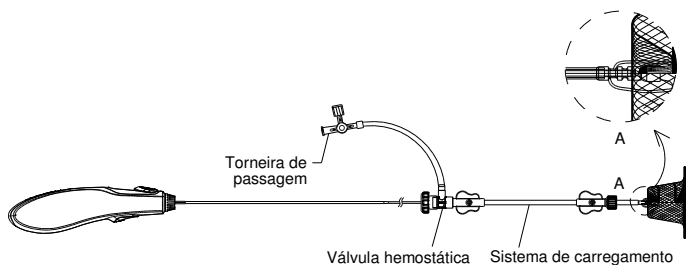


Figura 4. Ilustração do sistema oclutor de PDA CeraFlex™

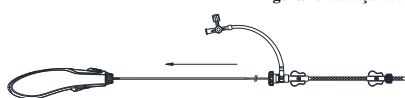


Figura 5. Ilustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

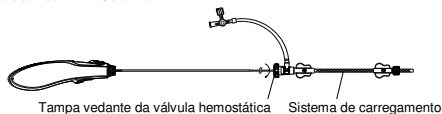


Figura 6. Ilustração do aperto no sentido dos ponteiros do relógio da tampa vedante da válvula hemostática

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

Aviso:

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

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

Aviso:

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

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

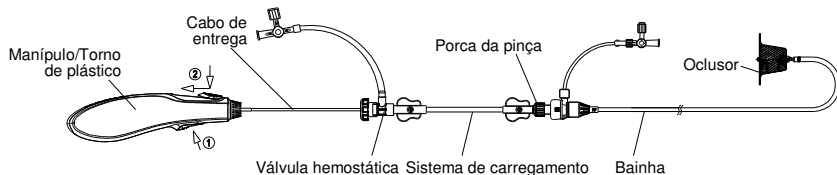


Figura 7. Ilustração da libertação do oclutor

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

Aviso:

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

Nota:

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

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

9 Pós-procedimento

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

10 Data de validade

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

11 Embalagem e etiqueta

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

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

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

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

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

1 Descrierea dispozitivului

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

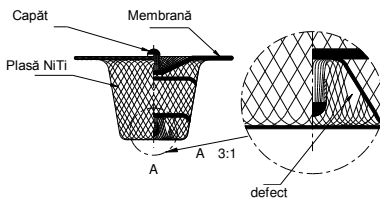


Figura 1. Ocluzorul PDA CeraFlex™

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

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

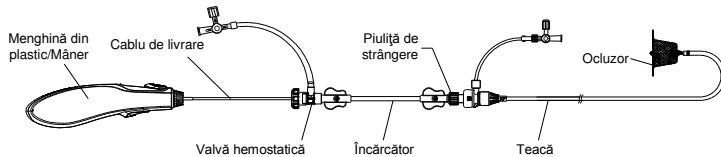


Figura 2. Ocluzor PDA CeraFlex™ și introducător SteerEase™

2 Indicații și mod de utilizare

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

Indicații:

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

3 Contraindicații:

- Pacienți cu PDA care este necesar pentru supraviețuirea acestora pe fondul altor anomalii cardiace;
- Pacienți care cântăresc sub 6 kg sau au vârsta sub 6 luni;
- Prezența trombilor la locul intenționat al implantului sau dovezi documentate privind trombi venoși în vasele prin care se obține acces la defect;
- Endocarditic activ sau alte infecții care produc bacterii;
- Vascularizația pacienților, prin care se accesează defectul, este inadecvată pentru dimensiunea corespunzătoare a tecii;
- Pacienți cu hipertensiune pulmonară mai mare de 0,4 Rp/Rs sau cu rezistență vasculară pulmonară mai mare de 8 unități woods.

4 Avertismente:

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

5 Precauții:

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

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

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

6 Evenimente adverse potențiale

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

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

7 Caracteristicile produsului

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

Tabelul 1. Lista ocluzoarelor PDA disponibile și a introducătoarelor recomandate

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

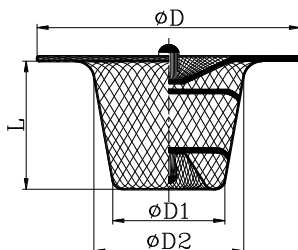


Figura 3. Ocluzor PDA CeraFlex™

8 Instrucțiuni de utilizare

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

Avertisment:

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

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

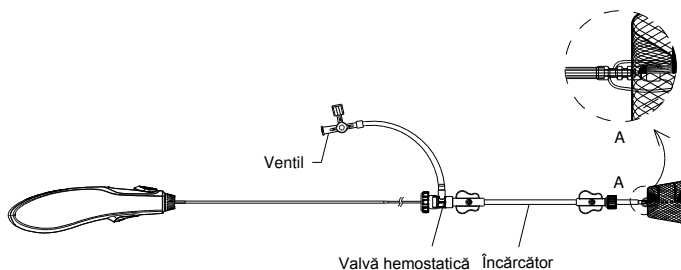


Figura 4. Ilustrarea sistemului cu ocluzor PDA CeraFlex™

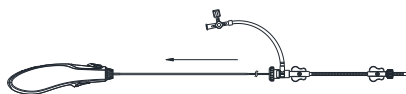


Figura 5. Ilustrarea încărcării dispozitivului într-un încărcător

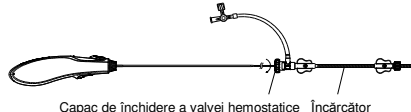


Figura 6. Ilustrarea înșurubării în sens orar a capacului de închidere a valvei hemostatice

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

Avertisment:

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

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

Avertisment:

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

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

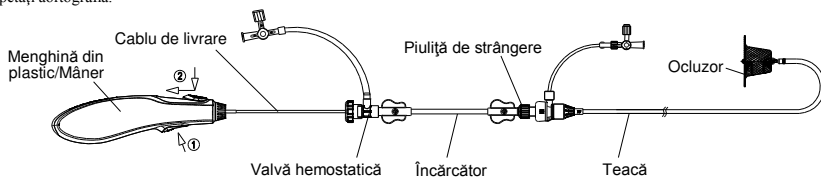


Figura 7. Ilustrarea eliberării ocluzorului

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

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

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

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

9 După finalizarea procedurii

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

10 Data expirării

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

11 Ambalaj și etichetare

Sistemele de închidere PDA CeraFlex™ sunt furnizate în stare sterilă. Ocluzorul PDA CeraFlex™ este pre-conectat cu cablul de livrare prin conexiune în buclă și pre-asamblat cu încărcătorul și valva hemostatică aferente. Teaca și dilatorul sunt ambalate separat. Conținutul ambalajului este prezentat în **Tabelul 2**.

Tabelul 2. Conținutul ambalajului sistemelor de închidere PDA		
Ambalaj	Sisteme de închidere PDA CeraFlex™	
	Ocluzoare PDA CeraFlex™	Introduătoare SteerEase™
Conținut	un ocluzor PDA, un cablu de livrare, un încărcător și o valvă hemostatică	o teacă și un dilator

Dispozitivul PDA este fixat și protejat pe o tavă din PETG, apoi sigilat într-un ambalaj interior și un ambalaj exterior din Tyvek/folie, pe care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, o fișă pentru pacient, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. Pe cutie este atașată o etichetă exterioară.

Teaca și dilatorul introducătorului SteerEase™ sunt fixate și protejate pe o placă gradată, apoi sigilate în două pungi dializabile, pe care sunt atașate o etichetă și un indicator de sterilizare. Produsul este sterilizat și introdus într-o cutie, împreună cu instrucțiunile de utilizare, un formular de feedback pentru client și un certificat de conformitate. Pe cutie este atașată o etichetă.

1 Описание устройства

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex™ включает в себя окклюдер ОАП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдер ОАП CeraFlex™ является чрескожным транскатетерным устройством для окклюзии, предназначенным для закрытия дефектов открытого артериального протока нехирургическим путем. Устройство состоит из вязаной нитиноловой проволочной сетки, которую накалили и которой придали Т-образную форму. Диск, расположенный на стороне аорты, предназначен для удержания заглушки в устье артериального протока, в то время как суженная часть расширяется, заполняя и окклюдирова его. Мембрана из ПТФЭ вшита в диск нейлоновой нитью со стороны аорты, и две мембраны из ПТФЭ вшиты в суженную часть, чтобы блокировать патологический кровоток из аорты в легочную артерию. Все металлические компоненты покрыты биокерамическим покрытием на основе нитрида титана (TiN) (с помощью технологии вакуумно-плазменного напыления) в целях эффективного снижения выброса ионов никеля в кровь и окружающие ткани, чтобы уменьшить тромбогенность устройства и ускорить рост эндотелиальных клеток на его поверхности.

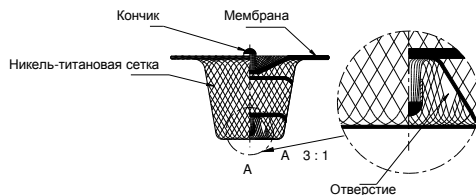


Рис. 1. Окклюдер ОАП CeraFlex™

Система для закрытия ОАП CeraFlex™ состоит из окклюдера ОАП, кабеля доставки, загрузчика, гемостатического клапана, интродьюсера и дилатора. Система (см. рис. 1 и рис. 2) состоит из следующих элементов.

- Окклюдер ОАП — устройство для закрытия ОАП. Окклюдер ОАП CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петель через отверстия. Окклюдер ОАП CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.
- Интродьюсер. Интродьюсер используется для продвижения устройства в нужное положение.
- Расширитель. Расширитель используется для облегчения проникновения через ткани и стенку сосуда.
- Гемостатический клапан. Гемостатический клапан на проксимальном конце интродьюсера уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным крапом используется для промывания системы.
- Загрузчик. Загрузчик используется для введения окклюдера с прикрепленным кабелем доставки в интродьюсер.
- Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально). Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания его на месте, пока производится оттягивание интродьюсера назад для раскрытия окклюдера. Рукоятка и кабель доставки также используются для извлечения и/или изменения положения окклюдера в случае, если размер, положение или раскрытие окклюдера окажутся неудовлетворительными. Рукоятка используется для облегчения контроля направления и служит как рукоятка контроля высвобождения, позволяя отсоединить (высвободить) окклюдер от кабеля доставки.

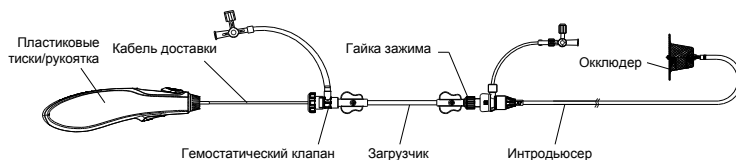


Рис. 2. Окклюдер ОАП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™

2 Показания и использование

Окклюдер ОАП CeraFlex™ является чрескожным транскатетерным устройством, которое предназначено для безоперационного закрытия открытого артериального протока (ОАП).

Показания

- Пациенты с ОАП или ОАП, сопровождаемым другим кардиологическим заболеванием легкой степени тяжести.
- Пациенты с массой тела от 6 кг, в возрасте от 6 месяцев и старше.
- Размер самой узкой части ОАП составляет 2 мм или больше.

3 Противопоказания

- Пациенты с ОАП, наличие которого необходимо для выживания пациента в связи с другими кардиологическими аномалиями.
- Пациенты с массой тела менее 6 кг, в возрасте младше 6 месяцев.
- Наличие тромба в месте имплантации или задокументированное свидетельство наличия венозного тромба в сосудах, через которые должен осуществляться доступ к дефекту.
- Активный инфекционный эндокардит или другие бактериальные инфекции.

- Сосудистая система пациента, через которую осуществляется доступ к дефекту, является неподходящей для необходимого размера интродьюсера.
- Пациенты с легочной гипертензией выше 0,4 Rp/Rs или сопротивлением легочных сосудов более 8 единиц Вуда.

4 Предостережения

- Устройство необходимо извлечь, если оно заслонило более половины просвета левой легочной артерии или если устройство вошло в легочную артерию более чем на 3 мм.
- У пациентов с гиперчувствительностью к никкелю могут развиваться аллергические реакции на данное устройство.
- Система для закрытия ОАП должна использоваться только в лечебных учреждениях, имеющих опыт инвазивного лечения врожденных заболеваний сердца, и только врачами, обученными методикам транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть подготовлены к работе в экстренных случаях, требующих удаления устройств после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает наличие в учреждении хирурга.
- Эмболизированные устройства должны быть извлечены через путь доставки в интродьюсере.
- Система для закрытия ОАП предназначена только для однократного использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно. Структурная целостность и/или функция устройства могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования. Это может привести к нежелательным реакциям у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или опосредованные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любых компонентов системы для закрытия ОАП.
- Не извлекайте окклюдер ОАП из кабеля доставки, если устройство не соответствует размерам дефекта или его положение нестабильно. Извлеките устройство в интродьюсере и повторно разверните его. Если положение все еще неудовлетворительное, полностью извлеките устройство и замените его на новое.
- Перед помещением устройства в загрузчик проверьте безопасность соединения.
- Извлеките устройство, если его сложно отсоединить от кабеля доставки.

5 Меры предосторожности

- Как окклюдер ОАП, так и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного использования. Срок хранения стерильности указан на этикетках. Не используйте и не стерилизуйте повторно.
- После процедуры
 - Пациентам необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продлении профилактики эндокардита на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врача.
 - Необходимо провести перфузионное сканирование легких, если скорость кровотока превышает 3 м/с или если Z-показатель для диаметра левой легочной артерии составляет -2.
- МРТ выполнять с соблюдением ограничений. Пациент с имплантированным окклюдером ОАП может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:
 - статическом магнитном поле 3 Тл или меньше;
 - пространственном градиенте поля не более 720 Гс/см;
 - максимальном зарегистрированном для системы МРТ среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2 Вт/кг при сканировании в течение 15 минут.

***Примечание:** качество МРТ-изображения может ухудшаться, если область сканирования находится в месте расположения устройства или вблизи от него. Следовательно, потребуются оптимизация параметров получения МРТ-изображения с целью компенсации наличия данного устройства.*

- Использование определенными группами пациентов
 - ✧ Беременность. Необходимо стремиться минимизировать лучевое воздействие на плод и мать.
 - ✧ Кормящие грудью матери. Несмотря на то что для данного имплантируемого устройства были проведены все надлежащие исследования биосовместимости, количественного определения выделяемых веществ в грудном молоке не проводилось.

6 Возможные нежелательные явления

Установка окклюдера ОАП CeraFlex™ предусматривает использование стандартных интервенционных методов катетеризации сердца. Следующие нежелательные явления могут возникнуть вследствие применения интервенционных методов катетеризации сердца или самого устройства.

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмии |
| ✧ Тампонада сердца | ✧ Формирование тромба |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция устройства |
| ✧ Повреждение нерва или стенки сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное закрытие дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Рассечение легочной артерии | ✧ Лихорадка |

7 Характеристики продукта

Система для закрытия ОАП CeraFlex™ доступна с техническими характеристиками, указанными в следующей таблице (таблица 1).

Таблица 1. Список доступных окклюдеров ОАП и рекомендованных интродьюсеров

Тех. хар-ки	øD/мм	øD2/мм	øD1/мм	L/мм	Рекомендуемые интродьюсеры
Окклюдеры ОАП CeraFlex™					Интродьюсеры SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

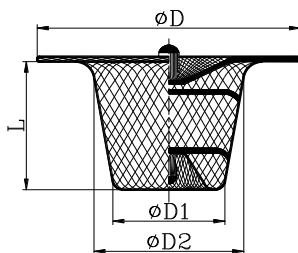


Рис. 3. Окклюдер ОАП CeraFlex™

8 Указания по применению

- Выполните катетеризацию правых отделов сердца обычным путем.
- Для установления размера порока сердца используйте ангиографию. Существует два варианта проведения ангиографии открытого артериального протока. Первый — провести сменный проводник через проток, продвинув катетер типа Pigtail с боковыми отверстиями в коммуникационной цепи. Выполните двухпроекционную ангиографию, чтобы контрастировать ОАП. Второй вариант — продвинуть катетер типа Pigtail в проксимальную часть нисходящей аорты через бедренную артерию и выполнить двухпроекционную ангиографию, чтобы контрастировать ОАП. В ходе выполнения ангиографии измерьте легочный и аортальный концы протока.
- Выберите окклюдер надлежащего размера. Подберите окклюдер ОАП CeraFlex™, руководствуясь наименьшим из измеренных диаметров ОАП. Рекомендуется выбирать устройство, наименьший конец которого как минимум на 2 мм больше самой узкой части ОАП.
- Введите обменный проводник с J-образным кончиком диаметром 0,038 дюйма.
- Промойте дилататор и интродьюсер физиологическим раствором, затем вставьте дилататор в интродьюсер, затяните гайку зажима для обеспечения надежного закрепления дилататора с интродьюсером. Продвиньте интродьюсер с дилататором над обменным проводником через легочную артерию в аорту и, извлекая дилататор, разместите интродьюсер в нисходящей аорте.
- По часовой стрелке вверните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.
- Через запорный кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в физиологический раствор.
- Тщательно проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. рис. 4). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните окклюдер ОАП CeraFlex™ в загрузчик быстрым резким движением (см. рис. 5).
- Поверните уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. рис. 6), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности напряжения.

Предостережение

Если уплотнительная крышка затянута слишком сильно, будет сложно протолкнуть. Однако если уплотнительная крышка затянута слишком слабо, возникнет риск воздушной эмболии.

- Введите стерильный гепаринизированный физиологический раствор из запорного крана загрузчика, чтобы удалить воздух из загрузчика.

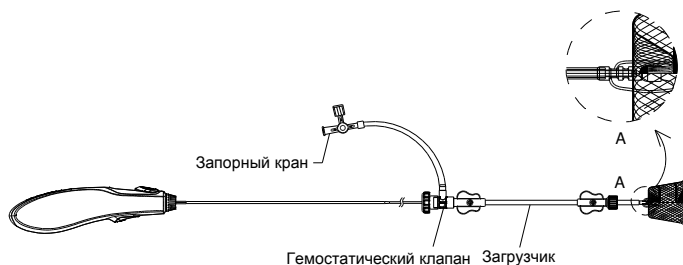


Рис. 4. Изображение системы окклюдера ОАП CeraFlex™



Рис. 5. Изображение помещения устройства в загрузчик



Рис. 6. Изображение закручивания уплотнительной крышки гемостатического клапана в направлении по часовой стрелке

- Позвольте стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекать из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик в гемостатический клапан интродьюсера до упора, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Продвиньте окклюдер в нисходящую аорту с помощью кабеля доставки, не вращая его. **Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.**

Предостережение

Если при продвижении устройства в загрузчике и интродьюсере присутствует воздух, это приведет к воздушной эмболии. Если загрузчик будет удален из интродьюсера при продвижении устройства, также возникнет риск воздушной эмболии.

- Разверните только удерживающий фартук и с силой потяните в направлении от устья ОАП. Данное действие можно наблюдать с помощью рентгеноскопии, а также оно проявляется ощущением сопротивления параллельно с пульсацией аорты. Позиция устройства подтверждается с помощью повторной ангиографии аорты с использованием катетера типа Pigtail. Положение устройства можно менять до тех пор, пока удерживающий фартук прочно не зафиксируется в устье. Отведите интродьюсер и разверните цилиндрическую часть устройства, зафиксировав ее в открытом аортальном протоке, немного надавив на нее.
- Выполните аортографию, чтобы убедиться в правильности расположения устройства. Если положение неудовлетворительное, стабилизируйте интродьюсер и потяните за кабель доставки, пока устройство полностью не окажется в интродьюсере. Устройство можно переместить, развернуть или полностью извлечь из тела пациента.

Предостережение

При извлечении окклюдера обратно в интродьюсер потяните кабель доставки и не продвигайте интродьюсер вперед. В противном случае кончик окклюдера может застрять снаружи интродьюсера, после чего окклюдер нельзя будет поместить обратно в интродьюсер.

- Высвободите устройство, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте назад, удерживая оранжевую кнопку нажатой.
- Удерживайте интродьюсер в сопоставлении со втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера. Полностью удалите кабель доставки и интродьюсер из тела пациента (см. рис. 7).
- Проведите повторную ангиографию.

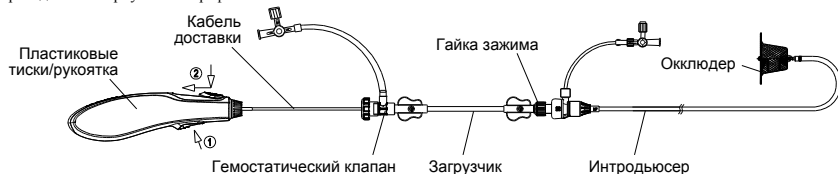


Рис. 7. Изображение высвобождения окклюдера

1. Нажмите кнопку блокировки, как показано стрелкой ① (цвет кнопки оранжевый);
2. Переместите кнопку контроля как показано стрелкой ② (цвет кнопки синий).

Предостережение

Извлеките устройство, если больше 3 мм его длины находится в легочной артерии или если оно заслонило больше половины просвета левой легочной артерии. В спорных случаях перед высвобождением устройства выполните ТТЭхоКГ, измерив скорость кровотока в левой легочной артерии с помощью доплеровского прибора. Устройство должно быть извлечено, если скорость кровотока в левой легочной артерии превышает 3,0 м/с (или составляет больше 75 % скорости кровотока в левой легочной артерии до катетеризации сердца).

Примечание

Устройство не следует высвобождать из кабеля доставки, если оно не соответствует размерам дефекта или его положение нестабильно. Извлеките устройство в интродьюсер и повторно разверните. Если результат по-прежнему неудовлетворительный, полностью извлеките устройство и замените его на новое.

Если во время загрузки окклюдер CeraFlex™ отсоединится от кабеля доставки, его нельзя использовать. Окклюдер необходимо утилизировать.

9 После процедуры

- Всем пациентам следует в течение суток находиться в стационаре для наблюдения.
- Антибиотикотерапия.
- Повторная ТТЭхоКГ за 24 часа до выписки.

10 Срок годности

Окклюдер ОАП CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™ стерилизованы этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. **Не используйте продукт с истекшим сроком годности.**

11 Упаковка и этикетка

Системы для закрытия ОАП CeraFlex™ поставляются в стерильном виде. Окклюдер CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки петлей и поставляется с загрузчиком и гемостатическим клапаном. Интродьюсер и расширитель упаковываются отдельно. Содержимое упаковки показано в **таблице 2**.

Таблица 2. Содержимое упаковки систем для закрытия ОАП

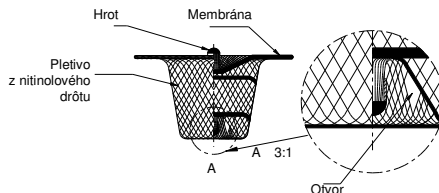
Упаковка	Системы для закрытия ОАП CeraFlex™	
	Окклюдеры ОАП CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
Содержимое	Окклюдер ОАП Кабель доставки, загрузчик и гемостатический клапан	Интродьюсер и расширитель

Устройство для закрытия ОАП зафиксировано и защищено в лотке из ПЭТГ, затем помещено во внутренний и наружный пакеты Тайвек, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован этиленоксидом и помещен в коробку с инструкциями по применению, карточкой пациента, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Внешняя этикетка приклеена к коробке.

Интродьюсер и расширитель интродьюсера SteerEase™ зафиксированы и защищены на планшете, затем запаяны в два диализных пакета, на которых закреплены этикетка и индикатор стерилизации. Продукт стерилизован и помещен в коробку с инструкциями по применению, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Этикетка приклеена к коробке.

1 Popis zariadenia

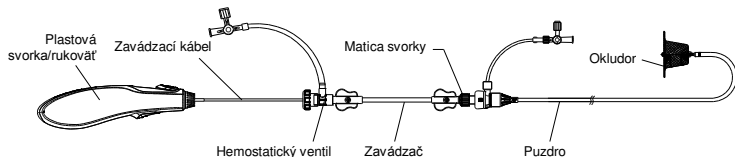
Systémy na uzáver defektu PDA (patent ductus arteriosus) CeraFlex™ sa skladajú z okludora na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ a zavádzacieho systému SteerEase™. Okludor PDA CeraFlex™ je perkutánne, transkatérové oklúzne zariadenie na nechirurgický uzáver otvoreného ductus arteriosus (patent ductus arteriosus, PDA). Zariadenie pozostáva z pletiva z nítinového drôtu, ktoré bolo nahriate a vytvarované do tvaru T. Disk na strane aorty je navrhnutý tak, aby udržiaval konektor v ústí ductus arteriosus, a pás sa rozširuje, a tak vyplní a uzatvorí defekt. Membrána z polytetrafluóretylénu (PTFE) je prišitá k vnútornej časti disku nylonovou niťou na strane aorty. Dve membrány z PTFE sú prišité vnútri pásu, a tak pomáhajú blokovať abnormálny prietok krvi z aorty do pľúcnej tepny. Všetky kovové štruktúry sú potiahnuté biokeramicou vrstvou nitridu titánu (TiN) (používa sa vákuová plazmová technológia nanášania), čo efektívne znižuje uvoľňovanie iónov niklu do krvi a okolitého tkaniva, aby sa zmiernila trombogenicita zariadenia a aby sa urýchlil endoteliálny rast buniek na povrchu zariadenia.



Obrázok 1. Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™

Systém na uzáver defektu PDA CeraFlex™ pozostáva z okludora PDA, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatického ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite **Obrázok 1** a **Obrázok 2**) pozostáva z nasledujúcich súčastí:

- Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA): zariadenie na uzáver defektu PDA. Okludor PDA CeraFlex™ je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky cez otvory. Okludor PDA CeraFlex™ je vopred pripojený k zavádzaciemu káblu.
- Puzdro: puzdro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto.
- Dilatátor: dilatátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej steny.
- Hemostatický ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci zavádzacieho puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania. Bočný port s flexibilnou predlžovacou trubičkou a uzatváracím ventilom sa používa na prepláchnutie systému.
- Zavádzač: zavádzač sa používa na zavedenie okludora s pripojeným zavádzacím káblom do puzdra.
- Zavádzací kábel s plastovou svorkou/rukoväťou (proximálny koniec): zavádzací kábel sa používa na posúvanie (tlačenie) okludora cez puzdro a jeho udržiavanie v požadovanej polohe pri vyťahovaní puzdra, aby sa okludor rozvinul. Rukoväť a zavádzací kábel sa tiež používajú na vytiahnutie alebo zmenu polohy okludora, ak sa vám jeho veľkosť, poloha alebo rozvinutie zdajú neuspokojivé. Rukoväť sa používa na uľahčenie ovládania správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť na uvoľnenie“ pri odpájaní (uvoľnení) okludora od zavádzacieho kábla.



Obrázok 2. Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™

2 Indikácie a použitie

Okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ je perkutánne, transkatérové oklúzne zariadenie určené na nechirurgický uzáver defektu PDA (patent ductus arteriosus).

Indikácie:

- pacienti, ktorí majú defekt PDA alebo defekt PDA spojený s iným miernym ochorením srdca,
- pacienti s hmotnosťou vyššou ako 6 kg a starší ako 6 mesiacov,
- najužšia časť defektu PDA má šírku aspoň 2 mm.

3 Kontraindikácie:

- pacienti, ktorí sice majú defekt PDA, ale ten je z dôvodu ďalších anomálií srdca nevyhnutný na prežitie,
- pacienti s hmotnosťou nižšou ako 6 kg alebo mladší ako 6 mesiacov,

- prítomnosť trombu na požadovanom mieste implantácie alebo zdokumentovaná prítomnosť venózneho trombu v cievach, ktoré zabezpečujú prístup k defektu,
- aktívne endokarditické alebo iné infekcie vytvárajúce baktérie,
- vaskulatúra pacienta, cez ktorú by bol možný prístup k defektu, nezodpovedá veľkosti zavádzacieho puzdra,
- pacienti s pľúcnou hypertenziou vyššou ako 0,4 Rp/Rs alebo s pulmonálnou vaskulárnou rezistenciou vyššou ako 8 mm Hg/l/min.

4 Upozornenia:

- Zariadenie sa musí vybrať, ak upcháva viac ako polovicu ľavého lúmenu pľúcnej artérie, alebo ak viac ako 3 mm dĺžky zariadenia presahujú do pľúcnej artérie.
- U pacientov alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.
- Systém na uzáver defektu PDA sa smie používať len v nemocniciach, ktoré majú skúsenosti s invazívnou liečbou vrodených srdcových ochorení a smú ho používať len lekári vyškolení v používaní transkatérových metód na uzáver defektov.
- Lekári musia byť pripravení zvládnuť núdzové prípady, ktoré vyžadujú odstránenie embolizovaných zariadení, čo má za následok kritické zhoršenie hemodynamiky. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na pracovisku.
- Embolizované zariadenia sa musia vytiahnuť po trase zavedenia v rámci zavádzacieho puzdra.
- Systém na uzáver defektu PDA je určený iba na jednorazové použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte. Štrukturálna integrita alebo funkcia zariadenia môže byť narušená alebo sa stratiť v dôsledku čistenia, opakovanej sterilizácie alebo opätovného použitia a môže u pacienta vyvolať nežiaduce reakcie. Spoločnosť Lifetech nenesie zodpovednosť za akékoľvek priame alebo nepriame škody alebo výdavky vyplývajúce z opakovaného použitia niektorého zo súčastí tohto systému na uzáver defektu PDA.
- Okludor PDA nesmie byť odpojený od zavádzacieho kábla v prípade, ak zariadenie nepokrýva defekt alebo ak je poloha zariadenia nestabilná. Vytiahnite zariadenie do zavádzacieho puzdra a znova ho rozviňte. Ak je poloha zariadenia stále nevyhovujúca, zariadenie úplne vytiahnite a vymeňte ho za nové.
- Pred vložením zariadenia do zavádzača skontrolujte bezpečnosť pripojenia.
- Ak je ťažké odpojiť zariadenie od zavádzacieho kábla, zariadenie vytiahnite.

5 Preventívne opatrenia:

- Okludor PDA a zavádzací systém SteerEase™ sú určené len na jednorazové použitie. Termínplatnosti sterilizácie je uvedený na štítkoch. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte.
- Pokyny po zákroku
 - Pacienti majú užívať vhodnú profylaktickú liečbu endokarditídy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia. O pokračovaní profylaxie endokarditídy po uplynutí 6 mesiacov môže rozhodnúť ošetrojúci lekár.
 - Ak je rýchlosť prietoku vyššia ako 3 m/s, alebo ak je parameter Z priemeru ľavej pľúcnej artérie -2, je potrebné vykonať skenovanie perfúzie pľúc.
- Podmieňuje bezpečné v prostredí MR
Pacient s implantovanými okludormi PDA sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok:
 - statické magnetické pole s hodnotou magnetickej indukcie 3 T alebo menej,
 - priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej,
 - maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pri magnetickej rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg.

Poznámka: Kvalita MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť skenovania nachádza v rovnahej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Preto je potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazenia s cieľom kompenzovať prítomnosť tohto zariadenia.

- Použitie u špecifických populácií.
 - ✦ Tehotenstvo – je potrebné minimalizovať vystavenie plodu a matky rádiácii.
 - ✦ Dojčacie matky – napriek tomu, že boli vykonané všetky potrebné testy biokompatibility tohto zariadenia určeného na implantáciu, neexistuje kvantitatívne zhodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.

6 Možné nežiaduce účinky

Pri umiestňovaní okludorov PDA CeraFlex™ sa používajú štandardné intervenčné techniky katetrizácie srdca. Medzi možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s použitím štandardných intervenčných techník katetrizácie srdca alebo zariadenia, patria:

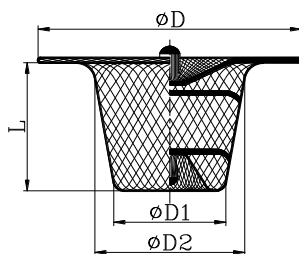
- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| ✦ alergická reakcia, | ✦ arytmie, |
| ✦ srdcová tamponáda, | ✦ tvorba trombov, |
| ✦ pretrhnutie septa, | ✦ migrácia zariadenia, |
| ✦ poranenie nervu alebo steny cievy, | ✦ perforácia srdca, |
| ✦ neúplné uzavretie defektu, | ✦ infekcia, |
| ✦ disekcia pľúcnej artérie, | ✦ horúčka. |

7 Vlastnosti produktu

Systém na uzáver defektu PDA CeraFlex™ je dostupný v špecifikáciách uvedených v nasledujúcej tabuľke (Tabuľka 1).

Tabuľka 1. Zoznam dostupných okludrov PDA a odporúčané zavádzacie systémy

Špecifikácia	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Odporúčané zavádzacie systémy
Okludory na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™					Zavádzacie systémy SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Obrázok 3. Okludor PDA CeraFlex™

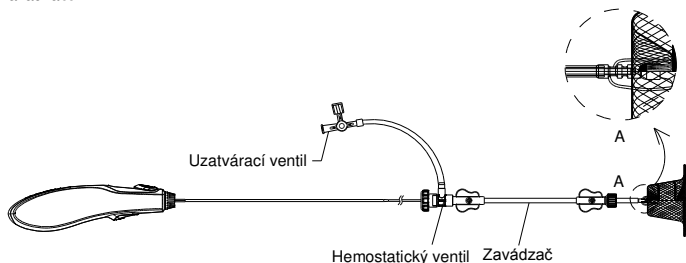
8 Návod na použitie

- Obvyklým spôsobom vykonajte pravostrannú katetrizáciu srdca.
- Použite angiografiu na určenie veľkosti defektu. Sú dve možnosti angiografického vyšetrenia defektu PDA. Prvá možnosť je zavedenie výmenného vodiaceho drôtu cez ductus a aplikácia katétra typu pigtail s postrannými otvormi na komunikáciu. Vykonaním angiografie typu biplane (angiografie v dvoch rovinách) znepriehľadíte oblasť PDA. Druhou možnosťou je vloženie katétra typu pigtail do proximálnej zostupnej aorty cez stehennú tepnu a vykonanie angiografie typu biplane (angiografia v dvoch rovinách) s cieľom znepriehľadniť oblasť PDA. Pri angiografickom vyšetrení odmerajte veľkosť duku na obidvoch koncoch duku – na pľúcnom aj aortálnom konci.
- Vyberte okludor vhodnej veľkosti. Vyberte okludor na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™ na základe najmenšieho priemeru nameraného v rámci PDA. Odporúča sa vybrať zariadenie, ktorého užší koniec je aspoň o 2 mm širší ako najužšia časť PDA.
- Zaveďte 0,038-palcový výmenný vodiaci drôt s hrotom tvaru J.
- Prepláchnite dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Utiahnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripevnený k puzdru. Zaveďte puzdro zavádzacieho systému s dilatátorom po výmennom vodiacom drôte cez pľúcnu tepnu do aorty a umiestnite puzdro do zostupnej aorty. Súčasne vytahujte dilatátor.
- Zaskrutkujte zavádzač do hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby úplne zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
- Napustíte cez uzatvárací ventil fyziologický roztok, aby sa hemostatický ventil a zavádzač prepláchl, držte pri tom špičku zavádzača ponorenú do fyziologického roztoku.
- Dôkladne skontrolujte, či je okludor správne pripojený k zavádzaciemu káblu (pozrite **Obrázok 4**). Ponorte zariadenie so zavádzačom do fyziologického roztoku a vtiahnite okludor PDA CeraFlex™ do zavádzača rýchlym trhavým pohybom (pozrite **Obrázok 5**).
- Otáčajte uzáverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite **Obrázok 6**) a potom opakovane posúvajte a potahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

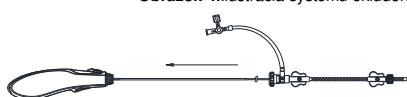
Upozornenie:

Ak je uzáver hemostatického ventilu príliš utiahnutý, kábel sa bude ťažko posúvať. Ak je naopak uzáver príliš uvoľnený, hrozí riziko vzniku vzduchovej embólie.

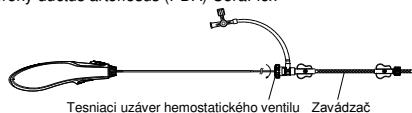
- Vstreknite sterilný heparinizovaný fyziologický roztok z uzatváracieho ventilu zavádzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu zo zavádzača.



Obrázok 4. Ilustrácia systému okludora na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™



Obrázok 5. Ilustrácia zavádzania zariadenia do zavádzača



Obrázok 6. Ilustrácia zaskrutkovania tesniaceho uzáveru hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek

- Nechajte sterilný heparinizovaný fyziologický roztok vytekať zo zavádzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do zavádzača. Súčasne jemne zasuňte zavádzač do hemostatického ventilu zavádzacieho puzdra tak, aby úplne zapadol, a utiahnite maticu svorky zavádzača. Zavádzacím káblom zavedte okludor do zostupnej aorty – rovno, bez krútenia. **Nevytahujte zavádzač z puzdra počas posúvania zariadenia.**

Upozornenie:

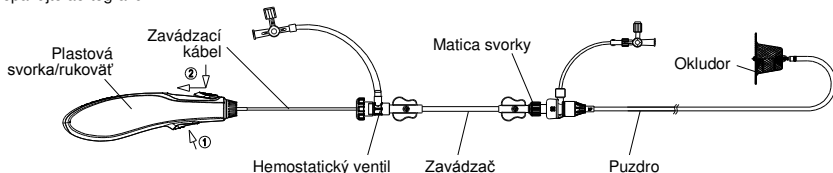
Ak sa počas posúvania zariadenia dostane do zavádzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, takisto vzniká riziko vzduchovej embólie.

- Rozviňte len zakončenie zachovávajúce polohu a jemne potiahnite smerom k ústi PDA. Toto je možné pozorovať skiaskopiou. Môžete tiež zreteľne počuť šklbanie v rytme pulzovania aorty. Polohu zariadenia potvrdí opakovaná angiografia v aorte pomocou katétra typu pigtail. Polohu zariadenia je možné upraviť, pokiaľ je zakončenie zachovávajúce polohu správne umiestnené v ústí. Vyberte zavádzacie puzdro a jemným tlakom bezpečne rozviňte valcovú časť zariadenia do PDA.
- Pomocou aortografie overte, či je zariadenie v správnej polohe. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá, stabilizujte puzdro a potiahnite zavádzací kábel, až kým sa zariadenie úplne nezasunie do puzdra. Je možné upraviť polohu zariadenia, rozvinúť ho alebo zariadenie úplne vybrať z tela pacienta.

Upozornenie:

Pri sťahovaní okludora späť do puzdra neposúvajte puzdro, ale ťahajte späť zavádzací kábel. V opačnom prípade sa hrot okludora môže zaseknúť o vonkajšiu časť puzdra a okludor nebude možné vtiahnuť späť do puzdra.

- Keď je zariadenie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátite späť modré tlačidlo a súčasne podržíte stlačené oranžové tlačidlo.
- Podržte puzdro tak, aby sa dotýkalo ústia okludora, a potom jemne ťahajte za zavádzací kábel, až kým sa neoddelí od okludora. Nakoniec zavádzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta. (Pozrite **Obrázok 7**)
- Zopakujte aortografiu.



Obrázok 7. Ilustrácia uvoľnenia okludora

1. Stlačte blokovacie tlačidlo v smere šípky ① (farba tlačidla je oranžová).
2. Posuňte ovládacie tlačidlo v smere šípky ② (farba tlačidla je modrá).

Upozornenie:

Zariadenie vyberte, ak viac ako 3 mm dĺžky zariadenia presahujú do pľúcnej artérie, alebo ak zariadenie upcháva viac ako polovicu ľavého lúmenu pľúcnej artérie. V sporných prípadoch vykonajte pred odpojením zariadenia meranie TTE spolu s Dopplerovým meraním rýchlosti toku v ľavej pľúcnej artérii. Zariadenie je potrebné odstrániť, ak je rýchlosť toku v ľavej pľúcnej artérii vyššia ako 3,0 m/s (alebo vyššia ako 75 % rýchlosti toku v ľavej pľúcnej artérii pred katetrizáciou srdca).

Poznámka:

Zariadenie nesmie byť odpojené od závädzacieho kábla v prípade, ak zariadenie nepokrýva defekt alebo ak je poloha zariadenia nestabilná. Vytiahnite zariadenie do puzdra a znova ho rozviňte. Ak je poloha zariadenia stále nevyhovujúca, zariadenie úplne vytiahnite a vymeňte ho za nové.

Ak sa okludor CeraFlex™ počas závädzania odpojí od od závädzacieho kábla, nie je možné ho viac použiť a musí sa zlikvidovať.

9 Pokyny po zákroku

- Všetci pacienti musia byť hospitalizovaní do nasledujúceho dňa s cieľom pozorovania.
- Antibiotická liečba.
- Opakované vyšetrenie pomocou TTE 24 hodín pred prepustením.

10 Dátum expirácie

Okludor PDA CeraFlex™ a závädzací systém SteerEase™ sú sterilizované etylénoxidom. Doba skladovateľnosti je uvedená na označení. Dátum výroby a dátum najneskoršej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** produkty po uplynutí dátumu expirácie.

11 Balenie a označenie na štítku

Systémy na uzáver defektu PDA CeraFlex™ sa dodávajú sterilné. Okludor PDA CeraFlex™ je vopred spojený so závädzacím káblom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na závädzač a hemostatický ventil. Závädzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne. Obsah balenia uvádza **Tabuľka 2**.

Tabuľka 2. Obsah balenia systému na uzáver defektu PDA

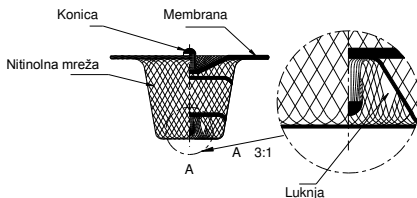
Balenie	Systémy na uzáver defektu PDA CeraFlex™	
	Okludory na otvorený ductus arteriosus (PDA) CeraFlex™	Závädzacie systémy SteerEase™
Obsah	Okludor PDA, závädzací kábel, závädzač a hemostatický ventil	Závädzacie puzdro a dilatátor

Zariadenie na uzáver defektu PDA je upevnené a chránené v plastovom obale PETG a je uzavreté vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený vonkajší štítko s označením.

Puzdro a dilatátor závädzacieho systému SteerEase™ sú upevnené a chránené na podložke a sú uzavreté v dvoch dialyzačných vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. Produkt je sterilizovaný, v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítko s označením.

1 Opis pripomočka

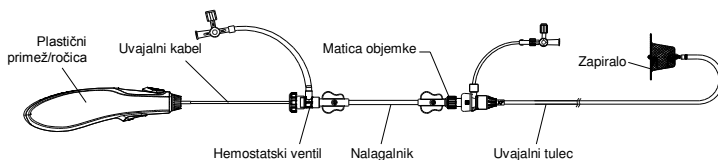
Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus vključno z zapiralom CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomočkom za uvajanje SteerEase™. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je pripomoček za perkutano transkatetsko zapiranje pri nekirurškem posegu zapiranja defektov odprtega arterioznega duktusa. Pripomoček je sestavljen iz pletene nitinolne žične mreže, ki je bila toplotno obdelana in pripravljena tako, da se razširi v obliko črke T. Kolot na strani aorte je zasnovan tako, da drži čep na ustju arterioznega duktusa, medtem ko se pas razširi, da ga zapolni in zapre. Na notranjo stran kolota je pritrjena membrana PTFE z najlonsko nitjo na strani aorte, na notranjo stran pasu pa sta pritrjeni dve membrani PTFE za pomoč pri blokiranju nenormalnega pretoka krvi iz aorte v pljučno arterijo. Vsi kovinski deli so prevlečeni z biokeraamično prevleko iz titanijevega nitrida (TiN) (naneseno s tehnologijo vakuumskega plazemskega nanašanja), da učinkovito zmanjšajo sproščanje nikljevih ionov v kri in okoliška tkiva zaradi zmanjšanja trombogenosti pripomočka in pospeševanja rasti endotelijskih celic na površini pripomočka.



Slika 1. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je sestavljen iz zapirala za odprti arteriozni duktus, uvajalnega kabla, nalagalnika, hemostatskega ventila, uvajalnega tulca in pripomočka za razširitev. Sistem (glejte **sliko 1** in **sliko 2**) sestavljajo:

- Zapiralo za odprti arteriozni duktus: pripomoček za zapiranje odprtega arterioznega duktusa. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je povezano z uvajalnim kablom prekzanke, ki poteka skozi odprtino. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je vnaprej sestavljeno z uvajalnim kablom.
- Uvajalni tulec: uporablja se za uvajanje pripomočka na ustrezno mesto.
- Pripomoček za razširitev: uporablja se za lažje prediranje v tkivo in stene žil.
- Hemostatski ventil: hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitev. Stranski priključek s prožno raztegljivo cevko in petelinček se uporablja za izpiranje sistema.
- Nalagalnik: uporablja se za uvajanje zapirala s pritrjenim uvajalnim kablom v uvajalni tulec.
- Uvajalni kabel s plastičnim primežem/ročico (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (potiskanje) zapirala skozi tulec, pri čemer kabel zapiralo drži na mestu med izvlečenjem tulca za vstavev zapirala. Ročica in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitvev zapirala, če se izkaže, da velikost, lega ali razširitev zapirala ni ustrezna. Ročica se uporablja za lažji nadzor smeri in služi kot »ročica za nadzor sprostitve« za ločevanje (odklop) zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 2. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomoček za uvajanje SteerEase™

2 Indikacije in uporaba

Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je perkutani, transkatetski pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju odprtega arterioznega duktusa (PDA).

Indikacije:

- bolniki imajo odprti arteriozni duktus ali pa odprti arteriozni duktus spremlja druge blage bolezni srca;
- bolniki tehtajo več kot 6 kg, starost je 6 mesecev ali več;
- najožji del odprtega arterioznega duktusa je 2 mm ali več.

3 Kontraindikacije:

- bolniki imajo odprti arteriozni duktus, ki je potreben za preživetje bolnika zaradi drugih anomalij srca;
- bolniki tehtajo manj kot 6 kg ali pa je njihova starost manj kot 6 mesecev;

- prisotnost trombusa na želenem mestu vsaditve ali dokumentiran dokaz venskega trombusa v žilah, ki bodo uporabljene za dostop do defekta;
- aktivna endokarditična okužba ali druge okužbe, ki proizvajajo bakterije;
- žilje bolnikov, uporabljeno za dostop do defekta, ni primerno za vstavljanje ustreznih velikosti tulca;
- bolniki s pljučno hipertenzijo, višjo kot 0,4 Rp/Rs (razmerje med pljučno in sistemske vaskularno rezistenco), ali s pljučno vaskularno rezistenco, večjo kot 8 enot Wood.

4 Opozorila:

- Če pripomoček zapre več kot polovico lumna pljučne arterije ali če več kot 3 mm dolžine segajo v pljučno arterijo, je treba pripomoček odstraniti.
- Bolniki, alergični na nikelj, imajo lahko alergijske reakcije na ta pripomoček.
- Zapiralni sistem za odprti arteriozni duktus se lahko uporablja le v bolnišnicah, kjer imajo izkušnje z invazivnim zdravljenjem kongenitalne bolezni srca, uporabljajo pa ga lahko le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje transkatetskih tehnik zapiranja defektov.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na delovanje v nujnih primerih, ki zahtevajo odstranitev emboliziranih pripomočkov, zaradi katerih pride do kritičnega hemodinamskega poslabšanja. Na samem kraju mora biti na voljo kirurg.
- Embolizirane pripomočke je treba izvléči po uvajalni poti znotraj tulca.
- Zapiralni sistem za odprti arteriozni duktus je le za enkratno uporabo. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte. S čiščenjem, ponovno sterilizacijo ali ponovno uporabo se lahko poslabšata ali uničita strukturna celovitost in/ali funkcija, kar lahko povzroči neželene reakcije pri bolnikih. Družba Lifetech ni odgovorna za neposredno ali posledično škodo oz. stroške, ki nastanejo s ponovno uporabo katere koli komponente zapiralnega sistema za odprti arteriozni duktus.
- Zapirala za odprti arteriozni duktus ne smete sprostiti z uvajalnega kabla, če pripomoček ne ustreza defektu ali če položaj pripomočka ni stabilen. Pripomoček izvlécite v uvajalni tulec in ga znova vstavite. Če položaj še vedno ni zadovoljiv, pripomoček popolnoma izvlécite in ga zamenjajte z novim.
- Prepričajte se, da je povezava varna, preden naložite pripomoček na nalaganik.
- Pri oteženih sprostitvi pripomočka z uvajalnega kabla pripomoček izvlécite.

5 Previdnostni ukrepi:

- Tako zapiralo za odprti arteriozni duktus kot tudi pripomoček za uvajanje SteerEase™ sta le za enkratno uporabo, veljavno obdobje sterilizacije pa je navedeno na oznakah. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte.
- Po postopku
 - Bolniki morajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju profilakse proti endokarditisu po 6 mesecih lahko odločajo zdravniki.
 - Perfuzijsko slikanje pljuč je treba opraviti, če je hitrost pretoka večja kot 3 m/s ali če je standardizirana spremenljivka (z-score) enaka –2 za premer leve pljučne arterije.
- Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR)

Bolnika z vsajenim zapiralom za odprti arteriozni duktus lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:

 - statično magnetno polje 3 T ali manj,
 - prostorsko gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,
 - največja specifična hitrost absorpcije, o kateri so poročali pri MR, s povprečjem za celotno telo 3 W/kg za 15 minut slikanja.

Opomba: Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko nižja, če je območje slikanja v istem območju ali v relativni bližini položaja pripomočka. Če želite iziniti učinek prisotnosti pripomočka, boste morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

- Uporaba pri določenih populacijah bolnikov
 - ✧ Nosečnost – izpostavljenost matere in zarodka sevanju zmanjšajte na najmanjšo možno mero.
 - ✧ Doječe matere – čeprav so bili za ta vsadek izvedeni ustrezni preskusi biološke združljivosti, količina izlužnin v materinem mleku ni bila ocenjena.

6 Morebitni neželeni učinki

Vstavljanje zapiral CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus vključuje uporabo standardnih intervencijskih tehnik kateterizacije srca. Pri intervencijskih tehnikah kateterizacije srca se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

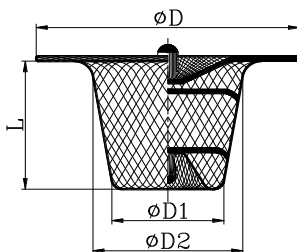
- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| ✧ alergijska reakcija | ✧ aritmije |
| ✧ srčna tamponada | ✧ nastajanje strdkov |
| ✧ poškodba septuma | ✧ premik pripomočka |
| ✧ poškodba živca ali stene žile | ✧ predrtrje srca |
| ✧ nezadostna zatesnitev defekta | ✧ okužba |
| ✧ disekcija pljučne arterije | ✧ vročina |

7 Lastnosti izdelka

Zapiralni sistem CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je na voljo s specifikacijami iz te tabele (Tabela 1).

Tabela 1. Seznam zapiral za odprti arteriozni duktus in priporočenih pripomočkov za uvajanje, ki so na voljo

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Priporočeni pripomočki za vstavljanje
Zapirala CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus					Pripomočki za uvajanje SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Slika 3. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus

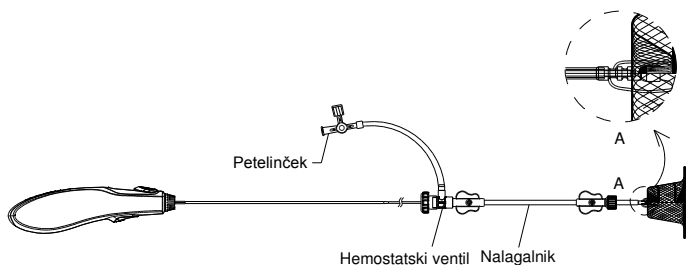
8 Navodila za uporabo

- Izvedite rutinsko desno kateterizacijo srca.
- Uporabite angiografijo, da izmerite velikost srčnega defekta. Za izvajanje angiografije odprtega arterioznega duktusa sta na voljo dve možnosti. Prva je uvajanje vodilne žice za zamenjavo skozi duktus in mimo zavitega katetra (pigtail) s stranskimi luknjami v povezavi. Izvedite biplanarni angiogram in poskrbite za neprepustnost odprtega arterioznega duktusa. Druga možnost je, da potisnete zaviti kateter (pigtail) v proksimalni del descendente aorte prek femoralne arterije in izvedete biplanarni angiogram in poskrbite za neprepustnost odprtega arterioznega duktusa. Z angiografijo izmerite velikost duktusa tako na pljučnem delu kot tudi na aornem delu duktusa.
- Izberite zapiralo primerne velikosti. Izberite zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus glede na najmanjši izmerjeni premer v odprtem arterioznem duktusu. Priporočljivo je, da izberete pripomoček, katerega manjši del je najmanj 2 mm večji kot najožji del odprtega arterioznega duktusa.
- Uvedite vodilno žico za zamenjavo s premerom 0,038 palca in konico v obliki črke J.
- Pripomoček za razširitev in tulec izperite s fiziološko raztopino, nato pa vstavite pripomoček za razširitev v uvajalni tulec in privijte matico objemke, da zagotovite trdno pričvrstitev pripomočka za razširitev v uvajalni tulec. Uvajalni tulec s pripomočkom za razširitev vstavite čez žico za zamenjavo skozi pljučno arterijo v aorto in namestite tulec v descendento aorto med izvlečenjem pripomočka za razširitev.
- Nalagalnik privijte v smeri urnega kazalca na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, ali je povezava zanesljiva.
- Za spiranje hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.
- Pazljivo preverite povezavo med zapiralom in uvajalnim kablom (glejte **sliko 4**). Pripomoček in nalagalnik potopite v fiziološko raztopino in s sunkovitim gibom potegnite zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus v nalagalnik (glejte **sliko 5**).
- Tesnilni ovoj hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte **sliko 6**), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepričate, ali je napetost ustrezna.

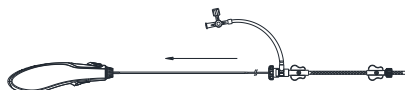
Opozorilo:

Če je tesnilni ovoj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premalo privit, lahko pride do zračne embolije.

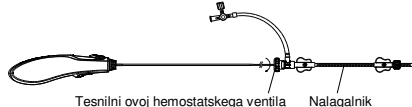
- Iz petelinčka nalagalnika injicirajte sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da iz nalagalnika odstranite zrak.



Slika 4. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus



Slika 5. Slikovna ponazoritev nameščanja pripomočka v nalagalnik



Slika 6. Slikovna ponazoritev pritrdjevanja tesnlnega ovoja na hemostatskem ventilu v smeri urnega kazalca

- Iz nalagalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno nežno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne zaustavi, nato pa privijte matico objemke nalagalnika. Zapiralo vstavite v descendentno aorto z uvajalnim kablom brez kakršnega koli sukanja. **Pri vstavljanju pripomočka nalagalnika ne odstranite iz uvajalnega tulca.**

Opozorilo:

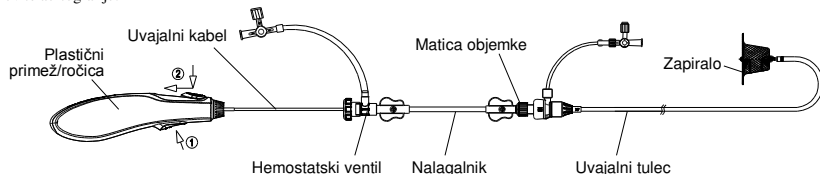
Če je pri vstavljanju pripomočka v nalagalnik in uvajalnem tulu zrak, pride do zračne embolije. Če pri vstavljanju pripomočka nalagalnik odstranite od uvajalnega tulca, lahko prav tako pride do zračne embolije.

- Namestite le zadrževalno ploščico in jo trdno povlecite ob ustje odprtega arterioznega dukta. To lahko opazujete s fluoroskopijo ali pa jasno občutite kot cukanje v sinhroniji s pulziranjem aorte. Položaj pripomočka je potrjen s ponavljanimi angiogrami v aorti z zavitim katetrom (pigtail). Pripomoček lahko prilagajate, dokler ni zadrževalna ploščica dobro nameščena na ustju. Izvlecite uvajalni tulec in varno vstavite cilindrični del pripomočka v odprti arteriozni duktus, medtem ko sprostite rahlo napetost.
- Z aortografijo potrdite pravi položaj pripomočka. Če položaj ni zadovoljiv, stabilizirajte uvajalni tulec in vlecite uvajalni kabel, dokler ni pripomoček popolnoma v tulu. Lahko spremenite njegov položaj in ga vstavite ali pa ga popolnoma odstranite iz bolnika.

Opozorilo:

Pri izvlečenju zapirala v uvajalni tulec vlečite uvajalni kabel nazaj in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar onemogoči ponovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec.

- Sprostite pripomoček, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitve pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb.
- Z uvajalnim tulum se dotaknite stičišča zapirala, nato pa nežno izvlecite kabel, dokler se ne loči od zapirala. Na koncu odstranite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika. (Glejte **sliko 7**)
- Ponovite aortografijo.



Slika 7. Slikovna ponazoritev odklopa zapirala

- Pritisnite gumb za zaklep, kot kaže puščica pri ① (gumb je oranžne barve);
- Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri ② (gumb je modre barve).

Opozorilo:

Pripomoček odstranite, če več kot 3 mm dolžine segajo v pljučno arterijo ali če pripomoček zapira več kot polovico lumna leve pljučne arterije. Pri vprašljivih primerih izvedite TTE pred odklopom pripomočka z doplersko meritvijo hitrosti pretoka v levi pljučni arteriji. Pripomoček odstranite, če je pretok v levi pljučni arteriji večji kot 3,0 m/s (ali večji kot 75 % hitrosti leve pljučne arterije pred kateterizacijo srca).

Opomba:

Če pripomoček ne ustreza defektu ali če je položaj pripomočka nestabilen, pripomočka ne smete sprostiti z uvajalnega kabla. Pripomoček povlecite nazaj v tulec in ga znova vstavite. Če še vedno niste zadovoljni, pripomoček popolnoma izvlecite in ga zamenjajte z novim.

Če se zapiralo CeraFlex™ med nalaganjem loči od uvajalnega kabla, ga ne morete uporabiti, zato ga morate zavreči.

9 Po postopku

- Vse bolnike morate prek noči obdržati na opazovanju.
- Terapija z antibiotiki
- Ponovna preiskava s TTE 24 ur pred odpustom

10 Datum izteka veljavnosti

Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus in pripomoček za uvajanje SteerEase™ sta sterilizirana z etilen oksidom. Rok uporabnosti je naveden na oznaki. Datum izdelave in datum roka uporabe sta navedena na oznaki. **Ne** uporabljajte pripomočka, ki mu je potekla veljavnost.

11 Embalaža in oznaka

Zapiralni sistemi CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus so dobavljeni sterilni. Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke in vnaprej sestavljeno z nalagalnikom in hemostatskim ventilom. Tulec in pripomoček za razširitev sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaže je navedena v **Tabeli 2**.

Tabela 2. Vsebina pakiranja zapiralnih sistemov za odprti arteriozni duktus

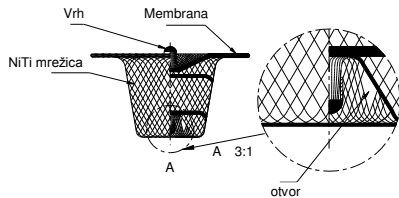
Embalaža	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus	
	Zapiralo CeraFlex™ za odprti arteriozni duktus	Pripomočki za uvajanje SteerEase™
Vsebina	zapiralo za odprti arteriozni duktus, uvajalni kabel, nalagalnik in hemostatski ventil	uvajalni tulec in pripomoček za razširitev

Pripomoček za odprti arteriozni duktus je pritrjen in zavarovan na pladnju PETG ter zapečaten v notranjo in zunanjo vrečko iz Tyveka/folije, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran z etilen oksidom in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena zunanja oznaka.

Uvajalni tulec in pripomoček za razširitev pripomočka za uvajanje SteerEase™ sta pritrjena in zaščitena na plošči ter zapečateni v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. Izdelek je steriliziran in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena oznaka.

1 Opis uređaja

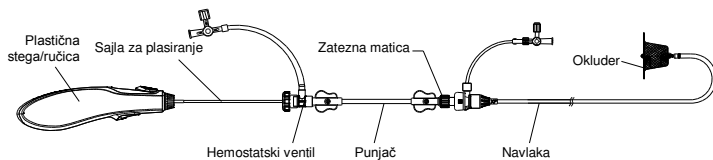
CeraFlex™ sistemi za zatvaranje otvorenog duktusa arteriozusa („patent ductus arteriosus“, odn. PDA) uključujući CeraFlex™ okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik. CeraFlex™ okluder za PDA predstavlja perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje, predviđen za nehirurško zatvaranje defekata otvorenog duktusa arteriozusa. Uređaj se sastoji od mrežice ispletene od nitinolske žice koja je zagrejana i postavljena tako da se proširi u obliku slova T. Disk na strani aorte dizajniran je da drži priključak na grliću duktusa arteriozusa dok se pojas proširuje da bi ga popunio i zatvorio. PTFE membrana je zašivena unutar diska pomoću najlonskog konca na strani aorte, a dve PTFE membrane su ušivene unutar pojasa da bi doprinele blokadi abnormalnog toka krvi iz aorte u plućnu arteriju. Sve metalne strukture obložene su biokeraamičkim slojem titanijum nitrida (TiN) (primenjuje se pomoću tehnologije vakuumskog deponovanja plazme) radi efikasnog smanjivanja oslobađanja jona nikla u krv i okolna tkiva kako bi se ublažila trombogenost uređaja i ubrzao rast endotelijalnih ćelija na površini uređaja.



Slika 1. CeraFlex™ okluder za PDA

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA sadrži okluder za PDA, sajlu za plasiranje, punjač, hemostatski ventil, navlaku i dilatator. Sistem (pogledajte **sliku 1** i **sliku 2**) se sastoji od sledećeg:

- Okluder za PDA: Uređaj za zatvaranje PDA. CeraFlex™ okluder za PDA je omčom povezan sa sajлом za plasiranje kroz otvore. CeraFlex™ okluder za PDA je unapred montiran na sajlu za plasiranje.
- Navlaka: Navlaka se koristi za pomeranje uređaja unapred u odgovarajući položaj.
- Dilatator: Dilatator se koristi za olakšavanje prodiranja u tkiva i zidove krvnih sudova.
- Hemostatski ventil: Hemostatski ventil na proksimalnom kraju navlake svodi krvarenje na minimum. Bočni port sa savitljivom produžnom cevi i zaustavnim ventilom koristi se za ispiranje sistema.
- Punjač: Punjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajlom za plasiranje u navlaku.
- Sajla za plasiranje sa plastičnom stegom/ručicom (proksimalno): Sajla za plasiranje koristi se za pomeranje (guranje) okludera unapred kroz navlaku i drži ga nepomičnim dok se navlaka povlači unazad kako bi se okluder primenio. Ručica i sajla za plasiranje takođe se koriste za izvlačenje i/ili premeštanje okludera ukoliko su veličina, položaj ili širenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se koristi za lakšu kontrolu usmeravanja i služi kao „ručica za kontrolu oslobađanja“ prilikom odvajanja (oslobađanja) okludera od sajle za plasiranje.



Slika 2. CeraFlex™ okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik

2 Indikacije i upotreba

CeraFlex™ okluder za PDA je perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje koji je predviđen za nehirurško zatvaranje otvorenog duktusa arteriozusa (PDA).

Indikacije:

- pacijenti imaju PDA ili PDA praćen drugim blagim srčanim oboljenjem
- pacijenti imaju telesnu težinu veću od 6 kg i stari su 6 meseci i više
- najuži deo PDA je 2 mm ili veći

3 Kontraindikacije:

- pacijenti imaju PDA koji je od životne važnosti za pacijenta, usled postojanja drugih srčanih anomalija
- pacijenti imaju telesnu težinu manju od 6 kg i mlađi su od 6 meseci
- prisustvo tromba na predviđenom mestu implantacije ili dokumentovani dokaz venskog tromba u krvnim sudovima kroz koje se ostvaruje pristup defektu
- aktivni endokarditis ili druge infekcije koje proizvode bakteriju
- vaskulatura pacijenta, kroz koju se pristupa defektu, nije adekvatna za smeštanje navlake odgovarajuće veličine
- pacijenti sa plućnom hipertenzijom većom od 0,4 Rp/Rs ili sa plućnim vaskularnim otporom većim od 8 Wood jedinica

4 Upozorenja:

- Uređaj treba da se izvadi ako blokira više od pola lumena leve plućne arterije ili ako se dužina veća od 3 mm proteže u plućnu arteriju.
- Pacijenti alergični na nikl mogu da imaju alergijsku reakciju na ovaj uređaj.
- Sistem za zatvaranje PDA sme da se koristi isključivo u bolnicama koje imaju iskustva sa invazivnim lečenjem kongenitalnih srčanih oboljenja i smeju da ga koriste jedino lekari koji su obučeni za transkateterske tehnike zatvaranja defekata.
- Lekari moraju da budu pripremljeni za rešavanje hitnih slučajeva koji zahtevaju vađenje embolizovanih uređaja koji dovode do kritične hemodinamičke ugroženosti. Između ostalog, to znači da hirurrg mora da bude na raspolaganju u ustanovi.
- Embolizovani uređaji se moraju izvući preko putanje za plasiranje u okviru navlake.
- Sistem za zatvaranje PDA predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju. Čišćenje, ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba mogu da dovedu do narušavanja ili gubitka strukturnog integriteta i/ili funkcije, kao i do neželjenih reakcija kod pacijenata. Lifetech neće biti odgovoran ni za kakvu direktnu ili posledičnu štetu ili troškove koji su posledica ponovne upotrebe bilo koje od komponenti sistema za zatvaranje PDA.
- Okluder za PDA ne treba otpuštati sa sajle za plasiranje ako uređaj ne odgovara defektu ili ako je položaj uređaja nestabilan. Uvucite uređaj u navlaku uvodnika i ponovo ga primenite. Ako je položaj i dalje nezadovoljavajući, u potpunosti izvucite uređaj i zamenite ga novim.
- Proverite da li je veza čvrsta pre nego što postavite uređaj u punjač.
- Izvucite uređaj kada je njegovo oslobađanje sa sajle za plasiranje otežano.

5 Mere predostrožnosti:

- Okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik predviđeni su samo za jednokratnu upotrebu, a važeći period sterilnosti naznačen je na nalepnicama. Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Postupak nakon implantiranja
 - Pacijenti treba da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis u trajanju od 6 meseci nakon implantacije uređaja. Lekari mogu da donesu odluku o tome da li treba nastaviti sa profilaksom za endokarditis nakon isteka 6 meseci.
 - Skeniranje perfuzije pluća treba obaviti ako je brzina protoka veća od 3 m/s ili ako Z vrednost iznosi -2 za prečnik leve plućne arterije.
- Uslovno bezbedno za MR
Pacijent sa implantiranim okluderima za PDA može se bezbedno skenirati odmah nakon postavljanja uređaja pod sledećim uslovima:
 - statičko magnetno polje od 3 T ili manje
 - magnetno polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje
 - maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo, koju prijavljuje MR sistem od 3 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

Napomena: Kvalitet MR snimka može biti ugrožen ako se oblast skeniranja nalazi u istoj oblasti kao uređaj ili relativno blizu položaja uređaja. Zbog toga je neophodno da se parametri MR snimanja optimizuju za prisustvo ovog uređaja.

- Korišćenje za posebne populacije
 - ✧ Trudnice – potrebno je obratiti pažnju na to da se izlaganje majke i fetusa zračenju svede na minimum.
 - ✧ Dojlje – iako su sprovedena odgovarajuća testiranja biokompatibilnosti za ovaj uređaj za implantiranje, nisu obavljene kvantitativne procene prisustva ispiraka u mleku dojlja.

6 Potencijalni neželjeni događaji

Postavljanje CeraFlex™ okludera za PDA podrazumeva upotrebu standardnih interventnih tehnika kateterizacije srca. Usled tehnika interventne kateterizacije srca može doći do sledećih neželjenih događaja.

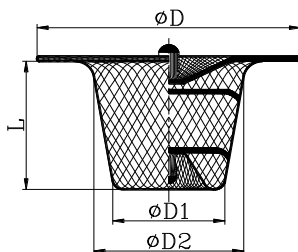
- | | |
|--------------------------------------|----------------------|
| ✧ alergijska reakcija | ✧ aritmije |
| ✧ tamponada srca | ✧ formiranje tromba |
| ✧ cepanje septuma | ✧ pomeranje uređaja |
| ✧ povreda nerva ili zida krvnog suda | ✧ srčana perforacija |
| ✧ nepotpuno zaptivanje defekta | ✧ infekcija |
| ✧ disekcija plućne arterije | ✧ groznica |

7 Osobine proizvoda

CeraFlex™ sistem za zatvaranje PDA dostupan je uz specifikacije iz sledeće tabele (**tabela 1**).

Tabela 1. Lista dostupnih okludera za PDA i preporučenih uvodnika

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Preporučeni uvodnici
CeraFlex™ okluderi za PDA					SteerEase™ uvodnici
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Slika 3. CeraFlex™ okluder za PDA

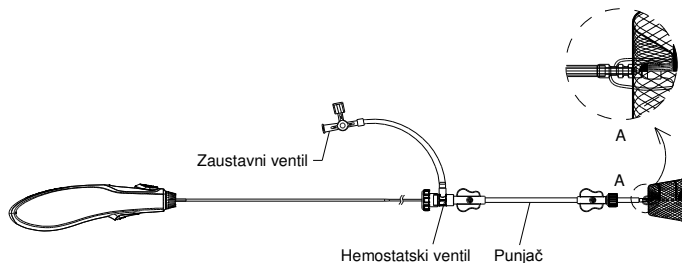
8 Uputstva za upotrebu

- Izvršite kateterizaciju desnog srca na rutinski način.
- Veličinu defekta srca odredite pomoću angiografije. Postoje dva načina za izvršavanje angiografije otvorenog duktusa arteriozusa. Prvi je da se uvede vodič-žica za zamenu kroz duktus i provučete pigtail kateter sa bočnim otvorima u prolaz. Napravite angiogram u dve ravni da biste zatamnili PDA. Druga opcija je da provučete pigtail kateter u proksimalnu silaznu aortu preko femoralne arterije i napravite angiogram u dve ravni da biste zatamnili PDA. Tokom angiografije izmerite duktalnu veličinu na plućnom i na aortnom kraju duktusa.
- Izaberite okluder odgovarajuće veličine. Izaberite CeraFlex™ okluder za PDA na osnovu najmanjeg prečnika koji je izmeren u PDA. Preporučuje se da izaberete uređaj čiji je manji kraj bar 2 mm veći od najužeg dela PDA.
- Uvedite zamensku vodič-žicu sa vrhom u obliku slova J od 0,038 inča.
- Isperte dilatator i navlaku fiziološkim rastvorom, a zatim umetnite dilatator u navlaku, pritegnite zateznu maticu da biste bili sigurni da je dilatator dobro pričvršćen za navlaku. Pomerajte navlaku uvodnika sa dilatatorom unapred preko žice za zamenu kroz plućnu arteriju u aortu i postavite navlaku u silaznu aortu dok izvlačite dilatator.
- Navijte punjač na hemostatski ventil u smeru kazaljke na satu sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.
- Ubrizgajte fiziološki rastvor kroz zaustavni ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.
- Pažljivo proverite vezu između okludera i sajle za plasiranje (pogledajte **sliku 4**). Potopite uređaj i punjač u fiziološki rastvor i uvucite CeraFlex™ okluder za PDA u punjač brzim pokretom trzanja (pogledajte **sliku 5**).
- Uvrnite zaptivni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg stepena (pogledajte **sliku 6**), a zatim više puta gurnite i povucite kako biste se уверili da je zategnutost odgovarajuća.

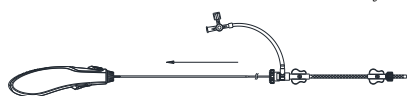
Upozorenje:

Ukoliko je zaptivni poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zaptivni poklopac nedovoljno zategnut, postoji rizik od nastanka vazdušne embolije.

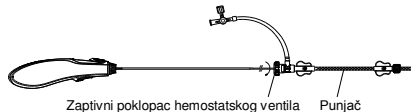
- Ubrizgajte sterilni heparinizovani fiziološki rastvor iz zaustavnog ventila punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača.



Slika 4. Ilustracija CeraFlex™ sistema okludera za PDA



Slika 5. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač



Slika 6. Ilustracija zavrtanja zaptivnog poklopca hemostatskog ventila u smeru kazaljke na satu

- Pustite da sterilni heparinizovani fiziološki rastvor slobodno ističe iz punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača. Istovremeno, nežno ubacite punjač u hemostatski ventil navlake do kraja, a zatim stegnite zateznu maticu punjača. Pomerajte okluder unapred u silaznu aortu putem sajle za plasiranje bez rotacije. **Ne uklanjajte punjač iz navlake dok pomerate uređaj unapred.**

Upozorenje:

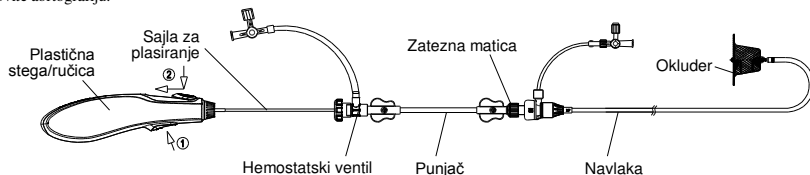
Ukoliko ima vazduha u punjaču i navlaci prilikom pomeranja uređaja unapred, doći će do nastanka vazdušne embolije. Ukoliko se punjač izvadi iz navlake dok se uređaj pomera unapred, takođe postoji rizik od nastanka vazdušne embolije.

- Primenite samo ivicu za zadržavanje i čvrsto povucite za grlić PDA. Ovo može da se posmatra pod fluoroskopijom ili može jasno da se oseti kao trzanje usklađeno sa pulsiranjem aorte. Položaj uređaja potvrđuje se ponovljenim angiogramima u aorti pomoću pigtail katetera. Uređaj može da se prilagođava dok je ivica za zadržavanje dobro postavljena na grliću. Povucite navlaku za plasiranje i čvrsto primenite cilindrični deo uređaja u otvoreni duktus arteriozus primenjujući blago zatezanje.
- Izvršite aortografiju da biste se uverili u odgovarajući položaj uređaja. Ukoliko položaj nije zadovoljavajući, stabilizujte navlaku i povlačite sajlu za plasiranje dok se uređaj u potpunosti ne nađe unutar navlake. Moguće mu je promeniti položaj i primeniti ga ili u potpunosti izvaditi iz tela pacijenta.

Upozorenje:

Kada povlačite okluder nazad u navlaku, vucite sajlu za plasiranje i nemojte gurati navlaku. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van navlake, u kom slučaju okluder ne može da se vrati u navlaku.

- Oslobođite uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomerite ga unazad, dok istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.
- Držite navlaku tako da dodiruje čvorište okludera, a zatim pažljivo povlačite sajlu dok se ne odvoji od okludera. Na kraju, izvadite sajlu za plasiranje i navlaku iz tela pacijenta. (Pogledajte sliku 7)
- Ponovite aortografiju.



Slika 7. Ilustracija oslobađanja okludera

1. Pritisak na dugme za pričvršćivanje kao što pokazuje strelica ① (boja dugmeta je narandžasta);
2. Pomeranje kontrolnog dugmeta kao što pokazuje strelica ② (boja dugmeta je plava).

Upozorenje:

Izvadite uređaj ako se više od 3 mm proteže u plućnu arteriju ili ako uređaj blokira više od pola lumena leve plućne arterije. U sumnjivim slučajevima, izvršite TTE pre oslobađanja uređaja uz doplersko merenje brzine protoka leve plućne arterije. Uređaj treba izvaditi ako je protok u levoj plućnoj arteriji veći od 3,0 m/s (ili veći od 75% brzine LPA pre kateterizacije srca).

Napomena:

Uređaj ne treba otpustati sa sajle za plasiranje ako on ne odgovara defektnu ili ako je njegov položaj nestabilan. Izvucite uređaj u navlaku uvodnika i ponovo ga primenite. Ako postavljanje i dalje nije zadovoljavajuće, u potpunosti izvucite uređaj i zamenite ga novim.

Ukoliko se CeraFlex™ okluder tokom postavljanja u punjač odvoji od sajle za plasiranje, nemojte ga koristiti i bacite ga.

9 Postupak nakon implantiranja

- Svi pacijenti treba da ostanu tokom jedne noći pod nadzorom.
- Terapija antibioticima.
- Ponovite TTE pregled 24 sata pre otpuštanja.

10 Datum isteka

CeraFlex™ okluder za PDA i SteerEase™ uvodnik sterilisani su etilen-oksikom. Vek trajanja je označen na nalepnici. Datum proizvodnje i rok trajanja navedeni su na nalepnici. **Nemojte** upotrebljavati proizvod kojem je istekao rok trajanja.

11 Pakovanje i nalepnica

CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PDA isporučuju se sterilni. CeraFlex™ okluder za PDA je unapred povezan sa sajlom za plasiranje pomoću omče i unapred je montiran sa punjačem i hemostatskim ventilom. Navlaka i dilatator se pakuju zasebno. Sadržaj pakovanja je prikazan u **tabeli 2**.

Tabela 2. Sadržaj pakovanja sistema za zatvaranje PDA

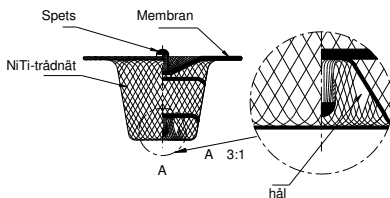
Pakovanje	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PDA	
	CeraFlex™ okluderi za PDA	SteerEase™ uvodnici
Sadržaj	okluder za PDA, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	navlaka i dilatator

Okluder za PDA je fiksiran i zaštićen u PETG posudi, a zatim je zaptiven u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije/filma, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan gasom etilen-oksikom i upakovao u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi spoljašnja nalepnica.

Navlaka i dilatator SteerEase™ uvodnika su fiksirani i zaštićeni na plastičnoj tabli, a zatim zaptiveni u dve kese za sterilizaciju, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan i upakovao zajedno sa uputstvima za upotrebu, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

1 Beskrivning av enheten

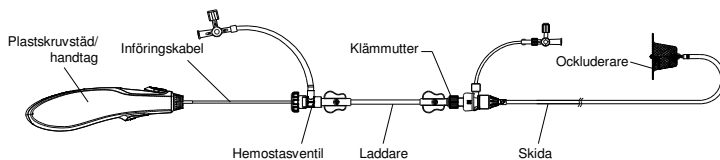
CeraFlex™ PDA-slutningssystemen (för öppetstående ductus arteriosus) inklusive CeraFlex™ PDA-ockluderare och SteerEase™-introducer. CeraFlex™ PDA-ockluderaren är en perkutan kateterburen ockluderande enhet för icke-kirurgisk slutning av öppetstående ductus arteriosus-defekter. Enheten består av ett knutet nitinoltrådnät som har upphettats och ställts in på att expandera till en T-form. Skivan på aortasidan är utformad för att hålla kontakten vid mynningen av ductus arteriosus, medan midjan expanderar för att fylla och täppa det. Ett PTFE-membran är sytt inne i skivan med nylontråd på aortasidan och två PTFE-membran är sydda inne i midjan för att hjälpa till att blockera det onormala blodflödet från aortan in i lungartären. Alla metallstrukturer är pläterade med en biokeramisk beläggning med titannitrid (TiN) (appliceras med hjälp av vakuumplasmadeponeringsteknik), för att effektivt minska frisättningen av nickeljoner i blodet och omgivande vävnader för att förebygga trombogenicitet av enheten och påskynda endotelcelltillväxt på ytan av enheten.



Figur 1. CeraFlex™ PDA-ockluderare

CeraFlex™ PDA-slutningssystem består av PDA-ockluderare, införingskabel, laddare, hemostasventil, skida och dilatator. Systemet (se **Figur 1** och **Figur 2**) består av:

- PDA-ockluderare: en enhet för slutning av PDA. CeraFlex™ PDA-ockluderaren är kopplad till införingskabeln med en ögleanslutning genom hålen. CeraFlex™ PDA-ockluderarens införingskabel är redan monterad.
- Skida: skidan används för införande av enheten till lämplig plats.
- Dilatator: dilatatorn används för att underlätta penetration av vävnader och kärlvägg.
- Hemostasventil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidoporten med det flexibla förlängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.
- Laddare: laddaren används för att föra in ockluderaren med den anslutna införingskabeln i skidan.
- Införingskabel med plastskruvstäd/handtag (proximal): införingskabeln används för att föra in (trycka) ockluderaren genom skidan genom att hålla den på plats medan skidan dras tillbaka för att placera ockluderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut och/eller flytta ockluderaren om storleken, läget eller expansionen av ockluderaren inte är tillfredsställande. Handtaget används för att underlätta riktningssstyrning och fungerar som frigöringshandtag för att koppla bort (frigöra) ockluderaren från införingskabeln.



Figur 2. CeraFlex™ PDA-ockludersystem och SteerEase™-introducer

2 Indikationer och användning

CeraFlex™ PDA-ockluderaren är en perkutan kateterburen slutningsenhet för icke-kirurgisk slutning av öppetstående ductus arteriosus-defekter (PDA).

Indikationer:

- Patienter som har PDA eller PDA i samband med andra lindriga hjärtsjukdomar,
- Patienter som väger mer än 6 kg och är minst 6 månader gamla,
- Den smalaste delen av PDA är 2 mm eller större.

3 Kontraindikationer:

- Patienter med PDA som behövs för patienternas överlevnad på grund av andra hjärtanomalier,
- Patienter som väger mindre än 6 kg eller är mindre 6 månader gamla,
- Förekomst av blodproppar vid den avsedda platsen för implantat, eller dokumenterade tecken på venös blodpropp i kärl genom vilka tillgång till defekten fås,
- Aktiv endokardit eller andra infektioner med bakterietillväxt,
- Patienter, genom vilka tillgång till defekten inte är tillräcklig för att lämplig skidstorlek ska kunna användas,
- Patienter med pulmonell hypertension högre än 0,4 Rp/R eller med pulmonell vaskulär resistans på mer än 8 woods-enheter.

4 Varningar:

- Enheten ska tas bort om mer än hälften av den vänstra lungartärlumen hindras av enheten, eller om mer än 3 mm längd sträcker sig in i lungartären.
- Patienter som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot denna enhet.
- PDA-slutningssystemen får endast användas på sjukhus som har erfarenhet av invasiv behandling av medfödda hjärtfel, och av läkare som är utbildade i kateterburen slutningsteknik av defekter.
- Läkare måste vara förberedda på att hantera nödfall som kräver avlägsnande av emboliserade enheter som resulterar i kritiskt försämrad hemodynamik. Detta innebär att en kirurg måste finnas på plats.
- Emboliserade enheter måste dras tillbaka via införingsspåret inuti en skida.
- PDA-slutningssystemet är endast för engångsbruk. Får inte återanvändas eller omsteriliseras. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats eller förloras genom rengöring, omsterilisering eller återanvändning och kan orsaka biverkningar. Lifetech ansvarar inte för några direkta eller indirekta skador eller kostnader till följd av återanvändning av någon av komponenterna i PDA-slutningssystemet.
- PDA-ockluderaren ska inte frigöras från införingskabeln om enheten inte stämmer med defekten eller om enhetens läge är osäkert. Dra tillbaka enheten i införingsskidan och placera den igen. Om placeringen fortfarande inte är tillfredsställande drar du tillbaka enheten och byter ut den mot en ny.
- Kontrollera att anslutningen är säker innan du sätter enheten i laddaren.
- Dra tillbaka enheten när det är svårt att koppla loss enheten från införingskabeln.

5 Försiktighetsåtgärder:

- Både PDA-ockluderaren och SteerEase™-introducern är förbrukningsartiklar och den giltiga steriliseringstiden anges på etiketterna. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Efter ingreppet
 - Patienter ska ta lämplig endokarditprofylax i 6 månader efter implantation av enheten. Beslut om att fortsätta endokarditprofylax efter 6 månader kan fattas av läkaren.
 - Lungperfusionskanning bör göras om flödes hastigheten är högre än 3 m/s, eller om Z-värdet är -2 för den vänstra lungartärens diameter.
- MR-villkorlig
En patient med en implanterad PDA-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor:
 - Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
 - Spatiellt gradientmagnetfält på 720 G/cm eller mindre
 - Ett högsta, av MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg under 15 minuters skanning

Obs! Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om skanningsområdet befinner sig i samma område där enheten sitter eller i närheten av denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildtagning för att kompensera för närvaron av enheten.

- Användning i särskilda populationer.
 - ✧ Gravitet – var noga med att minimera strålningen mot fostret och modern.
 - ✧ Ammande mödrar – även om lämplig biologisk kompatibilitetstestning har genomförts för detta implantat finns det ingen kvantitativ bedömning av förekomsten av urläkning i bröstmjölk.

6 Potentiella biverkningar

Placering av CeraFlex™ PDA-ockluderare innebär att man använder standardiserade interventionella hjärtkateteriseringstekniker. Följande biverkningar kan uppstå på grund av interventionella hjärtkateteriseringstekniker.

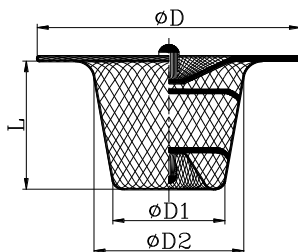
- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| ✧ Allergiska reaktioner | ✧ Arytmier |
| ✧ Hjärttamponad | ✧ Trombbildning |
| ✧ Septumruptur | ✧ Enheten flyttar sig |
| ✧ Skada på nerven eller vävnadsvägen | ✧ Perforering av hjärta |
| ✧ Ofullständig slutning av defekten | ✧ Infektion |
| ✧ Dissektion av lungartär | ✧ Feber |

7 Produkttegenskaper

CeraFlex™ PDA-slutningssystemet finns med specifikationerna i följande tabell (**Tabell 1**).

Tabell 1. Lista över tillgängliga PDA-ockluderare och rekommenderade introducers

Spec.	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Rekommenderade introducers
CeraFlex™ PDA-ockluderare					SteerEase™-introducers
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Figur 3. CeraFlex™ PDA-ockluderare

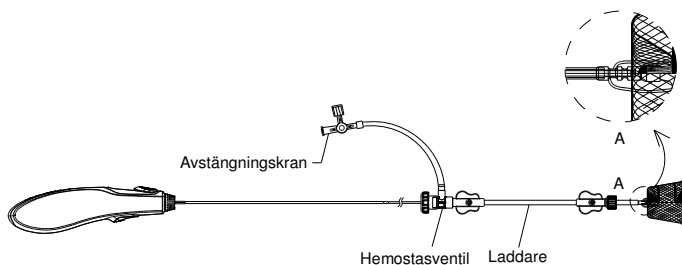
8 Bruksanvisning

- Utför en rutinmässig hjärkateterisering på höger sida.
- Fastställ storleken på hjärtdefekten med hjälp av angiografi. Det finns två sätt att utföra angiografi av öppetstående ductus arteriosus. Det första är att föra in en utbytesledare genom ductus och låta en pigtail-kateter med sidohål i passera. Utför ett angiogram i två plan för att opacifiera PDA. Det andra alternativet är att föra in en böjd kateter i den proximala, nedåtgående aorta via lårbensartären och utföra angiogrammet i två plan för att opacifiera PDA. Mät kanalens storlek under angiografen, både vid lungändan och vid aortaändan.
- Välj korrekt storlek på ockluderaren. Välj en CeraFlex™ PDA-ockluderare baserad på den minsta diametern för PDA-öppningen. Vi rekommenderar en enhet där den mindre änden är minst 2 mm större än den smalaste delen av PDA.
- För in en 0,038 inch J-formad utbytesledare.
- Spola dilatatorn och skidan med koksaltlösning och för sedan in dilatatorn i skidan, och dra åt klämmuttern för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För införingsskidan med dilatator över utbytestråden via lungartären i aorta och placera skidan i nedåtgående aorta samtidigt som du drar tillbaka dilatatorn.
- Skruva i laddaren i hemostasventilen medurs tills det tar stopp och kontrollera sedan att anslutningen är tillförlitlig.
- Infundera saltlösningen från kranen för att spola hemostasventilen och laddaren samtidigt som spetsen på laddaren hålls nedsänkt i saltlösningen.
- Kontrollera anslutningen mellan ockluderaren och införingskabeln noggrant (se **Figur 4**). Sänk ned enheten och laddaren i koksaltlösningen och dra in CeraFlex™ PDA-ockluderaren i laddaren med ett snabbt ryck (se **Figur 5**).
- Vrid locket till hemostasventilen till lämplig vinkel (se **Figur 6**) och tryck och dra om vartannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

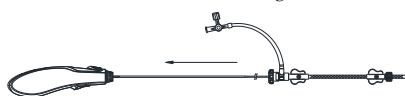
Varning!

Om locket sitter för hårt är det svårt att trycka in kabeln. Menom locket sitter för löst finns det risk för luftemboli.

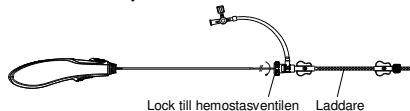
- Injicera steril hepariniserad koksaltlösning från laddarens avstängningskran för att avlägsna luft ur laddaren.



Figur 4. Illustration av CeraFlex™ PDA-ockludersystem



Figur 5. Illustration av hur enheten förs in i laddaren



Figur 6. Illustration av hur hemostasventilens lock skruvas medurs

- Bibehåll ett flöde av steril hepariniserad koksaltlösning ut ur laddaren för att avlägsna luft ur laddaren. För samtidigt in laddaren i skidans hemostasventil försiktigt tills det tar emot och dra därefter åt laddarens klämmutter. För in ockludaren i nedåtgående aorta med hjälp av införingskabeln utan rotation. **Avlägsna inte laddaren från skidan när du för in enheten.**

Varning!

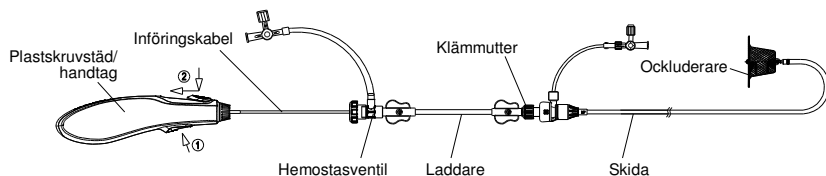
Om det finns luft i laddaren och skidan när du för in enheten leder det till luftemboli. Om laddaren avlägsnas från skidan när enheten förs in finns också risk för luftemboli.

- Placera endast kåpan och dra bestämt mot PDA-öppningen. Detta kan observeras under genomlysning, eller kan tydligt kännas som en ryckande känsla synkront med aortas pulserande. Placeringen av enheten bekräftas med upprepade angiogram i aorta med hjälp av pigtail-katetern. Enheten kan justeras tills kåpan sitter ordentligt i öppningen. Dra tillbaka införingskabeln och placera den cylindriska delen av enheten så att den sitter säkert i det öppetstående ductus arteriosus samtidigt som du applicerar lätt spänning.
- Utför en aortografi för att verifiera korrekt placering av enheten. Om läget inte är tillfredsställande stabiliserar du skidan och drar i införingskabeln tills enheten sitter helt inne i skidan. Den kan flyttas om och placeras, eller tas bort helt från patienten.

Varning!

Dra införingskabeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbaka ockludaren i skidan. Annars kan spetsen på ockludaren fastna utanför skidan och då kan ockludaren inte föras in i skidan igen.

- Frigör enheten när läget är tillfredsställande. Frigör enheten genom att trycka på den blå knappen och flytta bakåt, samtidigt som du håller den orange knappen intryckt.
- Håll skidan så att den vidrör enhetens nav och dra sedan tillbaka kabeln försiktigt tills den släpper från ockludaren. Avlägsna till sist införingskabeln och skidan från patienten. (Se **Figur 7**)
- Upprepa aortografi.



Figur 7. Illustration som visar hur du släpper ockludaren

1. Tryck på låsknappen enligt pilen ① (knappen är orange)
2. Flytta styrknappen enligt pilen ② (knappen är blå)

Varning!

Avlägsna enheten om mer än 3 mm längd sträcker sig in i lungartären, eller om mer än hälften av det vänstra lungartärkärlet hindras av enheten. I tveksamma fall, utför TTE innan du placerar enheten med Doppler-mätning av vänstra lungartärens flödeshastighet. Enheten ska avlägsnas om den vänstra lungartärens flöde är större än 3,0 m/s (eller mer än 75 % av LPA-hastigheten innan hjärtkateterisering).

Obs!

Enhets ska inte frigöras från införingskabeln om enheten inte matchar defekten eller om enhetens läge är instabilt. Dra tillbaka enheten i skidan och placera igen. Om placeringen fortfarande inte är tillfredsställande, avlägsna enheten helt och byt ut den mot en ny.

Om CeraFlex™-okkluderaren lossnar från införingskabeln under införingen kan den inte användas och måste kasseras.

9 Efter ingreppet

- Alla patienter ska hållas kvar över natten för observation.
- Antibiotikabehandling
- Ny undersökning med TTE 24 timmar före utskrivning

10 Utgångsdatum

Både CeraFlex™ PDA-okkluderaren och SteerEase™-introducern har steriliserats med etylenoxid. Hållbarhetstiden står på etiketten. Tillverkningsdatum och utgångsdatum står på etiketten. **Använd inte** en produkt vars utgångsdatum har passerats.

11 Förpackning och etikett

CeraFlex™ PDA-slutningssystem levereras sterila. CeraFlex™ PDA-okkluderarens införingskabel är föransluten genom ögleanslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil. Skidan och dilatatorn ligger separat förpackade. Förpackningens innehåll visas i **Tabell 2**.

Tabell 2. Innehållet i PDA-slutningssystemets förpackning

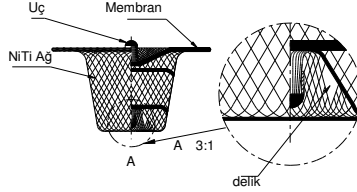
Förpackning	CeraFlex™ PDA-slutningssystem	
	CeraFlex™ PDA-okkluderare	SteerEase™-introducens
Innehåll	en PDA-okkluderare, en införingskabel, en laddare och en hemostasventil	en skida och en dilatator

PDA-enheten sitter fast på och skyddas av en PETG-bricka och läggs därefter i en inre och en yttre Tyvek-/filmpåse, på vilken en etikett och en steriliseringsindikator finns. Produkten har steriliserats med etylenoxidgas och placerats i en kartong med bruksanvisningen, ett patientkort, ett kundåterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns fäst på kartongens utsida.

Skidan och dilatatorn till SteerEase™-introducern har fästs på skyddande hårdpapp och därefter förseglats i två dialyspåsar, på vilka en etikett och en steriliseringsindikator har fästs. Produkten har steriliserats och placerats i en kartong med bruksanvisning, ett kundåterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns på kartongen.

1 Cihaz Tanımı

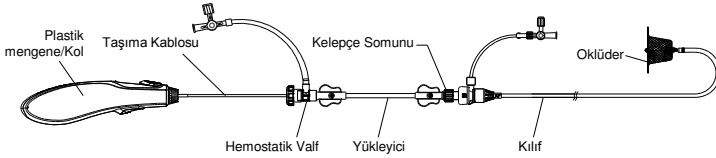
CeraFlex™ Patent Duktus Arteriozus (PDA) Kapatma Sistemleri, CeraFlex™ PDA Oklülerini ve SteerEase™ İntrodüseri içerir. CeraFlex™ PDA Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazı olup patent duktus arteriosuzun cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir. Cihaz, ısıtılmış ve T şekline genişlemesi için ayarlanmış örgülü bir nitiol tel ağıdan oluşur. Aort tarafındaki disk, tapayı duktus arteriosuzun orifisinde tutmak için tasarlanmıştır, orta bölüm ise genişleyerek onu doldurup kapatır. Aort tarafında diskin içine naylon iplikle bir PTFE membran dikilmiştir, orta bölümün içine ise aorttan pulmoner arter içine anormal kan akışını engellemeye yardımcı olmak için iki adet PTFE membran dikilmiştir. Cihazın trombojenitesini hafifletmek ve cihaz yüzeyindeki endotelial hücre oluşumunu hızlandırmak amacıyla, kana ve çevreleyen dokulara nikel iyonlarının salınımı etkin bir şekilde azaltmak için, metal yapıların tamamı titanyum nitrürle (TiN) kaplanmıştır (vakum plazma çökteltisi teknolojisi ile uygulanır).



Şekil 1. CeraFlex™ PDA Oklülerini

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemi PDA oklüderi, taşıma kablosu, yükleyici, Hemostatik valf, kılıf ve dilatörden oluşur. Sistem (bkz. Şekil 1 ve Şekil 2) şunlardan oluşur:

- PDA Oklüderi: PDA'nın kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ PDA Oklüderi, deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ PDA Oklüderi, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.
- Kılıf: Kılıf, cihazın uygun konumuna iletilmesinde kullanılır.
- Dilatör: Dilatör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
- Hemostatik valf: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf kanamayı en aza indirir. Esnek uzatma hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır.
- Yükleyici: Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu oklülerin kılıf içine sokulmasında kullanılır.
- Plastik mengeneli/Kollu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, oklüderi kılıf içinden ilerletmek (itmek), kılıf oklüderi açmak için geri çekilirken oklüderi yerinde tutmak için kullanılır. Kol ve taşıma kablosu ayrıca oklülerin boyutu, konumu veya genişliğinin istenen düzeyde olmadığı düşünülürse oklülerin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır. Kol, yön kontrolünü sağlamak için kullanılır ve oklülerin taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Şekil 2. CeraFlex™ PDA Oklülerini ve SteerEase™ İntrodüser

2 Endikasyonlar ve Kullanım

CeraFlex™ PDA Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazıdır ve patent duktus arteriosuzun (PDA) cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir.

Endikasyonlar:

- PDA olan ve PDA'nın başka hafif kardiyak hastalıklara eşlik ettiği hastalar
- 6 ay ve üzerinde olup 6 kg'den ağır olan hastalar
- PDA'nın en dar olan kısmı 2 mm veya daha geniş olmalıdır.

3 Kontrendikasyonlar:

- Diğer kardiyak anomalilerden ötürü hayatta kalması için PDA'ya ihtiyacı olan hastalar;
- 6 kg'den hafif veya 6 aydan küçük olan hastalar;
- İmplant için amaçlanan bölgede trombüs varlığı veya defekte erişim için geçilecek damarlarda belirlenmiş venöz trombüs kanıtı;
- Aktif endokardit veya bakteri üreten diğer enfeksiyonlar;
- Defekte erişim sağlayacak hasta vaskülatürünün gerekli kılıf boyutunun sığması açısından yetersiz olduğu hastalar;
- Pulmoner hipertansiyonu 0,4 Rp/Rs değerinden yüksek olan veya 8 wood biriminden yüksek pulmoner vasküler direnci olan hastalar.

4 Uyarılar:

- Sol pulmoner arter lumeninin yarısından fazlası cihaz tarafından tıkanırsa veya cihazın 3 mm uzunluktan fazla olan bölümü pulmoner arterin içine uzanırsa cihaz çıkarılmalıdır.
- Nikele alerjisi olan hastalar cihaza karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler.
- PDA Kapatma Sistemi, yalnızca konjenital kalp hastalığının invazif tedavisi konusunda deneyimi olan hastanelerde ve transkateter defekt kapatma tekniklerinde eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler, ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdırlar. Bu, bir cerrahın yerinde hazır bulunmasını içermektedir.
- Embolize olan cihazlar iletim yolu vasıtasıyla bir kılıf içinden geri çekilmelidir.
- PDA Kapatma Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Temizleme, yeniden sterilizasyon veya yeniden kullanım nedeniyle yapısal bütünlükte ve/veya işlevde kayıp olabilir ve bu durum hastada advers reaksiyonlara neden olabilir. Liftech, PDA Kapatma Sisteminin herhangi bir parçasının yeniden kullanılmasından doğacak hiçbir doğrudan veya dolaylı herhangi bir hasar veya harcamadan sorumlu değildir.
- Cihaz defekt ile eşleşmiyorsa veya cihaz pozisyonu stabil değilse, PDA Okluderleri taşıma kablosundan serbest bırakılmamalıdır. Cihazı introdüser kılıfa geri çekin ve yeniden açın. Pozisyon hala tatmin edici değilse, cihazı tamamen geri çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.
- Cihazı yükleyiciye yüklemeyen önce bağlantının sağlam olduğundan emin olun.
- Cihazın taşıma kablosundan serbest bırakılmasında güçlük yaşıyorsa cihazı geri alın.

5 Önlemler:

- Hem PDA Okluderleri hem de SteerEase™ Introdüser yalnızca tek kullanımlıktır, sterilizasyonun geçerlilik süresi etiketlerde belirtilmiştir. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Prosedür sonrasında
 - Hastalar cihaz implantasyonu sonrasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi almalıdırlar. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimlerin takdirine bırakılır.
 - Akış hızı 3 m/s'den yüksekse ya da sol pulmoner arter çapı için Z-skoru -2 ise akciğer perfüzyon taraması yapılmalıdır.
- MR koşullu
 - İmplant PDA Okluderleri bulunan bir hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:
 - 3 T veya daha altındaki statik manyetik alan
 - 720 G/cm veya daha altındaki uzamsal gradyan manyetik alan
 - 15 dakikalık tarama için, MR sistemi tarafından bildirilen 3 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalama özgül emilim oranı (SAR)

Not: Görüntülenmek istenen bölge, cihazın konumuyla aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

- Belirli popülasyonlarda kullanım
 - ✧ Gebelik – Fetüsün ve annenin radyasyon maruziyetinin en aza indirilmesi konusunda dikkatli olunmalıdır.
 - ✧ Emziren anneler – Bu implant cihazı için uygun biyoyumculuk testleri gerçekleştirilmiş olmakla birlikte, anne sütüne geçen maddelerin varlığına ilişkin kantitatif bir değerlendirme yapılmamıştır.

6 Olası Advers Olaylar

CeraFlex™ PDA Okluderlerinin yerleştirilmesi standart girişimsel kardiyak kateterizasyon tekniklerinin kullanımını içerir. Girişimsel kardiyak kateterizasyon teknikleri konusunda aşağıdaki advers olaylar beklenebilir.

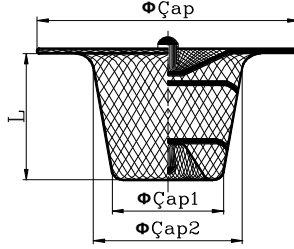
✧ Alerjik reaksiyon	✧ Aritmiler
✧ Kardiyak tamponad	✧ Trombüs oluşumu
✧ Septal yırtılma	✧ Cihazın yer değiştirmesi
✧ Sinirde veya damar duvarında zedelenme	✧ Kardiyak perforasyon
✧ Defektin tam olarak kapatılamaması	✧ Enfeksiyon
✧ Pulmoner arter diseksiyonu	✧ Ateş

7 Ürün Özellikleri

CeraFlex™ PDA Kapatma sistemi aşağıdaki tabloda yer alan spesifikasyonlarda mevcuttur (Tablo 1).

Tablo 1. Mevcut PDA Oklüderlerinin listesi ve önerilen introdüserler

Teknik Özellik	ΦÇap/mm	ΦÇap2/mm	ΦÇap1/mm	Uzunluk/mm	Önerilen introdüserler
CeraFlex™ PDA Oklüderleri					SteerEase™ İnrodüserleri
LT-PDAF-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAF-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAF-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAF-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAF-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAF-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAF-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAF-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAF-2224	30	24	22	10	SFP14F-f



Şekil 3. CeraFlex™ PDA Oklüderi

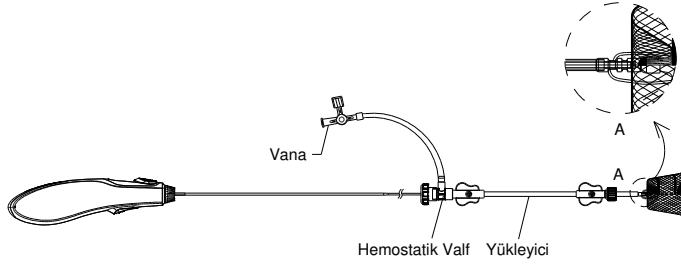
8 Kullanım Yönergeleri

- Sağ kalp kateterizasyonunu rutin olarak gerçekleştirin.
- Defekt boyutunun ölçümü için anjiyografi kullanın. Patent duktus arteriozusta anjiyografi uygulamak için iki seçenek vardır. Bunlardan ilkinde duktusa bir değişim amaçlı kılavuz tel yerleştirilir ve bağlantılı yan delikleri olan bir pigtail kateter geçirilir. PDA'yı opaklaştırmak için çift düzlemlı bir anjiyogram yürütülür. İkinci seçenekte, femoral arter yoluyla proksimal inen aorta bir pigtail kateter geçirilir ve PDA'yı opaklaştırmak için çift düzlemlı bir anjiyogram gerçekleştirilir. Anjiyografi altında, duktal boyutu duktun hem pulmoner hem de aortik uçlarında ölçün.
- Uygun oklüder boyutunu seçin. PDA'da ölçülen en küçük çapa göre bir CeraFlex™ PDA Oklüderi seçin. Küçük ucu PDA'nın en dar kısmından en az 2 mm daha geniş olan bir cihazın seçilmesi önerilir.
- 0,038 inçlik J uçlu bir değişim kılavuz teli yerleştirin.
- Dilatörü ve kılıfı salin çözeltisiyle yıkayın ve ardından dilatörü kılıf içine yerleştirip dilatörün kılıfta sağlam bir biçimde kenetlenmesini sağlamak üzere kelepçe somununu sıkın. Kılıfı dilatörle değişim kılavuz teli üzerinden pulmoner arter vasıtasıyla aorta ilerletin ve dilatörü geri çekerek kılıfı desandan aort içinde konumlandırın.
- Yükleyiciyi Hemostatik valfe, duruncaya kadar saat yönünde çevirerek sokun ve ardından bağlantının güvenilir olup olmadığını kontrol edin.
- Hemostatik valfi ve yükleyiciyi yıkmak için, yükleyicinin ucunu salin çözeltisi içine batırılmış olarak tutarken vanadan salin çözeltisi infüze edin.
- Oklüder ile taşıma kablosu arasındaki bağlantıyı dikkatlice kontrol edin (Bkz. Şekil 4). Cihazı ve yükleyiciyi salin çözeltisi içine batırın ve CeraFlex™ PDA Oklüderi hızlı bir çekme hareketiyle yükleyicinin içine çekin (Bkz. Şekil 5).
- Hemostatik valfin sızdırmaz kapağını uygun bir dereceye kadar döndürün (Bkz. Şekil 6) ve ardından gerginliğin uygun olmasını sağlamak üzere tekrar tekrar itip çekin.

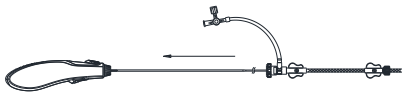
Uyarı:

Sızdırmaz kapak fazla sıkıysa kabloyu itmeniz zor olacaktır. Bununla birlikte, sızdırmaz kapak fazla gevşekse hava embolizmi riski olacaktır.

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak için yükleyicinin vanasından steril heparinize salin enjekte edin.



Şekil 4.CeraFlex™ PDA Oklüderi Sisteminin resimli açıklaması



Şekil 5. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması



Şekil 6. Hemostatik valf sızdırmaz kapağının saat yönünde takılmasının resimli açıklaması

- Yükleyicideki havayı ortadan kaldırmak için steril heparinize salini yükleyiciden dışarıya akar vaziyette tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın Hemostatik Valfi içinde duracağı noktaya kadar nazıkçe sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Oklüderi, taşıma kablosundan herhangi bir şekilde döndürmeden inen aortun içine doğru ilerletin. **Cihazı ilerletirken yükleyiciyi kılıftan çıkarmayın.**

Uyarı:

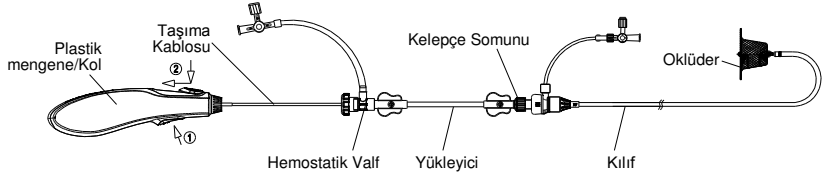
Cihaz ilerletilirken yükleyici ve kılıf içinde hava varsa bu durum hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz ilerletilirken yükleyici kılıftan çıkarıldığı takdirde de hava embolizmi riski söz konusu olacaktır.

- Yalnızca muhafaza eteğini açın ve PDA'nın orifisine dayanacak şekilde sıkıca çekin. Bu durum floroskopi rehberliğinde gözlemlenebilir veya aortik pulsasyon ile senkronize bir biçimde yaşanan çekilme hissi olarak açık bir şekilde hissedilebilir. Cihazın konumu pigtail kateter kullanılarak aortta yapılacak olan tekrarlı anjiyogramlar ile onaylanır. Cihaz, muhafaza eteği orifise iyice oturana kadar ayarlanabilir. Taşıma kateterini geri çekin ve hafif bir germe işlemi uygularken cihazın silindirik şeklindeki kısmını patent duktus arteriozus içinde emniyetli bir şekilde açın.
- Cihazın doğru konumda olduğunu doğrulamak için aortografi uygulayın. Pozisyon tatmin edici değilse, kılıfı sabit hale getirin ve cihaz kılıfa tamamen girene kadar taşıma kablosunu çekin. Cihaz yeniden konumlandırılıp yeniden açılabilir veya hastadan tamamen çıkarılabilir.

Uyarı:

Oklüderi kılıfa geri alırken, kılıfı itmeyin, bunun yerine taşıma kablosunu çekin. Aksi takdirde, oklüderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra oklüder yeniden kılıf içine sokulamayabilir.

- Konum istendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavi düğmeye basıp geriye çekin.
- Kılıfı oklüderin göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklüderden ayrılıncaya kadar nazıkçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın. (Bkz. Şekil 7)
- Aortografiyi tekrarlayın.



Şekil 7. Oklüderin serbest bırakılmasının resimli açıklaması

- ① numaralı okla gösterildiği gibi kilitleme düğmesine basılması (düğmenin rengi turuncudur);
- ② numaralı okla gösterildiği gibi hareket ettirilmesi (düğmenin rengi mavidir)

Uyarı:

Pulmoner arter içinde 3 mm'den fazla genişleme oluyorsa veya sol pulmoner arter lumeninin yarısından fazlası cihaz ile kapanıyorsa cihazı çıkarın. Şüpheli olgularda, cihazı serbest bırakmadan önce sol pulmoner arter akış hızı için Doppler ölçümü ile TEE uygulayın. Sol pulmoner arter akışı 3,0 m/sn'den fazlaysa (veya kardiyak kateterizasyon öncesindeki LPA hızının %75'inden daha yüksekse) cihaz çıkarılmalıdır.

Not:

Cihaz defekt ile eşleşmiyorsa veya cihaz pozisyonu stabil değilse, cihaz taşıma kablosundan serbest bırakılmamalıdır. Cihazı kılıfın içine doğru geri çekin ve yeniden açın. Hata tatmin edici bir sonuç yoksa, cihazı tamamen geri alın ve yeni bir cihazla değiştirin.

CeraFlex™ oklülerdi yüklem sırasında taşıma kablosundan ayrılırsa kullanılamaz ve atılmalıdır.

9 Prosedür sonrasında

- Tüm hastalar gözlem için bir gece tutulmalıdır.
- Antibiyotik tedavisi
- Hasta taburcu edilmeden tam olarak 24 saat önce TTE ile yeniden muayene edilmelidir.

10 Son Kullanma Tarihi

Hem CeraFlex™ PDA Oklülerdi hem de SteerEase™ İntrodüser etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Raf ömrü etikette belirtilmiştir. İmalat tarihi ve son kullanma tarihi etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü kullanmayın.

11 Ambalaj ve Etiket

CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemleri steril olarak sağlanır. CeraFlex™ PDA Oklülerdi, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve Yükleyicisi ve Hemostatik valf ile önceden birleştirilmiştir. Kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği **Tablo2**'de gösterilmektedir.

Tablo 2. PDA Kapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ PDA Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ PDA Oklülerleri	SteerEase™ İntrodüserleri
İçindekiler	bir adet PDA Oklülerdi, bir adet Taşıma Kablosu, bir adet Yükleyici ve bir adet Hemostatik Valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilatör

PDA cihazı PETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek/film keseler içinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

SteerEase™ İntrodüserinin kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; ardından iki adet diyalizabl keseğinde sızdırmazlıkları sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün sterilize edilerek Kullanım Talimatları, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir etiket yapıştırılmıştır.



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands

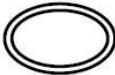


**Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия открытого артериального
протока HeartR™**

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

	Дата производства
	Производитель
	Годен до
	Заводской номер
	Код серии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хранить при комнатной температуре
	Условно безопасный для проведения МРТ

	Изделие медицинского назначения
	Импортер
	Сделано в Китае
	Уникальный идентификатор устройства
	Двойная стерильная барьерная система

ru: Инструкция по применению	1
------------------------------------	---

1 Описание изделия

- Окклюдер для закрытия открытого артериального протока HeartR™ — это чрескожное транскатетерное пережимающее устройство для нехирургического закрытия дефектов открытого артериального протока. Устройство состоит из петельчатой нитиноловой сетки, которая при нагревании расширяется до Т-образной формы. Диск со стороны аорты предназначен для удержания пробки на входе артериального протока, в то время как талия расширяется для его заполнения и пережатия. Внутри диска нейлоновой нитью со стороны аорты вшивается мембрана из ПТФЭ, а со стороны талии — две мембраны из ПТФЭ, позволяющие блокировать аномальный кровоток из аорты в легочную артерию.
- Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ должен использоваться в сочетании с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер содержит армированную оболочкой систему интродьюсера, дилататор, приспособление для загрузки, гемостатический клапан и доставляющий кабель. Интродьюсер используется для продвижения с окклюдером для закрытия ОАП HeartR™ в подходящее положение. Интродьюсер SteerEase™ (см. Рис. 1) состоит из:
 - ✧ Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройства в нужное положение.
 - ✧ Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
 - ✧ Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда
 - ✧ Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.
 - ✧ Доставляющий кабель: доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через систему интродьюсера, удержания его в нужном положении, пока система интродьюсера оттягивается назад для разворачивания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считаются неудовлетворительными.
 - ✧ Пластиковые тиски: пластиковые тиски, привинченные к проксимальному концу доставляющего кабеля, используются для облегчения контроля направления и служат "ручкой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.

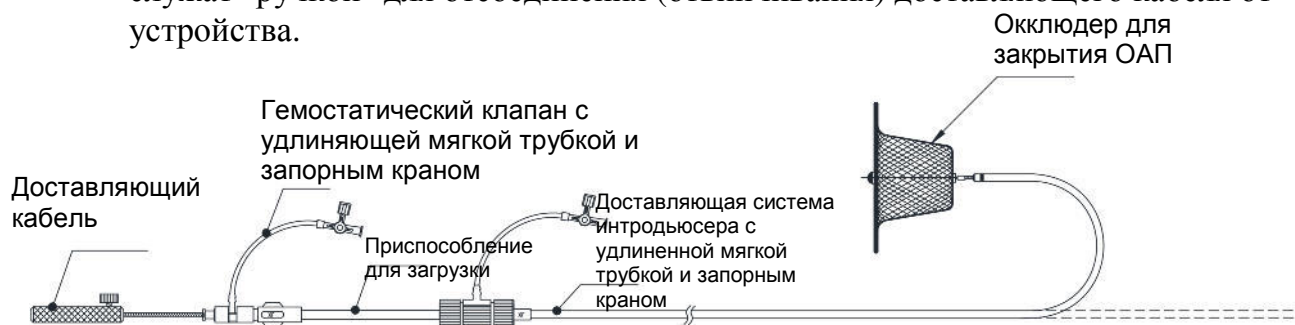


Рисунок 1 Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™

2 Показания к применению и использование

- Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ — это чрескожное транскатетерное

пережимающее устройство, предназначенное для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП).

- **Показания к применению:**

- ✧ Пациент имеет ОАП или ОАП сопровождается другими легкими сердечными заболеваниями.
- ✧ Пациенты весом более 6 кг, возрастом 6 месяцев и старше.
- ✧ Самая узкая часть ОАП составляет 2 мм или больше.

3 Противопоказания:

- ✧ Пациенты имеют ОАП, который необходим для выживания пациента из-за других аномалий сердца.
- ✧ Пациенты весом менее 6 кг или возрастом менее 6 месяцев.
- ✧ Наличие тромба в предполагаемом месте имплантации или документально подтвержденное наличие венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- ✧ Активные эндокардиты или другие инфекции, образующие бактерии.
- ✧ Пациенты, у которых через сосудистую сеть осуществляется доступ к дефекту, недостаточна для размещения системы интродьюсера соответствующего размера.
- ✧ Пациенты с легочной гипертензией с легочным сосудистым сопротивлением более 8 единиц Вуда или 0,4 Rp/Rs.

4 Предупреждения:

- ✧ Устройство должно быть удалено, если оно выходит в легочную артерию более чем на 3 мм или если устройством заграждается более половины просвета левой легочной артерии.
- ✧ У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- ✧ Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ должны использоваться только теми врачами, которые обучены техникам транскатетерного закрытия дефектов.
- ✧ Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- ✧ Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не следует извлекать, пока они не будут соответствующим образом свернуты в системе интродьюсера.
- ✧ Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов окклюдера для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсера SteerEase™.
- ✧ Не использовать, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен.

- ✧ Не разъединять Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ с доставляющим кабелем, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. Извлечь устройство в систему интродьюсера и развернуть ее. Если устройство по-прежнему работает неудовлетворительно, полностью извлечь его и заменить новым.
- ✧ Перед загрузкой устройства в приспособление для загрузки дважды проверить безопасность подключения.
- ✧ Извлечь устройство, если его трудно разъединить с доставляющим кабелем.

5 Меры предосторожности:

- ✧ Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного использования, а срок годности стерилизации составляет два года. Не использовать их повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- ✧ После операции
 - Пациенты должны проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита через 6 месяцев остается на усмотрение врача.
 - Необходимо пройти перфузионное сканирование легких, если проходящий поток превышает 3 м/с или если Z-показатель диаметра левой легочной артерии равен -2.
- ✧ Условно безопасный для проведения МРТ

Пациент с имплантированным окклюдером для закрытия ОАП HeartR™ может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:

 - Статическое магнитное поле не более 3 Тл
 - Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
 - Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Замечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.
- ✧ Применение в особых группах
 - Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.
 - Кормящие матери — несмотря на то, что для данного устройства имплантата были проведены соответствующие испытания на биосовместимость, количественная оценка наличия вымываемых веществ в грудном молоке не проводилась.

6 Возможные нежелательные явления

- Установка окклюдера для закрытия ОАП HeartR™ включает использование стандартных методов интервенционной катетеризации сердца. Следующие неблагоприятные события (перечисленные в алфавитном порядке) можно ожидать от интервенционных методов катетеризации сердца.

- ✧ Аллергическая реакция
- ✧ Сердечная темпонада
- ✧ Разрыв перегородки
- ✧ Повреждение нерва или сосуда
- ✧ Неполное запечатывание дефекта
- ✧ Рассечение легочной артерии
- ✧ Аритмия
- ✧ Тромбообразование
- ✧ Миграция устройства
- ✧ Перфорация сердца
- ✧ Инфекция
- ✧ Жар

7 Функции изделия

- Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсер доступны с характеристиками, приведенными в следующей таблице (Рисунок 2 и Таблица 1).

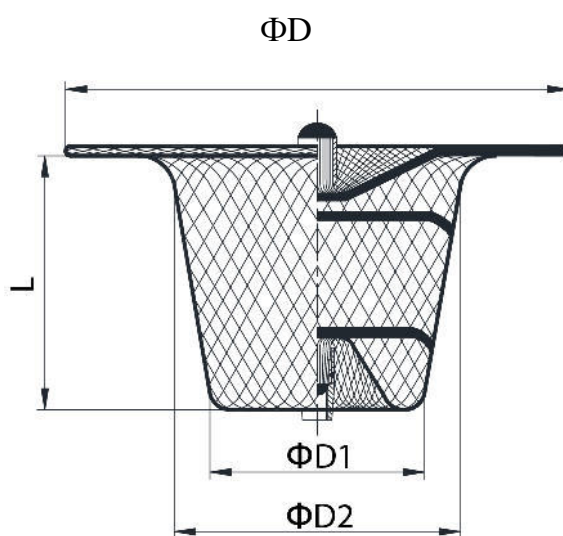


Рисунок 2 Структура окклюдера для закрытия ОАП HeartR™

Таблица 1 Список доступных окклюдеров для закрытия ОАП HeartR™ и рекомендуемых интродьюсеров

ед. изм.: мм

Спецификация окклюдера	ΦD	ΦD1	ΦD2	1	Мин. рекомендованный размер системы интродьюсера
XJFD0406	10	4	6	7	SFP5F-6F
XJFD0608	12	6	8	7	SFP6F-7F
XJFD0810	14	8	10	7	SFP7F
XJFD1012	16	10	12	7	SFP8F
XJFD1214	20	12	14	7	SFP8F-9F
XJFD1416	22	14	16	8	SFP8F-9F
XJFD1618	24	16	18	8	SFP9F-10F
XJFD1820	26	18	20	9	SFP10F-12F
XJFD2022	28	20	22	9	SFP12F

XJFD2224	30	22	24	10	SFP12F-14F
----------	----	----	----	----	------------

8 Инструкция по применению

- Выполнить катетеризацию правого отдела сердца в обычном режиме.
- Определить размер дефекта и выбрать правильный размер окклюдера
- Выбрать Окклюдер для закрытия ОАП HeartRTM на основе наименьшего диаметра, измеренного в ОАП. Рекомендуется выбирать устройство, меньший конец которого по крайней мере на 2 мм больше, чем самая узкая часть ОАП.
- Ввести обменный проводник с J-образным наконечником диаметром 0,038 дюйма. Продвинуть оболочку интродьюсера с дилататором над обменным проводником через легочную артерию в аорту и расположить систему интродьюсера в нисходящей аорте, одновременно удалив дилататор.
- Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрутить Окклюдер для закрытия ОАП по часовой стрелке на наконечник доставляющего кабеля.
- Погрузить устройство и приспособление для загрузки в физиологический раствор и втянуть окклюдер для закрытия ОАП HeartRTM в приспособление для загрузки.

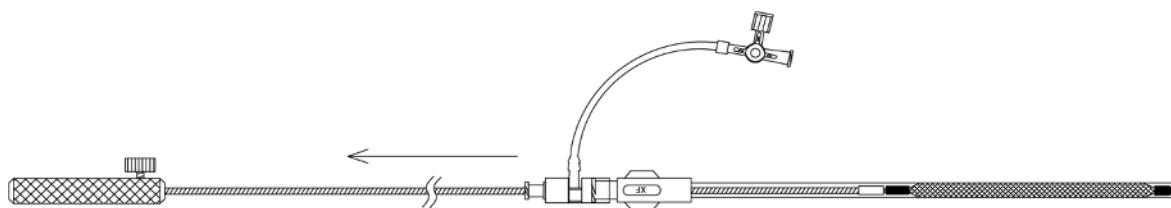


Рисунок 3 Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- Ввести приспособление для загрузки в доставляющую систему интродьюсера и без вращения продвинуть устройство в нисходящую аорту.
- Развернуть только удерживающую юбку и плотно прижать ее ко входу ОАП. Это можно наблюдать при рентгеноскопии или четко ощущать как тянущее чувство синхронно с пульсацией аорты. Положение устройства подтверждается повторными ангиограммами в аорте с использованием катетера типа пигтейл. Устройство можно регулировать до тех пор, пока удерживающая юбка не будет хорошо прилегать ко входу. Втянуть доставляющую систему интродьюсера и плотно вставить цилиндрическую часть устройства в открытый артериальный проток, слегка натягивая ее.
- Выполните аортографию для проверки правильности положения устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Удалить устройство, если более 3 мм выходит в легочную артерию или если устройством заграждается более половины просвета левой легочной артерии. В сомнительных случаях перед разъединением устройства провести трансторакальную эхокардиографию с измерением доплеровского сдвига частоты скорости потока в левой легочной артерии. Устройство следует удалить, если скорость потока в левой легочной артерии превышает 3,0 м/с (или более 75% от скорости LPA до катетеризации сердца).

- Если его положение неудовлетворительно, вернуть устройство в систему интродьюсера, потянув ее назад за доставляющий кабель.

Примечание:

Не разъединять устройство с доставляющим кабелем, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. Извлечь устройство в систему интродьюсера и развернуть. Если устройство по-прежнему работает неудовлетворительно, полностью извлечь его и заменить новым.

- Отсоединить устройство, повернув кабель против часовой стрелки, как указано стрелкой на тисках. Повторно провести аортографию.

9 После операции

- Всех пациентов следует оставить на ночь для наблюдения.
- Антибиотикотерапия.
- Повторное обследование с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции соответственно.

10 СРОК ГОДНОСТИ

- Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ стерилизуются этиленоксидом. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

11 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ поставляется стерильным. Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.
- Окклюдер для закрытия ОАП HeartR™ упакован и защищен в ПЭТГ лотке, запечатанном диализирующей бумагой, а затем изделие запечатывается еще одним диализирующим пакетом, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается внешняя этикетка.
- Все компоненты интродьюсера SteerEase™ закрепляются и защищаются переклейками, затем запечатываются в два диализирующих пакета, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. Основная этикетка прикреплена на коробке.



Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: **lifetechmed@lifetechmed.com**



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла: LT-TS-02I-01EU V1.0 19.01.2022



**Инструкция по применению окклюдера для
закрытия дефектов межпредсердной
перегородки HeartR™**

/печать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

	Дата производства
	Производитель
	Годен до
	Заводской номер
	Код серии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хранить при комнатной температуре

	Условно безопасный для проведения МРТ
	Изделие медицинского назначения
	Импортер
	Сделано в Китае
	Уникальный идентификатор устройства
	Двойная стерильная барьерная система

ru: Инструкция по применению	1
------------------------------------	---

1. Описание изделия

- Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки HeartR™ — это чрескожное, транскатетерное устройство для нехирургического закрытия ДМПП. Система включает в себя окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдеры для закрытия ДМПП HeartR™ бывают двух типов: Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и окклюдер для закрытия множественного (крибриформного) дефекта межпредсердной перегородки HeartR™, как показано на Рисунке 1. Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ — это саморасширяющееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки, которая имеет форму двух плоских дисков и талию между двумя дисками для соответствия размеру дефекта. ПЭТ мембраны, вшитые в каждый диск и в талию (для окклюдера для закрытия крибриформного ДМПП ПЭТ мембрана в талию не вшивается), помогают закрыть отверстие и обеспечивают основу для роста тканей над окклюдером после его установки.

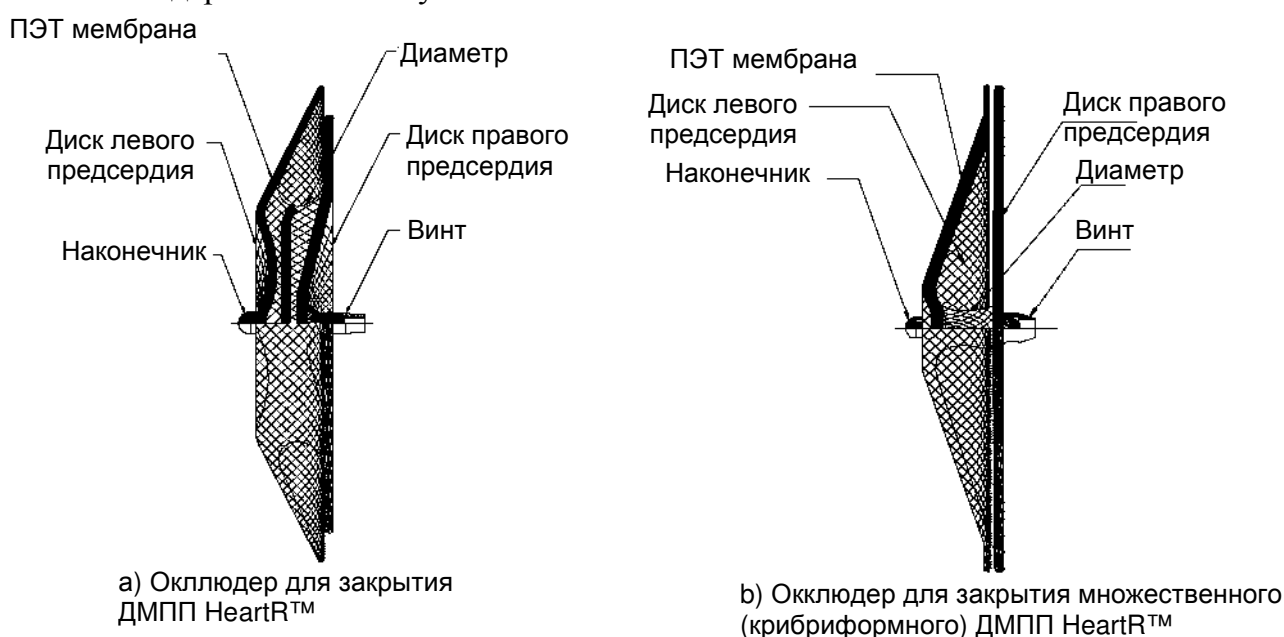


Рисунок 1 Структура окклюдеров ДМПП HeartR™

- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ должен использоваться в сочетании с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер содержит армированную оболочкой систему интродьюсера, дилататор, приспособление для загрузки, гемостатический клапан и доставляющий кабель. Интродьюсер используется для продвижения окклюдера ДМПП HeartR™ в подходящее положение. Когда окклюдер высвобождается из системы интродьюсера, с каждой стороны дефекта расширяется по одному диску. В то же время талия расширяется до заданного диаметра и закрывает отверстие между левым и правым предсердиями.
- ❖ Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройства в нужное положение.
- ❖ Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
- ❖ Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда
- ❖ Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.

- ❖ **Доставляющий кабель:** доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через систему интродьюсера, удержания его в нужном положении, пока система интродьюсера оттягивается назад для развертывания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считаются неудовлетворительными.
- ❖ **Пластиковые тиски:** пластиковые тиски, привинченные к проксимальному концу доставляющего кабеля, используются для облегчения контроля направления и служат "ручкой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.



Рисунок 2 Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™

2. Показания к применению и использование:

- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ — это чрескожное, транскатетерное устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки, предназначенное для закупоривания дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) во вторичном положении или у пациентов, перенесших фенестрированную операцию Фонтена и нуждающихся в закрытии фенестрации.
- Пациенты, которым показано закрытие ДМПП, имеют эхокардиографические признаки дефекта вторичного отверстия межпредсердной перегородки и клинические признаки перегрузки правого желудочка объемом.

3. Противопоказания

- Пациенты с обширной врожденной аномалией сердца, которая может быть соответствующим образом восстановлена только путем кардиохирургического вмешательства.
- Пациенты с сепсисом в течение месяца до имплантации или с любой системной инфекцией, которую нельзя успешно вылечить до установки устройства.
- Пациенты с кровотечением, оставленной без лечения язвой или любыми другими противопоказаниями к терапии аспиринотом, если в течение 6 месяцев не может быть назначен другой антитромбоцитарный препарат.
- Пациенты, у которых при эхокардиографии были обнаружены внутрисердечные тромбы (особенно тромбы левого предсердия или придатка левого предсердия).
- Пациенты, чей размер (т.е. слишком маленький, чтобы выдержать датчик ТЭКГ, размер катетера и т.д.) или состояние (активная инфекция и т.д.) делает пациента неподходящим кандидатом для катетеризации сердца.
- Пациенты, у которых края дефекта находятся на расстоянии менее 5 мм от коронарного синуса, АВ-клапанов или правой верхней доли легочной вены.

4. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ должны использоваться только теми врачами, которые обучены техникам транскатетерного

закрытия дефектов.

- Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через внутрисердечные структуры, пока они не будут соответствующим образом свернуты в системе интродьюсера.
- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов окклюдера для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсера SteerEase™
- Не использовать, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен.
- Не разъединять Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ с доставляющим кабелем, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. Повторно извлечь устройство и развернуть его заново. Если по-прежнему работает неудовлетворительно, повторно извлечь устройство и заменить новым.
- Имплантация этого устройства может не устранить необходимость в приеме кумадина пациентами с ДМПП и парадоксальной эмболией
- Требуется применение эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ТЭКГ или внутрисердечная ЭхоКГ). Не раздувать измерительный баллонный катетер после прекращения шунтирования (т.е. остановки потока) или визуализации небольшой талии в баллоне катетера. Не раздувать слишком сильно.
- Не выбирать размер устройства, превышающий в 1,5 раза диаметр ДМПП, измеренный эхокардиографически — устройство до измерения баллонного катетера

5. Меры предосторожности

- Использование устройства пациентами с открытым овальным отверстием не изучалось.
- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- Выбор пациента

У некоторых пациентов может быть повышенный риск таких осложнений, как поверхностное повреждение тканей и эмболизация устройства. Если пациентам с повышенным риском имплантированы устройства, необходимо более тщательное наблюдение. К пациентам с повышенным риском относятся следующие:

- ❖ Пациенты с деформацией устройства у корня аорты.
- ❖ Пациенты с высокими дефектами (минимальные аортальный и верхний края).
- ❖ Пациенты с недостаточностью края нижней полой вены (риск эмболизации устройства).

- До операции, во время операции и после операции
 - ❖ До операции

Прием аспирина (3-5 мг/кг/день) следует начинать не менее чем за 24 часа до операции. В редких случаях непереносимости аспирина назначают два раза по 200 мг тиклопидина. Терапия цефалоспоринами необязательна.

❖ Операция

Перед установкой устройства пациент должен быть полностью гепаринизирован на протяжении всей операции с минимальным активным временем свертывания (АСТ) 250 секунд.

Рекомендуется использовать трансэзофагеальную эхокардиографию (ТЭКГ) или аналогичное оборудование для визуализации в качестве вспомогательного средства при установке окклюдера для закрытия ДМПП HeartR™. Если используется ТЭКГ, анатомия пищевода пациента должна быть соответствующей для размещения и манипулирования датчиком ТЭКГ.

❖ После операции

Пациенты должны проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении данной схемы лечения через 6 месяцев - на усмотрение врача.

Пациенты, у которых были остаточные шунты, должны проверяться с помощью эхокардиографического исследования на наличие остаточных шунтов до полного закрытия дефекта.

• Условно безопасный для проведения МРТ

Пациент с имплантированным устройством Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:

- ❖ Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- ❖ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- ❖ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Замечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.

6. Возможные нежелательные явления

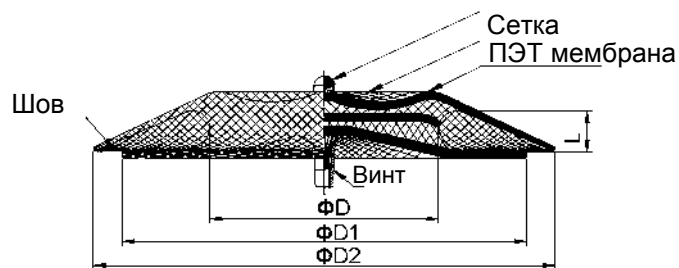
• Установка окклюдера для закрытия ДМПП HeartR™ включает использование стандартных методов интервенционной катетеризации сердца. Следующие нежелательные явления могут возникнуть в результате применения методов интервенционной катетеризации сердца или использования устройства.

- | | |
|--|-----------------------|
| ❖ Аллергическая реакция | ❖ Аритмия |
| ❖ Артериальная фистула или фистула левого или правого предсердия | ❖ Тромбообразование |
| ❖ Разрыв перегородки | ❖ Миграция устройства |
| ❖ Повреждение нерва или сосуда | ❖ Перфорация сердца |
| ❖ Неполное запечатывание дефекта | ❖ Инфекция |
| ❖ Митральная недостаточность | ❖ Сердечная темпонада |
| ❖ Жар | ❖ |

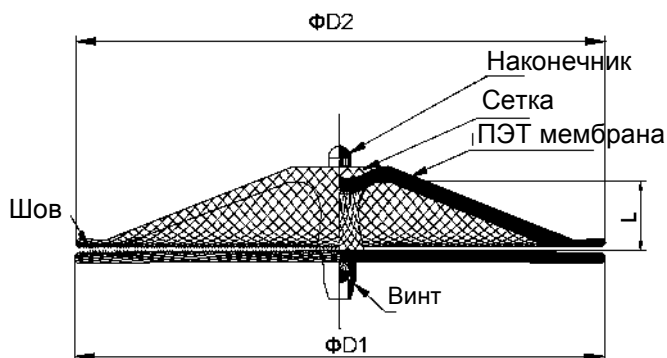
7. Функции изделия

• Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсер выпускаются в следующих вариантах (Рисунок 3 и Таблица 1).

Наконечник



а) Окклюдер ASD HeartR™



б) Окклюдер для закрытия множественного ДМПП HeartR™

Рисунок 3 Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™

Таблица 1 Перечень технических характеристик окклюдера для закрытия ДМПП HeartR™ и рекомендуемых интродьюсеров

ед. изм.: мм

Спецификация окклюдера	ΦD	ΦD1	ΦD2	1	Мин. рекомендованный размер системы интродьюсера
Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™					
XJFS06	6	14	18	4	SFA7F-8F
XJFS08	8	16	20	4	SFA7F-8F
XJFS10	10	18	22	4	SFA7F-8F
XJFS12	12	22	26	4	SFA8F-9F
XJFS14	14	24	28	4	SFA9F-10F
XJFS16	16	26	30	4	SFA9F-10F
XJFS18	18	28	32	4	SFA9F-10F
XJFS20	20	30	34	4	SFA10F-12F
XJFS22	22	32	36	4	SFA10F-12F
XJFS24	24	34	38	4	SFA12F
XJFS26	26	36	40	4	SFA12F
XJFS28	28	38	42	4	SFA12F
XJFS30	30	40	44	4	SFA12F-14F
XJFS32	32	42	46	4	SFA12F-14F
XJFS34	34	44	50	4	SFA14F
XJFS36	36	46	52	4	SFA14F
XJFS38	38	48	54	4	SFA14F
XJFS40	40	50	56	4	SFA14F
XJFS42	42	52	58	4	SFA14F
Окклюдер для закрытия множественного ДМПП HeartR™					
XJFS1818	-	18	18	3	SFA8F-9F

XJFS2518	-	25	18	3	SFA9F-10F
XJFS2525	-	25	25	3	SFA9F-10F
XJFS3030	-	30	30	3	SFA10F-12F
XJFS3525	-	35	25	3	SFA12F-14F
XJFS3535	-	35	35	3	SFA12F-14F
XJFS4040	-	40	40	3	SFA12F-14F

8. Индивидуализация лечения

• Выбор пациента

Установка устройства должна проводиться только у тех пациентов, у которых вокруг дефекта имеется достаточный край, позволяющий стабильно удерживать устройство.

• Пациенты с множественными ДМПП

✧ Закрытие множественных ДМПП с помощью общего окклюдера для закрытия ДМПП (Рис. 1 а) должно выполняться только теми врачами, которые приобрели достаточный опыт (более 10-15 случаев) для выполнения более сложных с технической точки зрения операций.

✧ Если есть два больших ДМПП, разделенных более чем 7 мм ободком ткани, то имплантация двух устройств может быть оправдана.

✧ Если имеется несколько ДМПП, расположенных близко друг к другу, одно устройство может быть использовано для покрытия всех дефектов при установке в самый большой дефект.

• Размещение устройства и выбор размера

✧ Установка устройства должна проводиться только с помощью ТЭКГ или аналогичного оборудования для визуализации.

✧ Выберите окклюдер диаметром примерно на 2-4 мм больше ДМПП (см. Табл. 1).

• Применение в особых группах

✧ Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.

✧ Кормящие матери — несмотря на то, что для данного устройства имплантата были проведены соответствующие испытания на биосовместимость, количественная оценка наличия вымываемых веществ в грудном молоке не проводилась.

9. Инструкция по применению

• Провести общую или местную анестезию. При использовании ТЭКГ пациент должен быть интубирован эндотрахеально.

• После чрескожной пункции бедренной вены провести стандартную катетеризацию правого сердца.

• Выполнить ангиограмму для демонстрации предсердного сообщения. Катетеризировать левое предсердие, используя положение левой передней косой проекции в 45° и краниальную ангуляцию 35-45°, ввести контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнюю легочную вену.

• Ввести сменный проводник с наконечником "J" в левое предсердие или левую верхнюю легочную вену. Установить соответствующий измерительный баллонный катетер над сменной проволокой в левое предсердие и измерить размер дефекта.

• Удалить баллонный катетер, оставив на месте сменной проволоки.

• Промыть дилататор, систему интродьюсера физраствором, а затем вставить дилататор в систему интродьюсера. Продвинуть систему интродьюсера с дилататором над сменной проволокой через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалить сменную проволоку и дилататор (см. Рис. 4).

- Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрутить устройство к наконечнику доставляющего кабеля. После надежного закрепления погрузить устройство и приспособление для загрузки в физиологический раствор и рывком втянуть устройство в приспособление для загрузки. Промыть устройство через боковой отвод (См. Рисунок 5).

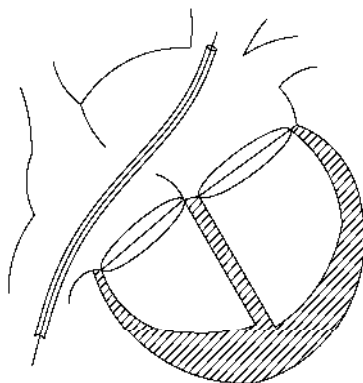


Рисунок 4 Иллюстрация доставки системы интродьюсера в сердце

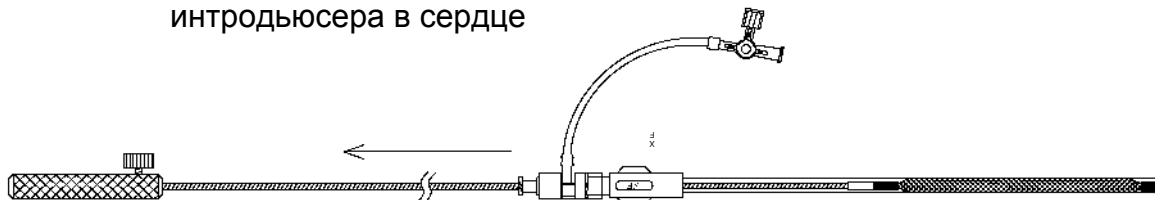


Рисунок 5 Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- Прикрепить приспособление для загрузки к системе интродьюсера. Продвинуть окклюдер в систему интродьюсера, нажимая (не вращая) на доставляющий кабель.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим руководством развернуть диск левого предсердия и талию и осторожно потянуть устройство к межпредсердной перегородке, что можно почувствовать, а также наблюдать при ультразвуковой визуализации. Затем иммобилизовать доставляющий кабель, оттянуть систему интродьюсера и развернуть диск правого предсердия. Оттянуть системы интродьюсера примерно на 15 см. Мягкое движение вперед и назад с помощью доставляющего кабеля проверяет надежное положение через дефект межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать с помощью ТТЭ или ТЭКГ (см. Рис. 6). Убедиться в правильности размещения. Если размещение устройства неудовлетворительно или если устройство не восстанавливает свою первоначальную форму, втянуть устройство в систему интродьюсера и развернуть его заново или заменить новым устройством.
- Отпустить устройство. Отпустить устройство, повернув тиски против часовой стрелки.

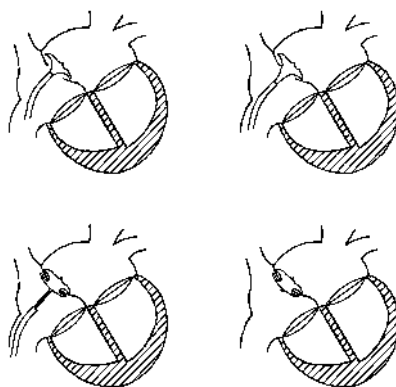


Рисунок 6 Иллюстрация имплантации окклюдера

10. После операции

- Всех пациентов следует оставить на ночь для наблюдения. Антикоагуляционная терапия гепарином в течение 24 часов.
- Пероральная антикоагуляция Аспирином 3-5 мг/(кг.день) для детей и 3 мг/(кг.день) для взрослых, 6 месяцев; а также условно Плавикс 75 мг/день для некоторых взрослых пациентов.
- Антибиотикотерапия.
- Повторное обследование с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции соответственно.
- Пациенты с повышенным риском должны находиться под более тщательным наблюдением, включая следующее:
 - ❖ Клиническое наблюдение с проведением эхокардиограммы через неделю после имплантации устройства.
 - ❖ Информирование пациентов о повышенном риске и необходимости проведения эхокардиографии при наличии симптомов (например, боли в груди или одышки).

11. СРОК ГОДНОСТИ

- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ стерилизуются этиленоксидом. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ поставляется стерильным. Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.
- Окклюдер для закрытия ДМПП HeartR™ упакован и защищен в ПЭТГ коробку, запечатанном диализирующей бумагой, а затем изделие запечатывается еще одним диализирующим пакетом, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и картой гарантии качества. На коробку наклеивается внешняя этикетка.
- Все компоненты интродьюсера SteerEase™ закрепляются и защищаются переклейками, затем запечатываются в два диализирующих пакета, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. Основная этикетка прикреплена на коробке.



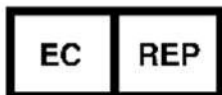
Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: **lifetechmed@lifetechmed.com**



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла: LT-TS-03I-01EU

V1.0

19.01.2022



0344



Инструкция по применению
Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки HeartR™

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

	Дата производства
	Производитель
	Годен до
	Заводской номер
	Код серии
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Не использовать повторно
	Следовать инструкции по применению
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Не подвергать воздействию влаги
	Номер по каталогу
	Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Хранить при комнатной температуре
	Условно безопасный для проведения МРТ
	Изделие медицинского назначения
	Импортер
	Сделано в Китае
	Уникальный идентификатор устройства
	Двойная стерильная барьерная система

ru: Инструкция по применению.....	1
-----------------------------------	---

1. Описание изделия

- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ — это чрескожное транскатетерное устройство для нехирургического закрытия дефекта межжелудочковой перегородки у пациентов. Окклюдер представляет собой саморасширяющееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой цилиндрической талией, соответствующей размеру VSD. Для повышения закрывающей способности и уменьшения остаточных шунтов диски и талия заполнены мембранами из ПТФЭ, надежно пришитыми к устройству нейлоновыми нитями. Существуют мышечные VSD и мембранозные VSD (тип симметричный; тип асимметричный; тип эксцентрический) окклюдеры, которые подбираются в соответствии с анатомическими условиями и/или на основе общего состояния здоровья квалифицированными врачами/докторами. Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ должен использоваться в сочетании с интродьюсером SteerEase™, состоящего из армированной оболочкой системы интродьюсера, дилататора, приспособления для загрузки, гемостатического клапана и доставляющего кабеля. Интродьюсер используется для продвижения окклюдера VSD HeartR™ в нужное положение. Когда окклюдер освобождается от оболочки, один диск расширяется с каждой стороны дефекта, и расширяющаяся талия закрывает канал VSD в перегородке между левым и правым желудочками.

2. Показания к применению и использование

- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ — это чрескожный транскатетерный окклюдер, предназначенный для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП).
- Показания к применению:
 - Возраст пациента составляет ≥ 3 лет.
 - У пациента изолированный VSD, который влияет на сердечную гемодинамику.
 - У пациента нет аортального клапана, выступающего в VSD, и он не страдает от регургитации аортального клапана.
 - После операции у пациента остался шунт.
 - Размер мышечного VSD составляет ≥ 5 мм.
 - Другие: инфаркт миокарда с острым VSD или травматическим VSD.

3. Противопоказания

- У пациента обширная врожденная кардинальная аномалия, которую можно надлежащим образом исправить только с помощью кардиохирургии.
- Наличие тромба в предполагаемом месте имплантации или документально подтвержденное наличие венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- Активный эндокардит или другие инфекции, образующие бактерии.
- Имплантация окклюдера VSD HeartR™ приведет к очевидному вмешательству в работу аортального клапана или предсердно-желудочкового клапана.
- Пациенты с сильно повышенным легочным сосудистым сопротивлением и шунтом справа налево, а также пациенты с документально подтвержденным необратимым легочным сосудистым заболеванием.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной терапии или агентам.

4. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ должны использоваться только теми врачами, которые обучены технике транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через внутрисердечные структуры, пока они не будут соответствующим образом свернуты в системе интродьюсера.
- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного использования. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов окклюдера VSD HeartR™ и интродьюсера SteerEase™.
- Не использовать, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен.
- Не разъединять окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ с доставляющим кабелем, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. Повторно извлечь устройство и развернуть его заново. Если по-прежнему работает неудовлетворительно, повторно извлечь устройство и заменить новым. Имплантация этого устройства может не устранить или заменить необходимость в приеме кумадина у пациентов с VSD и парадоксальной эмболией.

- Закрытие устройства у пациентов, перенесших ранее тромбоэмболический инсульт, должно обсуждаться с пациентом или его семьей. Кроме того, рекомендуется консультация невролога и гематолога, чтобы определить, перевешивает ли польза от закрытия устройства риск.
- Перед загрузкой устройства в приспособление для загрузки дважды проверить безопасность подключения.
- Извлечь устройство, если его трудно разъединить с доставляющим кабелем.
- Если во время операции по закрытию VSD возникает атриовентрикулярная блокада III°, прекратить имплантацию и отправить на хирургическое вмешательство.
- Если АВ-блокада II° возникает до установки окклюдера, остановить операцию и наблюдать три-пять минут. Имплантация может быть продолжена только в том случае, если после наблюдения АВ-блокада исчезнет. Если после установки окклюдера возникает АВ-блокада II°, пациенту следует ввести стероидный гормон коры головного мозга (например, дексаметазон 0,1 мг/кг/Т). Окклюдер может отпустить, если АВ-блокада исчезнет через пятнадцать минут наблюдения, в противном случае извлечь устройство и отправить на хирургическое вмешательство.

5. Меры предосторожности

- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного использования. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. Не использовать их повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- Препараты до операции, во время операции и после операции
 - ✧ До операции

Прием аспирина ([3-5 мг]/кг/день) следует начинать не менее чем за 24 часа до операции. Антитромбоцитарные и антикоагуляционные препараты необязательны, если пациенту противопоказан аспирин.

✧ Операция

Перед установкой устройства пациент должен быть полностью гепаринизирован в течение всей процедуры с минимальным активным временем свертывания (АСТ) 250 секунд.

Рекомендуется использовать трансэзофагеальная эхокардиографию (ТЭЭГ) или аналогичное оборудование для визуализации в качестве вспомогательного средства при установке окклюдера VSD HeartR™.

✧ После операции

Пациенты должны проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении данной схемы лечения через 6 месяцев остается на усмотрение врача.

Пациенты, у которых выявлены остаточные шунты, должны проверяться с помощью эхокардиографического исследования на наличие остаточных шунтов до полного закрытия дефекта.

- Условно безопасный для проведения МРТ

Пациент с имплантированным устройством окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:

- ✧ Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- ✧ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Замечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.

✧ Применение в особых группах

Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.

Кормящие матери — количественная оценка наличия выщелачиваемого вещества в грудном молоке не проводилась.

6. Возможные нежелательные явления

- Установка окклюдера VSD HeartR™ включает использование стандартных методов интервенционной катетеризации сердца. Следующие неблагоприятные события можно ожидать от интервенционных методов катетеризации сердца.

- | | |
|----------------------------------|--|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмия |
| ✧ Воздушная эмболия | ✧ Тромбообразование |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция устройства |
| ✧ Повреждение нерва или сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное запечатывание дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Гемолиз | ✧ Сердечная темпонада |
| ✧ АВ-блокада III° | ✧ АВ-блокада I° и II° |
| ✧ Аортальная регургитация | ✧ Увеличение или дисфункция левого желудочка |
| ✧ Жар | |

7. Функции изделия

- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсер выпускаются в следующих вариантах (Рисунок 1 и Таблица 1).

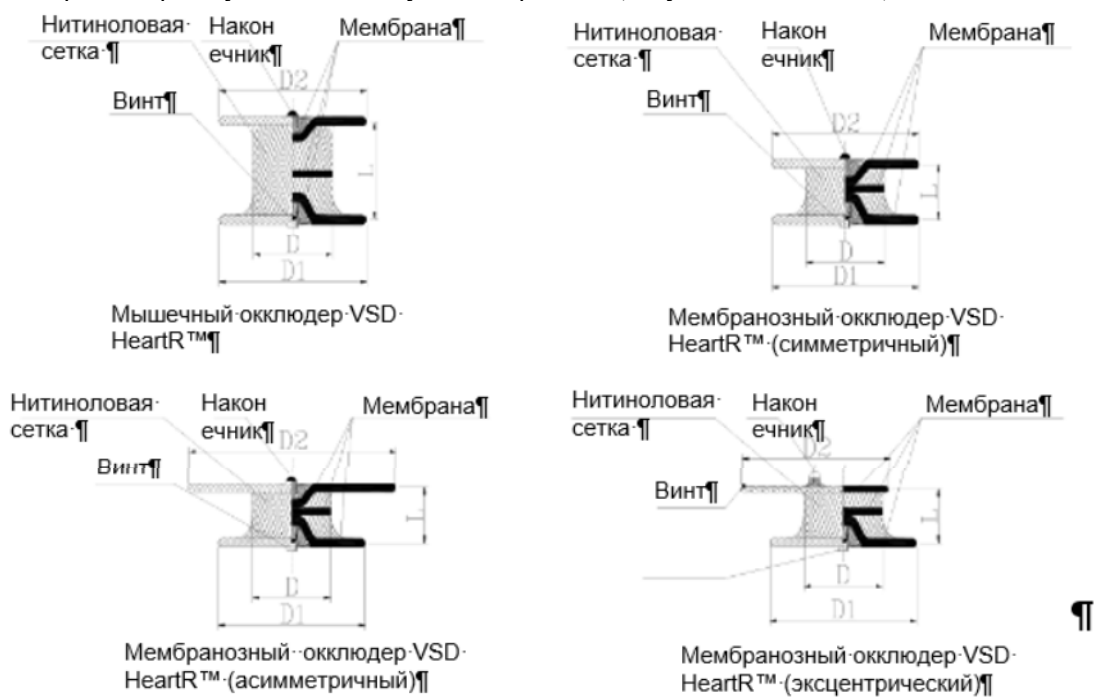


Рисунок 1 Структура окклюдера VSD HeartR™

Таблица 1 Список спецификаций окклюдера HeartR™ VSD и рекомендуемых интродьюсеров

Ед. изм.: мм

Спецификация окклюдера	ФД	ФД1	ФД2	1	Рекомендуемая спецификация интродьюсера
Мышечный окклюдер для закрытия VSD					
XJFVJ04	4	10	10	7	SFP5F-6F
XJFVJ05	5	11	11		SFP5F-6F
XJFVJ06	6	12	12		SFP5F-7F
XJFVJ07	7	13	13		SFP6F-7F
XJFVJ08	8	14	14		SFP7F-8F
XJFVJ10	10	16	16		SFP7F-8F
XJFVJ12	12	18	18		SFP9F-10F
XJFVJ14	14	20	20		SFP9F-10F
XJFVJ16	16	22	22		SFP9F-10F
XJFVJ18	18	24	24		SFP10F-12F
XJFVJ20	20	26	26		SFP10F-12F
XJFVJ22	22	28	28		SFP12F
XJFVJ24	24	30	30	SFP12F	
Мембранозный окклюдер VSD (симметричный)					
XJFVM04	4	8	8	3	SFP5F-6F
XJFVM05	5	9	9		SFP5F-6F
XJFVM06	6	10	10		SFP6F-7F
XJFVM07	7	11	11		SFP6F-7F
XJFVM08	8	12	12		SFP7F-8F
XJFVM10	10	14	14		SFP7F-8F
XJFVM12	12	16	16		SFP9F-10F
XJFVM14	14	19	19		SFP9F-10F
XJFVM16	16	21	21		SFP9F-10F
XJFVM18	18	23	23		SFP10F-12F
XJFVM20	20	25	25		SFP10F-12F
XJFVM22	22	27	27		SFP12F
XJFVM24	24	29	29	SFP12F	
Мембранозный окклюдер VSD (асимметричный)					
XJFVM04A II	4	9	11,6	3	SFP5F-6F
XJFVM05A II	5	10	12,6		SFP5F-6F
XJFVM06A II	6	11	13,6		SFP6F-7F
XJFVM07A II	7	12	14,6		SFP6F-7F
XJFVM08A II	8	13	15,6		SFP7F-8F
XJFVM10A II	10	15	17,6		SFP7F-8F
XJFVM12A II	12	17	19,6		SFP9F-10F
XJFVM14A II	14	19	21,6		SFP9F-10F
XJFVM16A II	16	21	23,6		SFP9F-10F
XJFVM18A II	18	23	25,6		SFP10F-12F
XJFVM20A II	20	25	27,6		SFP10F-12F
XJFVM22A II	22	27	29,6		SFP12F
XJFVM24A II	24	29	31,6	SFP12F	
Мембранозный окклюдер VSD (эксцентрический)					
XJFVM04B	4	10	10	3	SFP5F-6F
XJFVM05B	5	11	11		SFP5F-6F
XJFVM06B	6	12	12		SFP6F-7F
XJFVM07B	7	13	13		SFP6F-7F
XJFVM08B	8	14	14		SFP7F-8F
XJFVM10B	10	16	16		SFP7F-8F
XJFVM12B	12	18	18		SFP9F-10F
XJFVM14B	14	20	20		SFP9F-10F
XJFVM16B	16	22	22		SFP9F-10F
XJFVM18B	18	24	24		SFP10F-12F
XJFVM20B	20	26	26		SFP10F-12F

XJFVM22B	22	28	28		SFP12F
XJFVM24B	24	30	30		SFP12F

8. Инструкция по применению

Полное описание системы устройства

• Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™

Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ — это чрескожное транскатетерное устройство для нехирургического закрытия дефекта межжелудочковой перегородки у пациентов. Окклюдер представляет собой саморасширяющееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой цилиндрической талией, соответствующей размеру VSD. Для повышения закрывающей способности и уменьшения остаточных шунтов диски и талия заполнены мембранами из ПТФЭ, надежно пришитыми к устройству нейлоновыми нитями. Существуют мышечные VSD и мембранозные VSD (тип симметричный; тип асимметричный; тип эксцентрический) окклюдеры. Они подбираются в соответствии с анатомическими условиями и/или на основе общего состояния здоровья квалифицированными врачами/докторами.

• Интродьюсер SteerEase™ (см. Рис. 2)

Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ должен использоваться в сочетании с интродьюсером SteerEase™, состоящего из армированной оболочкой системы интродьюсера, дилататора, приспособления для загрузки, гемостатического клапана и доставляющего кабеля. Интродьюсер используется для продвижения окклюдера VSD HeartR™ в нужное положение. Когда окклюдер освобождается от оболочки, один диск расширяется с каждой стороны дефекта, и расширяющаяся талия закрывает канал VSD в перегородке между левым и правым желудочками.

- ✧ Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройств в нужное положение.
- ✧ Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
- ✧ Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда
- ✧ Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.
- ✧ Доставляющий кабель: доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через систему интродьюсера, удержания его в нужном положении, пока система интродьюсера оттягивается назад для развертывания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считаются неудовлетворительными.
- ✧ Пластиковые тиски: пластиковые тиски, привинченные к проксимальному концу доставляющего кабеля, используются для облегчения контроля направления и служат "ручкой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.

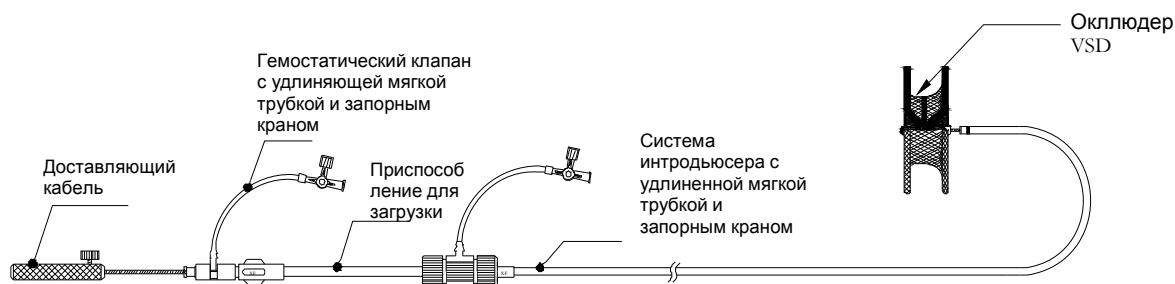


Рисунок 2 Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™

• Инструкция по применению

- ✦ Проведение операции под общей или седацией с сохранением сознания.
- ✦ Ввести пациенту дозу соответствующего антибиотика во время операции катетеризации.
- ✦ Получить доступ к бедренной артерии, бедренной вене и/или правой внутренней яремной вене.
- ✦ Ввести гепарин для достижения активированного времени свертывания крови более 200 секунд на протяжении всей операции.
- ✦ Провести стандартную катетеризацию правого и левого сердца. Оценить легочное сосудистое сопротивление.



Рисунок 3 Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- ✦ Измерить размер дефекта и его расстояние до аортального клапана с помощью ТЭКГ и левой вентрикулографии. Выбрать устройство на 2 мм больше, чем размер VSD в соответствии с оценкой.
- ✦ Получить доступ к VSD с помощью проводника, используя венозный или артериальный подход. Венозный подход может осуществляться через нижнюю или верхнюю полую вену в зависимости от расположения VSD. Сформировать артериовенозную петлю с помощью проволоки.
- ✦ Продвигать систему интродьюсера и дилататор по проводнику до тех пор, пока 0,038-дюймовый "J" наконечник дилататора не пересечет VSD. Затем удалить дилататор.
- ✦ Продвинуть проводник в верхушку желудочка и расположить кончик системы интродьюсера в теле желудочка.
- ✦ Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрепить устройство окклюдера к наконечнику доставляющего кабеля, вращая устройство по часовой стрелке, пока оно не будет надежно закреплено. Повернуть устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы надлежащим образом отпустить окклюдер.
- ✦ Погрузить окклюдер и приспособление для загрузки в физиологический раствор и втянуть устройство в приспособление для загрузки. Медленно удалить проводник и обеспечить обратное кровотоечение для удаления воздуха из системы.
- ✦ Подключить приспособление для загрузки к системе интродьюсера. Перенести устройство из приспособления для загрузки в систему интродьюсера и без вращения продвинуть окклюдер до кончика системы интродьюсера.
- ✦ Медленно протягивать систему интродьюсера, пока дистальный диск не будет развернут. Протянуть всю установку (доставляющий кабель и систему интродьюсера) в VSD.
- ✦ После подтверждения положения протянуть систему интродьюсера, чтобы развернуть проксимальный диск.
- ✦ Если положение устройства неудовлетворительное, стабилизировать доставляющий кабель и повторно продвигать систему интродьюсера, пока устройство полностью не окажется в системе интродьюсера, изменить положение устройства и развернуть его снова, или извлечь устройство из пациента.
- ✦ Если положение устройства удовлетворительное, закрепить пластиковые тиски на доставляющем кабеле, затем отпустить устройство, вращая доставляющий кабель против часовой стрелки, пока он не отделится от окклюдера, и, наконец, снять доставляющий кабель и систему интродьюсера с пациента.
- ✦ Использовать ТЭКГ для подтверждения размещения устройства, оценки остаточных шунтов, блокады или регургитации, вызванных устройством. Провести ангиограмму для оценки остаточного потока через устройство.

9. После операции

- Всех пациентов следует оставить на ночь для наблюдения.
- Антикоагуляционная терапия гепарином в течение 24 часов и антибиотиком в течение 3 дней.

- Пероральный аспирин 3-5 мг/(кг.день) для детей и 3 мг/(кг.день) для взрослых в течение 6 месяцев; а также условно плавикс 75 мг/день для некоторых взрослых пациентов.
 - Повторное обследование с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции соответственно.
- 10. СРОК ГОДНОСТИ**
- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ стерилизуются этиленоксидом. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.
- 11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**
- Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ поставляется стерильным. Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.
 - Окклюдер для закрытия ДМЖП HeartR™ упакован и защищен в ПЭТГ лотке, запечатанном диализирующей бумагой, а затем изделие запечатывается еще одним диализирующим пакетом, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается внешняя этикетка.
 - Все компоненты интродьюсера SteerEase™ иммобилизуются и защищаются переклейками, затем запечатываются в два диализирующих пакета, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. Основная этикетка прикреплена на коробке.



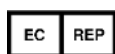
Производитель :

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
KHP.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС :

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла:LT-TS-04I-01EU V1.0 19.01.2022



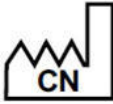
Инструкция по применению
Системы для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Cera™ (RU 1-10)

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	<ul style="list-style-type: none"> Дата производства
	<ul style="list-style-type: none"> Производитель
	<ul style="list-style-type: none"> Годен до
	<ul style="list-style-type: none"> Заводской номер
	<ul style="list-style-type: none"> Код серии
	<ul style="list-style-type: none"> Стерилизовано этиленоксидом
	<ul style="list-style-type: none"> Апирогенно

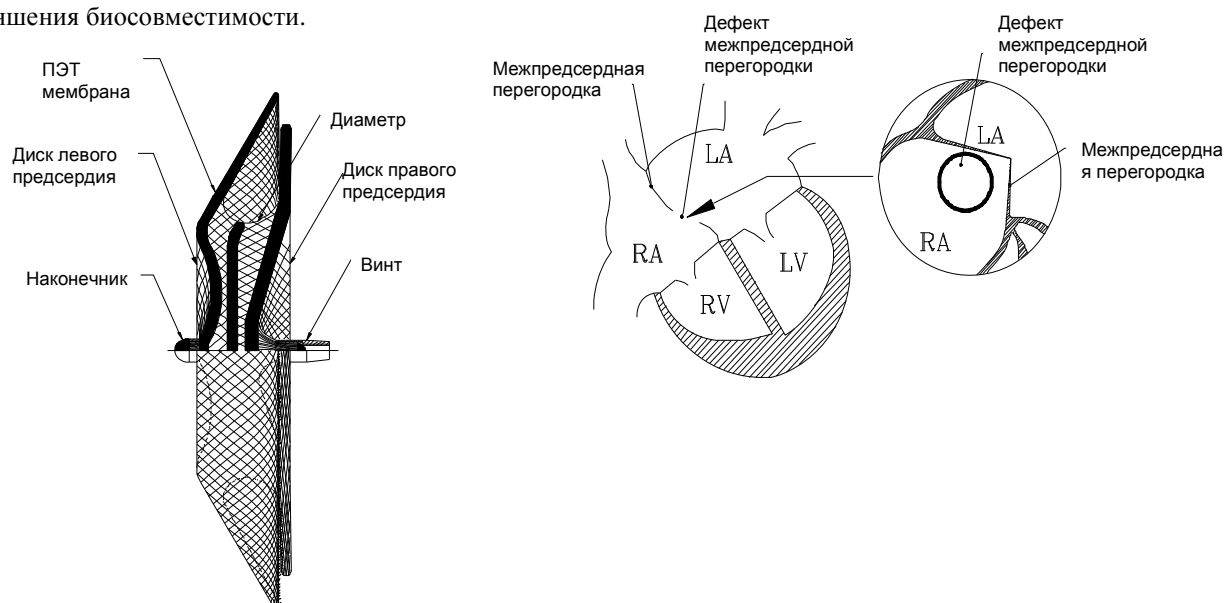
	<ul style="list-style-type: none"> • Не использовать повторно
	<ul style="list-style-type: none"> • Следовать инструкции по применению
	<ul style="list-style-type: none"> • Избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей
	<ul style="list-style-type: none"> • Не подвергать воздействию влаги
	<ul style="list-style-type: none"> • Номер по каталогу
	<ul style="list-style-type: none"> • Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	<ul style="list-style-type: none"> • НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

	<ul style="list-style-type: none"> Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	<ul style="list-style-type: none"> Хранить при комнатной температуре
	<ul style="list-style-type: none"> Условно безопасный для проведения МРТ
	<ul style="list-style-type: none"> Изделие медицинского назначения
	<ul style="list-style-type: none"> Импортер
	<ul style="list-style-type: none"> Сделано в Китае

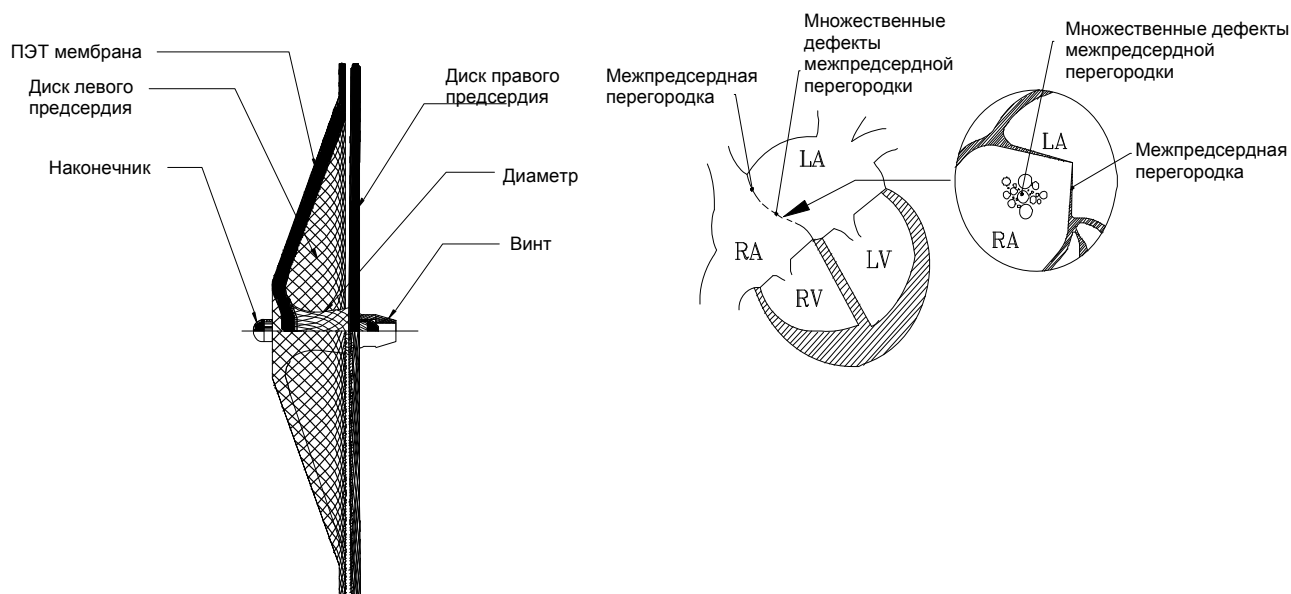
	<ul style="list-style-type: none"> • Уникальный идентификатор устройства
	<ul style="list-style-type: none"> • Двойная стерильная барьерная система

1. Описание изделия

Системы закрытия дефектов межпредсердной перегородки Cera™ включают окклюдеры для закрытия ДМПП Cera™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдеры для закрытия ДМПП Cera™ бывают двух типов: окклюдер для закрытия ДМПП Cera™ и окклюдер для закрытия множественного (крибриформного) дефекта межпредсердной перегородки Cera™, как показано на Рисунке 1. Окклюдеры для закрытия ДМПП Cera™ — это чрескожные транскатетерные устройства для нехирургического закрытия дефекта межпредсердной перегородки. Окклюдер для закрытия ДМПП Cera™ — это саморасширяющиеся двухдисковые устройства, изготовленные из нитиноловой проволоочной сетки, которая имеет форму двух плоских дисков и талию между двумя дисками. ПЭТ мембраны, вшитые в каждый диск и в талию (для окклюдера для закрытия крибриформного ДМПП ПЭТ мембрана в талию не вшивается), помогают закрыть отверстие и обеспечивают основу для роста тканей над окклюдером после его установки. Все металлические конструкции покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биосовместимости.



а) Окклюдер ASD Cera™ и иллюстрация дефекта межпредсердной перегородки



б) Окклюдер для закрытия крибриформного (множественного) дефекта межпредсердной перегородки Cera™ иллюстрация множественного дефекта межпредсердной перегородки

Рисунок 1 Структура окклюдеров для закрытия ДМПП Cera™

Окклюдеры для закрытия ДМПП Cera™ должны использоваться в сочетании с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер содержит армированную оболочкой систему интродьюсера, дилататор, приспособление для загрузки, гемостатический клапан и доставляющий кабель. Он используется для продвижения окклюдера для закрытия ДМПП Cera™ в подходящее положение. Когда окклюдер высвобождается из системы интродьюсера, с каждой стороны дефекта расширяется по одному диску. В то же время талия расширяется до заданного диаметра и закрывает отверстие между левым и правым предсердиями.

- Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройства в нужное положение.
- Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
- Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда.
- Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.
- Доставляющий кабель: доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через систему интродьюсера, удержания его в нужном положении, пока система интродьюсера оттягивается назад для развертывания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считается неудовлетворительным.
- Пластиковые тиски: пластиковые тиски, привинченные к проксимальному концу доставляющего кабеля, используются для облегчения контроля направления и служат "ручкой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.

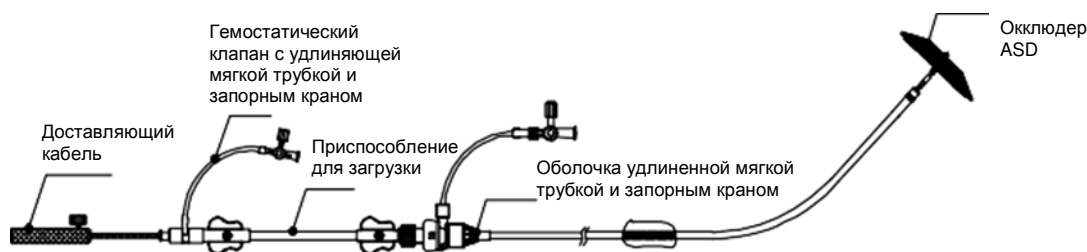


Рисунок 2 Окклюдер ASD Cera™ и интродьюсер SteerEase™

2. Показания к применению и использование:

Окклюдер ASD Cera™ — это чрескожное, транскатетерное устройство для закрытия дефекта межпредсердной перегородки, предназначенное для закупоривания дефекта межпредсердной перегородки (ASD) или множественных дефектов межпредсердной перегородки во вторичном положении или у пациентов, перенесших фенестрированную операцию Фонтена и нуждающихся в закрытии фенестрации. Пациенты, которым показано закрытие ДМПП, имеют эхокардиографические признаки дефекта (фенестрированного) вторичного отверстия межпредсердной перегородки и клинические признаки перегрузки правого желудочка объемом.

3. Противопоказания

- Пациенты с обширным врожденным пороком сердца, который можно надлежащим образом исправить только с помощью кардиохирургии.
- Пациенты с сепсисом в течение месяца до имплантации или с любой системной инфекцией, которую нельзя успешно вылечить до установки устройства.
- Пациенты с кровотечением, оставленной без лечения язвой или любыми другими противопоказаниями к терапии аспирин, если в течение 6 месяцев не может быть назначен другой антитромбоцитарный препарат.
- Пациенты, у которых при эхокардиографии были обнаружены внутрисердечные тромбы (особенно тромбы левого предсердия или придатка левого предсердия).
- Пациенты, чей размер (т.е. слишком маленький, чтобы выдержать датчик ТЭКГ, размер катетера и т.д.) или состояние (активная инфекция и т.д.) делает пациента неподходящим кандидатом для катетеризации сердца.
- Пациенты, у которых края дефекта находятся на расстоянии менее 5 мм от коронарного синуса, АВ-клапанов или правой верхней доли легочной вены.

4. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- Системы закрытия ДМПП Cera™ должны использоваться только в больнице, имеющей опыт инвазивного лечения врожденных пороков сердца, и применяться врачами, обученными технике транскатетерного закрытия дефектов.

- Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через внутрисердечные структуры, пока они не будут соответствующим образом свернуты в системе интродьюсера.
- Системы закрытия ДМПП Cera™ предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Структурная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать неблагоприятные реакции пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов систем закрытия ДМПП Cera™.
- Не разъединять Окклюдеры для закрытия ДМПП Cera™ с доставляющим кабелем, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. Повторно извлечь устройство и развернуть его заново. Если по-прежнему работает неудовлетворительно, повторно извлечь устройство и заменить новым.
- Имплантация этого устройства может не устранить необходимость в приеме кумадина пациентами с ДМПП и парадоксальной эмболией.
- В этом случае требуется применение эхокардиографической визуализации (ТТЭ, ТЭКГ или внутрисердечная ЭхоКГ). Не раздувать измерительный баллонный катетер после прекращения шунтирования (т.е. остановки потока) или визуализации небольшой талии в баллонном катетере. Не раздувать слишком сильно. (не подходит для окклюдера для закрытия крибриформного (множественного) дефекта межпредсердной перегородки Cera™)
- Не выбирать устройство, размер которого в 1,5 раза больше диаметра ДМПП, измеренного эхокардиографически — устройство до измерения баллонного катетера.

5. Меры предосторожности

- Использование этого устройства у пациентов с открытым овальным отверстием не изучалось.
- Системы закрытия ДМПП Cera™ предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- Выбор пациента
У некоторых пациентов может быть повышенный риск таких осложнений, как поверхностное повреждение тканей и эмболизация устройства. Если пациентам с повышенным риском имплантированы устройства, необходимо более тщательное наблюдение. К пациентам с повышенным риском относятся следующие:
 - ✦ Пациенты с деформацией устройства у корня аорты.
 - ✦ Пациенты с высокими дефектами (минимальные аортальный и верхний края).
 - ✦ Пациенты с недостаточностью края нижней полой вены (риск эмболизации устройства).

- До операции, во время операции и после операции
 - ✦ До операции

Прием аспирина (3-5 мг/кг/день) следует начинать не менее чем за 24 часа до операции. В редких случаях непереносимости аспирина назначают два раза по 200 мг тиклопидина. Терапия цефалоспорином не обязательна.

✦ Операция

Перед установкой устройства пациент должен быть полностью гепаринизирован на протяжении всей операции с минимальным активным временем свертывания (АСТ) 250 секунд.

Рекомендуется использовать трансэзофагеальная эхокардиографию (ТЭКГ) или аналогичное оборудование для визуализации в качестве вспомогательного средства при установке окклюдеров для закрытия ДМПП Cera™. Если используется ТЭКГ, анатомия пищевода пациента должна быть соответствующей для размещения и манипулирования датчиком ТЭКГ.

✦ После операции

Пациентам требуется проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении данной схемы лечения через 6 месяцев - на усмотрение врача.

Пациенты, у которых были остаточные шунты, должны проверяться с помощью эхокардиографического исследования на наличие остаточных шунтов до полного закрытия дефекта.

- Условно безопасный для проведения МРТ

Пациента с имплантированным окклюдером для закрытия ДМПП можно сразу же безопасно сканировать. После размещения устройства при следующих условиях:

- ✦ Статическое магнитное поле не более 3 Тл

- ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- ✧ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Замечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.

6. Возможные нежелательные явления

Установка окклюдеров для закрытия ДМПП включает использование стандартных методов интервенционной катетеризации сердца. Следующие нежелательные явления могут возникнуть в результате применения методов интервенционной катетеризации сердца или использования устройства.

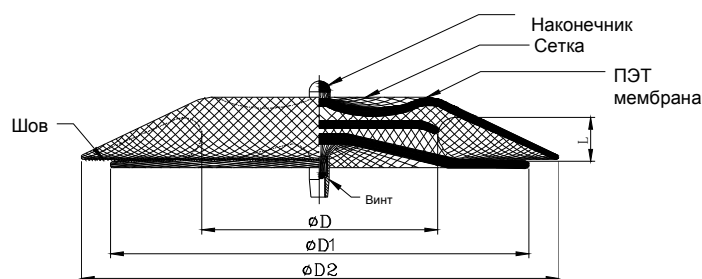
- | | |
|--|--------------------------|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмия |
| ✧ Артериальная фистула или фистула левого или правого предсердия | ✧ Тромбообразование |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция устройства |
| ✧ Повреждение нерва или сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное запечатывание дефекта | ✧ Инфекция |
| ✧ Митральная недостаточность | ✧ Сердечная темпонада |
| ✧ Преходящая ишемическая атака | ✧ Клапанная регургитация |
| ✧ Жар | |

7. Функции изделия

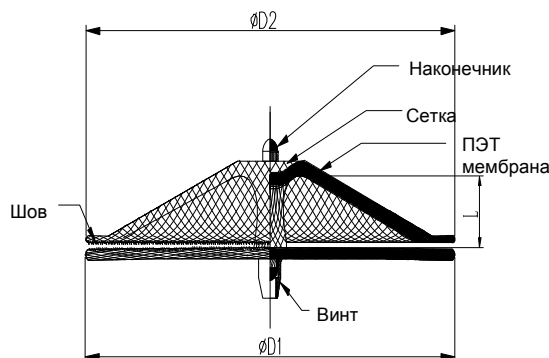
Окклюдер ASD Cera™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсер доступны со следующими характеристиками (**Таблица 1**).

Таблица 1 Перечень технических характеристик окклюдеров для закрытия ДМПП Cera™ и рекомендуемых интродьюсеров

Спецификация окклюдера	ФD2	ФD1	ФD	1	Мин. рекомендованный размер системы интродьюсера
Окклюдер ASD Cera™					
LT-ASD-06	18	14	6	4	SFA7F-8F
LT-ASD-08	20	16	8	4	SFA7F-8F
LT-ASD-10	22	18	10	4	SFA7F-8F
LT-ASD-12	26	22	12	4	SFA 8F-9F
LT-ASD-14	28	24	14	4	SFA9F-10F
LT-ASD-16	30	26	16	4	SFA9F-10F
LT-ASD-18	32	28	18	4	SFA9F-10F
LT-ASD-20	34	30	20	4	SFA10F-12F
LT-ASD-22	36	32	22	4	SFA10F-12F
LT-ASD-24	38	34	24	4	SFA12F
LT-ASD-26	40	36	26	4	SFA12F
LT-ASD-28	42	38	28	4	SFA12F
LT-ASD-30	44	40	30	4	SFA12F-14F
LT-ASD-32	46	42	32	4	SFA12F-14F
LT-ASD-34	50	44	34	4	SFA14F
LT-ASD-36	52	46	36	4	SFA14F
LT-ASD-38	54	48	38	4	SFA14F
LT-ASD-40	56	50	40	4	SFA14F
LT-ASD-42	58	52	42	4	SFA14F
Окклюдер для закрытия крибриформного (множественного) дефекта межпредсердной перегородки Cera™					
LT-ASD-MF-1818	18	18	-	3	SFA8F-9F
LT-ASD-MF-2518	18	25	-	3	SFA9F-10F
LT-ASD-MF-2525	25	25	-	3	SFA9F-10F
LT-ASD-MF-3030	30	30	-	3	SFA10F-12F
LT-ASD-MF-3525	25	35	-	3	SFA12F-14F
LT-ASD-MF-3535	35	35	-	3	SFA12F-14F
LT-ASD-MF-4040	40	40	-	3	SFA12F-14F



а) Окклюдер ASD Cera™



б) Окклюдер для закрытия крибриформного (множественного) дефекта межпредсердной перегородки Cera™

Рисунок 3 Окклюдер ASD Cera™

8. Индивидуализация лечения

• Выбор пациента

Установка устройства должна проводиться только у тех пациентов, у которых вокруг дефекта имеется достаточный край, позволяющий стабильно удерживать устройство.

• Пациенты с множественными ДМПП

- ✦ К закрытию множественных ДМПП должны прибегать только врачи, имеющие достаточный опыт (более 10-15 случаев) для проведения более сложных с технической точки зрения операций.
- ✦ При наличии двух больших ДМПП, разделенных более чем 7 мм ободком ткани, то имплантация двух устройств может быть оправдана.
- ✦ При наличии нескольких ДМПП, расположенных близко друг к другу, одно устройство может быть использовано для покрытия всех дефектов, поместив одно устройство в самый большой дефект.

• Размещение устройства и выбор размера

- ✦ Установка устройства должна проводиться только с помощью ТЭКГ или аналогичного оборудования для визуализации.
- ✦ Выберите окклюдер диаметром примерно на 2-4 мм больше ДМПП (см. Табл. 1).

• Применение в особых группах

- ✦ Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.
- ✦ Кормящие матери — несмотря на то, что для данного устройства имплантата были проведены соответствующие испытания на биосовместимость, количественная оценка наличия вымываемых веществ в грудном молоке не проводилась.

9. Инструкция по применению

- Провести общую или местную анестезию. При использовании ТЭКГ пациент должен быть интубирован эндотрахеально.
- После чрескожной пункции бедренной вены провести стандартную катетеризацию правого сердца.
- Выполнить ангиограмму для демонстрации предсердного сообщения. Катетеризировать левое предсердие, используя положение левой передней косой проекции в 45° и краниальную ангуляцию 35-45°, ввести контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнюю легочную вену.
- Ввести в левое предсердие 0,038-дюймовый сменный проводник с наконечником "J". Установить соответствующий измерительный баллонный катетер над проводником в левое предсердие и измерить размер дефекта.
- Определение размера дефекта: измерение диаметра ДМПП с помощью измерительного баллонного катетера, который заполняется разведенным контрастом, помещается поперек ДМПП и раздувается до тех пор, пока

талия баллона не будет видна на флюороскопической визуализации. Баллон постепенно раздувается до тех пор, пока не будет устранено шунтирование при оценке по методу Допплера.

- Для кривиформных (множественных) ДМПП размер и размещение устройства (фенестрация, в которую будет помещено устройство) основывается на расположении фенестрации. Использование чреспищеводной эхокардиографии или внутрисердечной эхокардиографии является обязательным при позиционировании системы интродьюсера в расположенной ближайшей к центру фенестрации. После пересечения расположенного ближайшего к центру дефекта следует провести измерения для определения расстояния до внешнего края самой дальней фенестрации, а размер устройства должен соответствовать соотношению 2:1 от этого измерения. Выбранное устройство должно полностью закрывать все фенестрации.
- После определения диаметра дефекта выбрать пережимающее устройство, равное или, если подтвержденный размер недоступен, на один размер больше дефекта.
- Удалить баллонный катетер, оставив на месте сменной проволоки.
- Промыть дилататор, систему интродьюсера физраствором, а затем вставить дилататор в систему интродьюсера. Продвинуть систему интродьюсера с дилататором над сменной проволокой через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалить сменную проволоку и дилататор (см. Рис. 4).
- Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрутить устройство к наконечнику доставляющего кабеля. После надежного закрепления погрузить устройство и приспособление для загрузки в физиологический раствор и медленно втянуть устройство в приспособление для загрузки. Промыть устройство через боковой отвод (См. Рисунок 5).

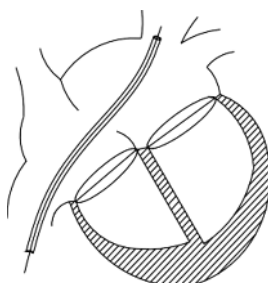


Рисунок 4 Иллюстрация доставки системы интродьюсера в сердце

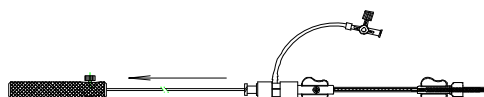


Рисунок 5 Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- Следить за тем, чтобы стерильный гепаринизированный физраствор вытекал из приспособления для загрузки для удаления воздуха из приспособления для загрузки. Одновременно осторожно ввести приспособление для загрузки в гемостатический клапан системы интродьюсера до упора. Продвинуть окклюдер в систему интродьюсера, нажимая (не вращая) на доставляющий кабель. Рекомендуется вводить стерильный гепаринизированный физраствор из бокового порта системы интродьюсера, чтобы избежать попадания воздуха из-за вакуума, создаваемого при продвижении устройства.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим руководством развернуть диск левого предсердия и талию и осторожно потянуть устройство к межпредсердной перегородке, что можно почувствовать, а также наблюдать при ультразвуковой визуализации. Затем иммобилизовать доставляющий кабель, оттянуть систему интродьюсера и развернуть диск правого предсердия. Оттянуть системы интродьюсера примерно на 15 см. Мягкое движение вперед и назад с помощью доставляющего кабеля проверяет надежное положение через дефект межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать с помощью ТТЭ или ТЭКГ (см. Рис. 6).
- Подтвердить положение устройства и оценить остаточные шунты. Провести ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный остаточный шунт, стабилизировать доставляющий кабель и повторно продвигать систему интродьюсера, пока устройство полностью не окажется в системе интродьюсера, изменить положение устройства и снова развернуть его, или извлечь устройство из пациента. При наличии порока развернуть два диска в левом предсердии и осторожно надавить на стенку предсердия для восстановления конфигурации устройства.
- Если положение прибора удовлетворительное и без остаточного шунта, прикрепить пластиковые тиски к доставляющему кабелю. Отпустить устройство, повернув тиски против часовой стрелки.

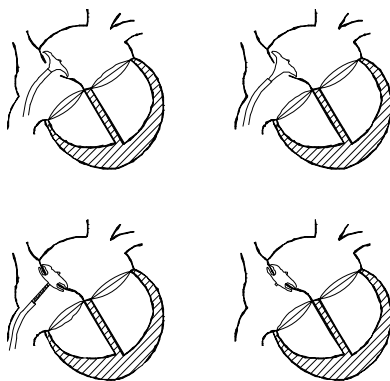


Рисунок 6 Иллюстрация имплантации окклюдера

10. После операции

- Всех пациентов следует оставить на ночь для наблюдения.
- Антикоагуляционная терапия гепарином в течение 24 часов.
- Пероральная антикоагуляция Аспирином 3-5 мг/(кг.день) для детей и 3 мг/(кг.день) для взрослых, 6 месяцев; а также условно Плавикс 75 мг/день для некоторых взрослых пациентов.
- Антибиотикотерапия.
- Повторное обследование с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции соответственно
- Пациенты с высоким риском должны находиться под более тщательным наблюдением, включая следующее:
- Клиническое наблюдение с проведением эхокардиограммы через неделю после имплантации устройства.
- Информирование пациентов о повышенном риске и необходимости проведения эхокардиографии при наличии симптомов (например, боли в груди или одышки).

11. СРОК ГОДНОСТИ

Системы закрытия ASD Cera™ стерилизуются этиленоксидом. Срок годности указан на этикетках, а дата производства и срок годности обозначены на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Системы закрытия ASD Cera™ поставляются стерильными. Окклюдеры для закрытия ДМПП Cera и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.

Окклюдер ASD Cera™ упакован и защищен в ПЭТГ лотке, запечатанном диализирующей бумагой, а затем изделие запечатывается еще одним диализирующим пакетом, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается внешняя этикетка. Все компоненты интродьюсера SteerEase™ закрепляются и защищаются переклейкой, затем запечатываются в два диализирующих пакета, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие



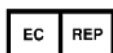
Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла:LT-TS-27I-01EU V1.0 19.01.2022



Инструкция по применению

Система закрытия открытого артериального протока Cera™

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	▪ Дата производства
	▪ Производитель
	▪ Годен до
	▪ Заводской номер
	▪ Код серии
	▪ Стерилизовано этиленоксидом
	▪ Апирогенно

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Не использовать повторно
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Следовать инструкции по применению
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Не подвергать воздействию влаги
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Номер по каталогу
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

	<ul style="list-style-type: none"> Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	<ul style="list-style-type: none"> Хранить при комнатной температуре
	<ul style="list-style-type: none"> Условно безопасный для проведения МРТ
	<ul style="list-style-type: none"> Изделие медицинского назначения
	<ul style="list-style-type: none"> Импортер
	<ul style="list-style-type: none"> Сделано в Китае
	<ul style="list-style-type: none"> Уникальный идентификатор устройства



- Двойная стерильная барьерная система

RU: Инструкция по применению.....	1
--	----------

1. Описание изделия

Система закрытия открытого артериального протока Cera™ включает в себя окклюдер для закрытия ОАП Cera™ и интродьюсер SteerEase™ представляет из себя серию изделий окклюдеров сердечно-сосудистой системы. Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ — это чрескожное транскатетерное пережимающее устройство для нехирургического закрытия дефектов открытого артериального протока. Устройство состоит из петельчатой нитиноловой сетки, которая при нагревании расширяется до Т-образной формы. Диск со стороны аорты предназначен для удержания пробки на входе артериального протока, в то время как талия расширяется для его заполнения и пережатия. Внутри диска нейлоновой нитью со стороны аорты вшивается мембрана из ПТФЭ, а со стороны талии — две мембраны из ПТФЭ, позволяющие блокировать аномальный кровоток из аорты в легочную артерию. На все металлические конструкции нанесено биокерамическое покрытие из нитрида титана (TiN) (нанесено с помощью технологии вакуумного плазменного осаждения) для эффективного снижения выделения ионов никеля в кровь и окружающие ткани для смягчения тромбогенности устройства и ускорения роста эндотелиальных клеток на поверхности устройства.

Интродьюсер SteerEase™ (см. Рис. 1) состоит из:

- Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройств в нужное положение.
- Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
- Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда.
- Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.
- Доставляющий кабель: доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через систему интродьюсера, удержания его в нужном положении, пока система интродьюсера оттягивается назад для развертывания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считаются неудовлетворительными.
- Пластиковые тиски: пластиковые тиски, привинченные к проксимальному концу доставляющего кабеля, используются для облегчения контроля направления и служат "ручкой" для отсоединения (отвинчивания) доставляющего кабеля от устройства.

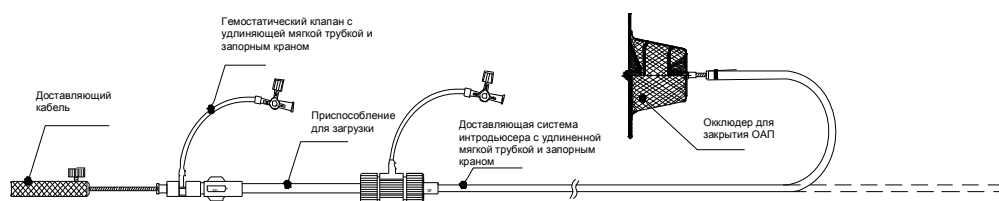


Рисунок 1 Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ и интродьюсер SteerEase™

2. Показания к применению и использование:

Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ — это чрескожное транскатетерное пережимающее устройство, предназначенное для нехирургического закрытия открытого артериального протока (ОАП).

Показания к применению:

- Пациенты имеют ОАП, или ОАП сопровождается другими легкими сердечными заболеваниями.
- Пациенты весом более 6 кг, возрастом 6 месяцев и старше;
- Самая узкая часть ОАП составляет 2 мм или больше.

3. **Противопоказания:**

- Пациенты имеют ОАП, который необходим для выживания пациента из-за других аномалий сердца;
- Пациенты весом менее 6 кг или возрастом менее 6 месяцев;
- Наличие тромба в предполагаемом месте имплантации или документально подтвержденное наличие венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту;
- Активные эндокардиты или другие инфекции, образующие бактерии;
- Пациенты, у которых через сосудистую сеть осуществляется доступ к дефекту, недостаточна для размещения системы интродьюсера соответствующего размера;
- Пациенты с легочной гипертензией более 0,4 Rp/Rs или с легочным сосудистым сопротивлением более 8 единиц Вуда.

4. **Предупреждения:**

- Устройство должно быть удалено, если устройством заграждается более половины просвета левой легочной артерии или если оно выходит в легочную артерию более чем на 3 мм.
- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ и интродьюсер SteerEase™ должны использоваться только в больнице, имеющей опыт инвазивного лечения врожденных пороков сердца, и применяться врачами, обученными технике транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть готовы к действиям в неотложных случаях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- Эмболизированные устройства должны выводиться через канал доставки в системе интродьюсера.
- Система закрытия ОАП предназначена только для однократного применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов системы закрытия ОАП.
- Окклюдер для закрытия ОАП не следует высвобождать от доставляющего кабеля, если устройство не совпадает с дефектом или положение устройства нестабильно. Извлечь устройство в систему интродьюсера и развернуть ее. Если оно все еще неудовлетворительно, полностью извлечь устройство и заменить его новым.
- Перед загрузкой устройства в приспособление для загрузки дважды проверить безопасность подключения.
- Извлечь устройство, если его трудно разъединить с доставляющим кабелем.

5. **Меры предосторожности:**

- Окклюдеры для закрытия ОАП и интродьюсеры SteerEase™ предназначены только для однократного применения. Срок действия стерилизации указан на этикетках. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- После операции
 - ✧ Пациенты должны проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Врачи могут принять решение о продолжении профилактики эндокардита после 6 месяцев.
 - ✧ Перфузионное сканирование легких следует проводить, если скорость потока превышает 3 м/с или если Z-показатель диаметра левой легочной артерии равен -2.
- Условно безопасный для проведения МРТ

Пациент с имплантированными окклюдерами для закрытия ОАП может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:

- ✧ Статическое магнитное поле не более 3 Тл

- ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- ✧ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Замечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МР-сканирования с учетом наличия данного устройства.

- Применение в особых группах
 - ✧ Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.
 - ✧ Кормящие матери — несмотря на то, что для данного устройства имплантата были проведены соответствующие испытания на биосовместимость, количественная оценка наличия вымываемых веществ в грудном молоке не проводилась.

6. Возможные нежелательные явления

Установка окклюдеров для закрытия ОАП Cera™ включает использование стандартных методов интервенционной катетеризации сердца. Следующие неблагоприятные события (перечисленные в алфавитном порядке) можно ожидать от интервенционных методов катетеризации сердца.

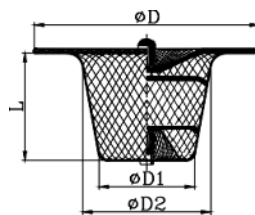
- ✧ Аллергическая реакция
- ✧ Сердечная темпонада
- ✧ Разрыв перегородки
- ✧ Повреждение нерва или сосуда
- ✧ Неполное запечатывание дефекта
- ✧ Рассечение легочной артерии
- ✧ Аритмия
- ✧ Тромбообразование
- ✧ Миграция устройства
- ✧ Перфорация сердца
- ✧ Инфекция
- ✧ Жар

7. Функции изделия

Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсер доступны со характеристиками, приведенными в следующей таблице (Таблица 1).

Таблица 1 Список доступных окклюдеров для закрытия ОАП Cera™ и рекомендуемых интродьюсеров

Спецификация	ФD/мм	ФD2/мм	ФD1/мм	L/мм	Рекомендуемый интродьюсер
Окклюдеры для закрытия ОАП Cera™					Интродьюсер SteerEase™
LT-PDA-0406	10	6	4	7	SFP5F-6F
LT-PDA-0608	12	8	6	7	SFP6F-7F
LT-PDA-0810	14	10	8	7	SFP7F
LT-PDA-1012	16	12	10	7	SFP8F
LT-PDA-1214	20	14	12	7	SFP8F-9F
LT-PDA-1416	22	16	14	8	SFP8F-9F
LT-PDA-1618	24	18	16	8	SFP9F-10F
LT-PDA-1820	26	20	18	9	SFP10F-12F
LT-PDA-2022	28	22	20	9	SFP12F
LT-PDA-2224	30	24	22	10	SFP12F-14F



8. Инструкция по применению

- Выполнить катетеризацию правого отдела сердца в обычном режиме.
- Ангиографическое исследование и определение размера дефекта. Существует два варианта проведения ангиографии при наличии открытого артериального протока. Первый заключается в введении сменного проводника через проток и проведении катетера типа пигтейл с боковыми портами в соединение. Провести двухпроекционную ангиограмму для выявления ОАП. Второй вариант — провести катетер типа пигтейл в проксимальный отдел нисходящей аорты через бедренную артерию и выполнить биплановую ангиограмму для выявления ОАП. Под ангиографическим исследованием измерить размер протока в легочном и аортальном концах протока.
- Выбрать окклюдер подходящего размера. Выбрать Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ на основе наименьшего диаметра, измеренного в ОАП. Рекомендуется выбирать устройство, меньший конец которого по крайней мере на 2 мм больше, чем самая узкая часть ОАП.
- Ввести обменный проводник с J-образным наконечником диаметром 0,038 дюйма. Продвинуть оболочку интродьюсера с дилататором над обменным проводником через легочную артерию в аорту и расположить систему интродьюсера в нисходящей аорте, одновременно удалив дилататор.
- Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрутить Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ по часовой стрелке на наконечник доставляющего кабеля.
- Погрузить устройство и приспособление для загрузки в физиологический раствор и втянуть окклюдер для закрытия ОАП Cera™ в приспособление для загрузки.
- Ввести стерильный гепаринизированный физраствор из запорного крана в приспособление для загрузки для удаления воздуха из приспособления для загрузки.

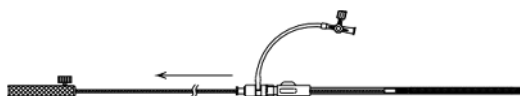


Рисунок 3 Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- Следить за тем, чтобы стерильный гепаринизированный физраствор вытекал из приспособления для загрузки для удаления воздуха из приспособления для загрузки. Одновременно осторожно ввести приспособление для загрузки в гемостатический клапан системы интродьюсера до упора. Без вращения продвинуть окклюдер в нисходящую аорту с помощью доставляющего кабеля. Рекомендуется вводить стерильный гепаринизированный физраствор из бокового порта системы интродьюсера, чтобы избежать попадания воздуха из-за вакуума, создаваемого при продвижении устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если при продвижении устройства в интродьюсер, в который входят приспособление для загрузки и система интродьюсера, попадет воздух, это приведет к эмболии!

- Развернуть только удерживающую юбку и плотно прижать ее ко входу ОАП. Это можно наблюдать при рентгеноскопии или четко ощущать как тянущее чувство синхронно с пульсацией аорты. Положение устройства подтверждается повторными ангиограммами в аорте с использованием катетера типа пигтейл. Устройство можно регулировать до тех пор, пока удерживающая юбка не будет хорошо прилегать ко входу. Втянуть доставляющую систему интродьюсера и плотно вставить цилиндрическую часть устройства в открытый артериальный проток, слегка натягивая ее.
- Выполните аортографию для проверки правильности положения устройства. Если положение неудовлетворительно, стабилизировать доставляющий кабель и повторно продвигать систему интродьюсера, пока устройство полностью не окажется в системе интродьюсера, изменить положение устройства и развернуть его снова, или извлечь устройство из пациента.
- Если положение устройства удовлетворительное, закрепить пластиковые тиски на доставляющем кабеле, затем отпустить устройство, вращая доставляющий кабель против часовой стрелки, пока он не отделится от окклюдера, и, наконец, снять доставляющий кабель и систему интродьюсера с пациента.
- Повторно провести аортографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Удалить устройство, если более 3 мм выходит в легочную артерию или если устройством заграждается более половины просвета левой легочной артерии. В сомнительных случаях перед разъединением устройства провести ТТЭ с измерением доплеровского сдвига частоты скорости потока в левой легочной артерии. Устройство следует удалить, если поток в левой легочной артерии превышает 3,0 м/с (или более 75% от скорости ЛРА до катетеризации сердца).

Примечание: устройство не следует высвобождать от доставляющего кабеля, если устройство не совпадает с дефектом или положение устройства нестабильно. Извлечь устройство в систему интродьюсера и развернуть. Если устройство по-прежнему работает неудовлетворительно, полностью извлечь его и заменить новым.

9. После операции

- Всех пациентов следует оставить на ночь для наблюдения.
- Антибиотикотерапия.
- Повторное обследование с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции соответственно.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ и интродьюсер SteerEase™ стерилизуются этиленоксидом. Срок годности указан на этикетке. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

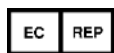
Система закрытия ОАП Cera™ поставляется в стерильном виде. Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.

Окклюдер для закрытия ОАП Cera™ упакован и защищен в ПЭТГ лотке, запечатанном диализирующей бумагой, а затем изделие запечатывается еще одним диализирующим пакетом, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, картой пациента, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается этикетка. Все компоненты интродьюсера SteerEase™ закрепляются и защищаются переклейкой, затем запечатываются в два диализирующих пакета, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается этикетка.



Производитель :

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.
Тел: +86 755 86026250
Факс: +86 755 86026251
Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла:LT-TS-28I-01EU V1.0 19.01.2022



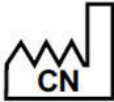
Инструкция по применению
Системы закрытия дефекта межжелудочковой перегородки перегородки Cera™

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	<ul style="list-style-type: none"> Дата производства
	<ul style="list-style-type: none"> Производитель
	<ul style="list-style-type: none"> Годен до
	<ul style="list-style-type: none"> Заводской номер
	<ul style="list-style-type: none"> Код серии
	<ul style="list-style-type: none"> Стерилизовано этиленоксидом
	<ul style="list-style-type: none"> Апирогенно

	<ul style="list-style-type: none"> • Не использовать повторно
	<ul style="list-style-type: none"> • Следовать инструкции по применению
	<ul style="list-style-type: none"> • Избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей
	<ul style="list-style-type: none"> • Не подвергать воздействию влаги
	<ul style="list-style-type: none"> • Номер по каталогу
	<ul style="list-style-type: none"> • Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	<ul style="list-style-type: none"> • НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

	<ul style="list-style-type: none"> Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	<ul style="list-style-type: none"> Хранить при комнатной температуре
	<ul style="list-style-type: none"> Условно безопасный для проведения МРТ
	<ul style="list-style-type: none"> Изделие медицинского назначения
	<ul style="list-style-type: none"> Импортер
	<ul style="list-style-type: none"> Сделано в Китае
	<ul style="list-style-type: none"> Уникальный идентификатор устройства



- Двойная стерильная барьерная система

RU: Инструкция по применению.....	1
--	----------

1. Описание изделия

Системы закрытия дефекта межжелудочковой перегородки перегородки Cera™ поставляется в стерильном виде. Окклюдер Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.

Окклюдер Cera™ VSD — это чрескожное транскатетерное устройство для нехирургического закрытия дефекта межжелудочковой перегородки у пациентов. Окклюдер представляет собой саморасширяющееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки. Два диска соединены между собой короткой цилиндрической талией, соответствующей размеру ДМЖП. Диски и талия заполнены мембранами из ПТФЭ, надежно пришитыми к устройству нейлоновыми нитями для повышения закрывающей способности окклюдера и уменьшения остаточных шунтов. На металлический каркас нанесено биологическое керамическое покрытие, повышающее биосовместимость. Керамическое покрытие снижает электрохимическую эрозию и концентрацию ионов никеля в крови и эндокарде. Высокая биосовместимость биологического керамического покрытия способствует повышению качества и скорости эндотелиализации устройства. Существуют мышечные VSD и мембранозные VSD (симметричные; асимметричные; эксцентрические) окклюдеры, которые подбираются в соответствии с анатомическими условиями и/или на основе общего состояния здоровья квалифицированными врачами/докторами.

Окклюдер для закрытия ДМЖП должен применяться совместно с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер используется для продвижения окклюдера VSD в нужное положение. Когда окклюдер освобождается от оболочки, один диск расширяется с каждой стороны дефекта, и расширяющаяся талия закрывает канал VSD в перегородке между левым и правым желудочками. Система закрытия VSD состоит из окклюдера VSD, доставляющего кабеля, приспособления для загрузки, гемостатического клапана, оболочки и дилататора.

Комплектация системы:

- Окклюдер для закрытия ДМЖП: Устройство для закрытия ДМЖП. Конструкция окклюдера Cera™ VSD обеспечивает надежное соединение с доставляющим кабелем доставки путем завинчивания.

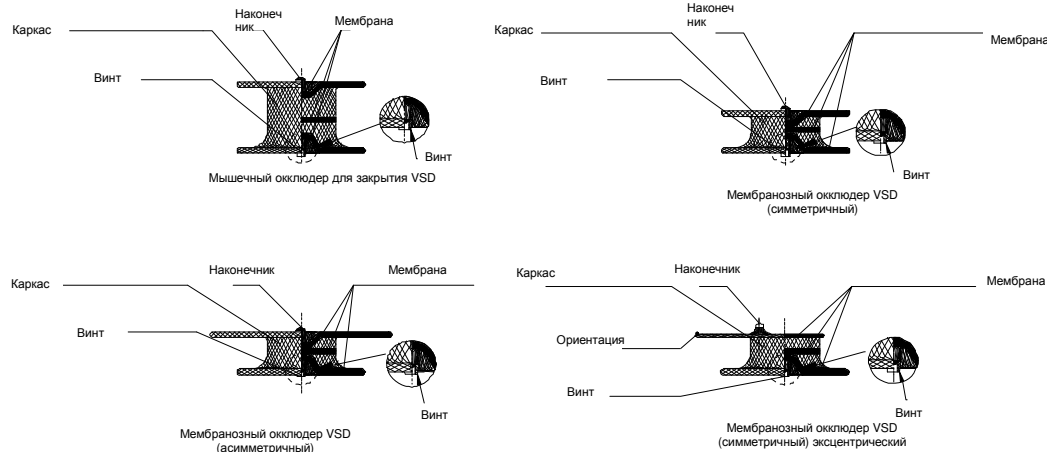


Рисунок 1 Конструкция окклюдеров Cera™ VSD

- Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройств в нужное положение.
- Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда.
- Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
- Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.
- Доставляющий кабель с пластиковым зажимом: доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через оболочку, удержания его в нужном положении, пока оболочка оттягивается назад для развертывания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считаются неудовлетворительными. Пластиковый зажим привинчивается к проксимальному концу доставляющего кабеля, используется для облегчения контроля направления и служит «ручкой» для отсоединения доставляющего кабеля от устройства.

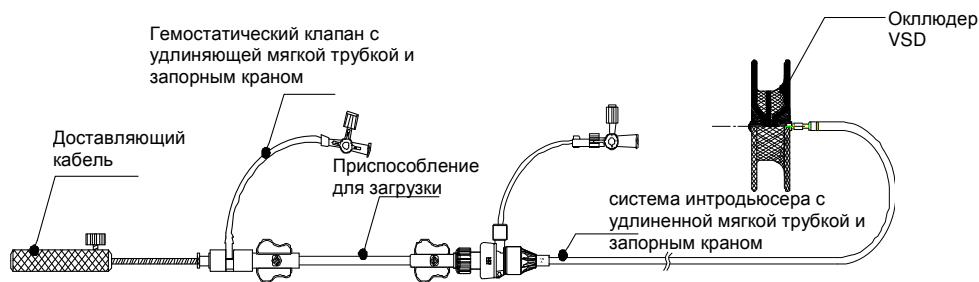


Рисунок 2 Окклюдер Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™

2. Показания к применению и использование

- Система закрытия Cera™ VSD — это чрескожное транскатетерное устройство закрытия дефекта межжелудочковой перегородки, предназначенное для окклюзии дефекта межжелудочковой перегородки (VSD).
- Показания к применению:
 - ✦ Возраст пациента составляет ≥ 3 лет;
 - ✦ У пациента изолированный VSD, который влияет на сердечную гемодинамику;
 - ✦ У пациента нет аортального клапана, выступающего в VSD, и он не страдает от регургитации аортального клапана;
 - ✦ После операции у пациента остался шунт;
 - ✦ Размер мышечного VSD составляет ≥ 5 мм;
 - ✦ Другие: инфаркт миокарда с острым VSD или травматическим VSD.

3. Противопоказания

- У пациента обширная врожденная кардинальная аномалия, которую можно надлежащим образом исправить только с помощью кардиохирургии.
- Наличие тромба в предполагаемом месте имплантации или документально подтвержденное наличие венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- Активный эндокардит или другие инфекции, образующие бактерии.
- Имплантация окклюдера VSD приведет к очевидному вмешательству в работу аортального клапана или предсердно-желудочкового клапана.
- Пациенты с сильно повышенным легочным сосудистым сопротивлением и шунтом справа налево, а также пациенты с документально подтвержденным необратимым легочным сосудистым заболеванием.
- Пациенты с противопоказаниями к антитромбоцитарной терапии или агентам.

4. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- Окклюдер Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™ должны использоваться только в больнице, имеющей опыт инвазивного лечения врожденных пороков сердца, и применяться врачами, обученными технике транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- Эмболизированные устройства должны быть удалены. Эмболизированные устройства не следует извлекать через внутрисердечные структуры, пока они не будут соответствующим образом свернуты в системе интродьюсера.
- Системы закрытия Cera™ VSD предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации. Конструктивная целостность и/или функции могут быть нарушены или утрачены в результате очистки, повторной стерилизации или повторного использования и могут вызвать негативные реакции у пациента. Компания Lifetech не несет ответственности за любые прямые или косвенные убытки или расходы, возникшие в результате повторного использования любого из компонентов системы закрытия Cera™ VSD.
- Не разъединять окклюдер Cera™ VSD с доставляющим кабелем, если устройство не совпадает с дефектом или если положение устройства нестабильно. Повторно извлечь устройство и развернуть его заново. Если по-прежнему работает неудовлетворительно, повторно извлечь устройство и заменить новым. Имплантация этого устройства может не устранить или заменить необходимость в приеме кумадина у пациентов с VSD и

парадоксальной эмболией

- Если пациент ранее перенес тромбоэмболический инсульт, применение устройства необходимо обсудить с ним или его семьей до имплантации. Кроме того, рекомендуется консультация невролога и гематолога для оценки риска имплантации устройства.
- Перед загрузкой устройства в приспособление для загрузки дважды проверить безопасность подключения.
- Извлечь устройство, если его трудно разъединить с доставляющим кабелем.
- Если во время операции по закрытию VSD возникает атриовентрикулярная блокада III°, прекратить имплантацию и отправить на хирургическое вмешательство.
- Если АВ-блокада II° возникает до установки окклюдера, остановить операцию и наблюдать три-пять минут. Имплантация может быть продолжена только в том случае, если после наблюдения АВ-блокада исчезнет. Если после установки окклюдера возникает АВ-блокада II°, пациенту следует ввести стероидный гормон коры головного мозга (например, дексаметазон 0,1 мг/кг/Т). Окклюдер может отпустить, если АВ-блокада исчезнет через пятнадцать минут наблюдения, в противном случае извлечь устройство и отправить на хирургическое вмешательство.

5. Меры предосторожности

- Окклюдеры Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™ предназначены только для однократного применения. Не использовать их повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- Препараты до операции, во время операции и после операции
- ✧ До операции

Прием аспирина ([3-5 мг]/кг/день) следует начинать не менее чем за 24 часа до операции. Антитромбоцитарные и антикоагуляционные препараты необязательны, если пациенту противопоказан аспирин.

✧ Операция

Перед установкой устройства пациент должен быть полностью гепаринизирован в течение всей процедуры с минимальным активным временем свертывания (ACT) 250 секунд.

Рекомендуется использовать трансэзофагеальную эхокардиографию (ТЭКГ) или аналогичное оборудование для визуализации в качестве вспомогательного средства при установке окклюдеров VSD.

✧ После операции

Пациенты должны проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Врач может принять решение о продолжении профилактики эндокардита после 6 месяцев.

Пациенты, у которых выявлены остаточные шунты, должны проверяться с помощью эхокардиографического исследования на наличие остаточных шунтов до полного закрытия дефекта.

- Условно безопасный для проведения МРТ

Пациент с имплантированным окклюдером VSD может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:

- ✧ Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- ✧ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

***Замечание:** качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.*

- Применение в особых группах

Беременность — необходимо принять меры для минимизации воздействия радиации на плод и мать.

Кормящие матери — количественная оценка наличия выщелачиваемого вещества в грудном молоке не проводилась.

6. Возможные нежелательные явления

Установка окклюдера VSD включает использование стандартных методов интервенционной катетеризации сердца. Следующие неблагоприятные события можно ожидать от интервенционных методов катетеризации сердца.

- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| ✧ Аллергическая реакция | ✧ Аритмия |
| ✧ Воздушная эмболия | ✧ Тромбообразование |
| ✧ Разрыв перегородки | ✧ Миграция устройства |
| ✧ Повреждение нерва или сосуда | ✧ Перфорация сердца |
| ✧ Неполное запечатывание дефекта | ✧ Инфекция |

- ✧ Гемолиз
- ✧ АВ-блокада III°
- ✧ Аортальная регургитация
- ✧ Жар
- ✧ Сердечная темпонада
- ✧ АВ-блокада I° и II°
- ✧ Увеличение или дисфункция левого желудочка

7. Функции изделия

Окклюдер Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсер выпускаются в следующих вариантах (Таблица 1).

Таблица 1 Список спецификаций окклюдера Cera™ VSD и рекомендуемых интродьюсеров

Ед. изм.: мм

Спецификация окклюдера	Диаметр талии (D)	Диаметр правого диска (D1)	Диаметр левого диска (D2)	Длина талии (L)	Рекомендуемая спецификация интродьюсера
Мышечный окклюдер для закрытия VSD					
LT-VSD-MU-04	4	10	10	7	SFP5F-6F
LT-VSD-MU-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-MU-06	6	12	12		SFP5F-7F
LT-VSD-MU-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-MU-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-10	10	16	16		SFP7F-8F

Спецификация окклюдера	Диаметр талии (D)	Диаметр правого диска (D1)	Диаметр левого диска (D2)	Длина талии (L)	Рекомендуемая спецификация интродьюсера
LT-VSD-MU-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-18	18	24	24		SFP10F-12F
LT-VSD-MU-20	20	26	26		SFP10F-12F
LT-VSD-MU-22	22	28	28		SFP12F
LT-VSD-MU-24	24	30	30		SFP12F
Мембранозный окклюдер VSD (симметричный)					
LT-VSD-Sym-04	4	8	8	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Sym-05	5	9	9		SFP5F-6F
LT-VSD-Sym-06	6	10	10		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-07	7	11	11		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-08	8	12	12		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-10	10	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-12	12	16	16		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-14	14	19	19		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-16	16	21	21		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-18	18	23	23		SFP10F-12F
LT-VSD-Sym-20	20	25	25		SFP10F-12F
LT-VSD-Sym-22	22	27	27		SFP12F
LT-VSD-Sym-24	24	29	29	SFP12F	
Мембранозный окклюдер VSD (асимметричный)					
LT-VSD-Asym-04	4	9	11,6	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-05	5	10	12,6		SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-06	6	11	13,6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-07	7	12	14,6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-08	8	13	15,6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-10	10	15	17,6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-12	12	17	19,6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-14	14	19	21,6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-16	16	21	23,6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-18	18	23	25,6		SFP10F-12F
LT-VSD-Asym-20	20	25	27,6		SFP10F-12F

LT-VSD-Asym-22	22	27	29,6		SFP12F
LT-VSD-Asym-24	24	29	31,6		SFP12F
Мембранозный окклюдер VSD (эксцентрический)					
LT-VSD-Ecc-04	4	10	10	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-06	6	12	12		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-08	8	14	14		SFP7F-8F

Спецификация окклюдера	Диаметр талии (D)	Диаметр правого диска (D1)	Диаметр левого диска (D2)	Длина талии (L)	Рекомендуемая спецификация интродьюсера
LT-VSD-Ecc-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-18	18	24	24		SFP10F-12F
LT-VSD-Ecc-20	20	26	26		SFP10F-12F
LT-VSD-Ecc-22	22	28	28		SFP12F
LT-VSD-Ecc-24	24	30	30		SFP12F

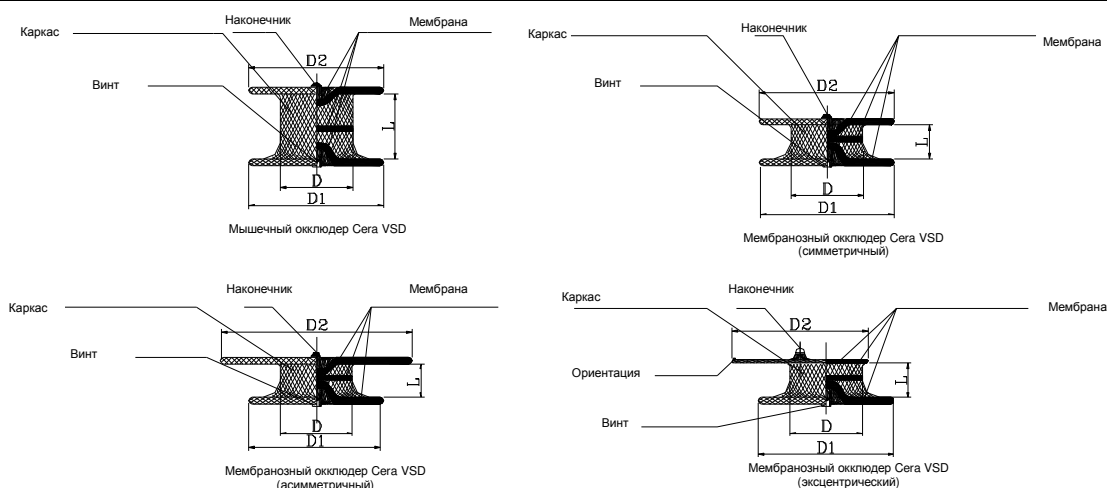


Рисунок 3 Конструкция окклюдера Cera™ VSD

в. Инструкция по применению

- Проведение операции под общей или седацией с сохранением сознания.
- Ввести пациенту дозу соответствующего антибиотика во время операции катетеризации.
- Получить доступ к бедренной артерии, бедренной вене и/или правой внутренней яремной вене.
- Ввести гепарин для достижения активированного времени свертывания крови более 200 секунд на протяжении всей операции.
- Провести стандартную катетеризацию правого и левого сердца. Оценить легочное сосудистое сопротивление.
- Провести ангиографию для подтверждения локализации, размера и количества VSD.
- Использовать трансэзофагеальную эхокардиографию (ТЭКГ) для дополнительной визуализации VSD и в качестве вспомогательного средства для работы с системой доставки и установки устройства.
- Выбрать устройство, размер которого на 2 мм больше размера VSD в конечной диастоле (большой из двух диаметров) по результатам оценки ТЭКГ или ангиографии.
- Получить доступ к VSD с помощью проводника размером 0,038 дюйма, используя венозный или артериальный подход. Венозный подход может осуществляться через нижнюю или верхнюю полую вену в зависимости от расположения VSD. Сформировать артериовенозную петлю с помощью проволоки.
- Продвигать систему интродьюсера и дилататор по проводнику до тех пор, пока наконечник дилататора не пересечет VSD. Затем удалить дилататор.

- Продвинуть проводник в верхушку желудочка и расположить кончик системы интродьюсера в теле желудочка. Медленно удалить проводник и дилататор, обеспечить обратное кровотоечение для удаления воздуха из системы.
- Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрепить устройство окклюдера к наконечнику доставляющего кабеля, вращая устройство по часовой стрелке, пока оно не будет надежно закреплено. Повернуть устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы надлежащим образом отпустить окклюдер.

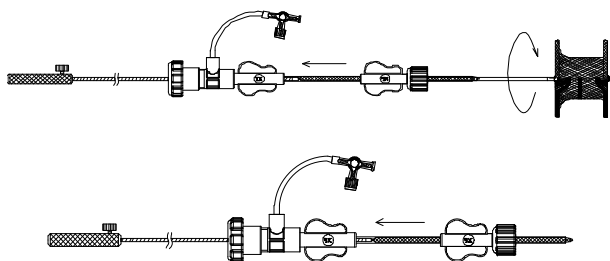


Рисунок 4 Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- Погрузить окклюдер и приспособление для загрузки в физиологический раствор и втянуть устройство в приспособление для загрузки.
- Ввести стерильный гепаринизированный физраствор из запорного крана в приспособление для загрузки для удаления воздуха из приспособления для загрузки.
- Следить за тем, чтобы стерильный гепаринизированный физраствор вытекал из приспособления для загрузки для удаления воздуха из приспособления для загрузки. Одновременно осторожно ввести приспособление для загрузки в гемостатический клапан системы интродьюсера до упора. Продвинуть окклюдер в систему интродьюсера, нажимая (не вращая) на доставляющий кабель. Рекомендуется вводить стерильный гепаринизированный физраствор из бокового порта системы интродьюсера, чтобы избежать попадания воздуха из-за вакуума, создаваемого при продвижении устройства.
- Медленно протягивать систему интродьюсера, пока дистальный диск не будет развернут. Протянуть всю установку (доставляющий кабель и систему интродьюсера) в VSD.
- После подтверждения положения протянуть систему интродьюсера, чтобы развернуть проксимальный диск. Провести ангиографию или эхокардиографию для оценки остаточного шунта. Если наблюдается выраженный остаточный шунт, затянуть устройство назад в проводник и переустановить его или заменить.
- Если положение устройства неудовлетворительное, стабилизировать доставляющий кабель и повторно продвигать систему интродьюсера, пока устройство полностью не окажется в системе интродьюсера, изменить положение устройства и развернуть его снова, или извлечь устройство из пациента.
- Если положение устройства удовлетворительное, закрепить пластиковые тиски на доставляющем кабеле, затем отпустить устройство, вращая доставляющий кабель против часовой стрелки, пока он не отделится от окклюдера, и, наконец, снять доставляющий кабель и систему интродьюсера с пациента.
- Использовать ТЭКГ для подтверждения размещения устройства, оценки остаточных шунтов, блокады или регургитации, вызванных устройством. Провести ангиограмму для оценки остаточного потока через устройство.

9. После операции

- Всех пациентов следует оставить на ночь для наблюдения.
- Антикоагуляционная терапия гепарином в течение 24 часов и антибиотиком в течение 3 дней.
- Пероральный аспирин 3-5 мг/(кг.день) для детей и 3 мг/(кг.день) для взрослых в течение 6 месяцев; а также условно плавикс 75 мг/день для некоторых взрослых пациентов.
- Повторное обследование с помощью трансторакальной эхокардиографии (ТТЭ) за 24 часа до выписки.

10. СРОК ГОДНОСТИ

Окклюдер Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™ стерилизуются этиленоксидом. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. НЕ использовать просроченное изделие.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Системы закрытия дефекта межжелудочковой перегородки перегородки Cera™ поставляется в стерильном виде. Окклюдер Cera™ VSD и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.

Окклюдер Cera™ VSD упакован и защищен в ПЭТГ лотке, запечатанном бумагой Tyvek, а затем изделие запечатывается еще одним пакетом Tyvek, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, паспортом имплантата, формой обратной связи и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается этикетка.

Все компоненты интродьюсера SteerEase™ закрепляются и защищаются переклейками, затем запечатываются в два пакета Tyvek, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с IFU, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается этикетка.



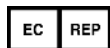
Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
КНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла: LT-TS-29I-01EU V1.0 19.01.2022

Instructions for Use

LAmbre™

LAmbre™ Left Atrial Appendage Closure System

用說明書
左心耳封堵器系統

용 명서
심방이폐쇄시스템



	Date of manufacture Fremstillingsdato Herstellungsdatum Ημερομηνία κατασκευής Fecha de fabricación Date de fabrication Data di fabbricazione 제조일 Data produkcyj Data de fabrico Дата изготовления Tillverkningsdatum Üretim tarihi 生產日期 تاريخ التصنيع
	Manufacturer Producent Hersteller Κατασκευαστής Fabricante Fabricant Produttore 제조자 Producent Fabricante Производител Tillverkare Üretici 製造商 الشركة المصنعة
	Batch code Batchkode Chargennummer Αριθμός παρτίδας Código de lote Numéro de lot Codice del lotto 배치 코드 Kod partii Código do lote Код партии Satskod Parti kodu 批號 كود التشغيل
	Use by Anvendes inden Verfallsdatum Ημερομηνία λήξης Fecha de caducidad Date de preemption Data di scadenza 사용 기한 Data ważności Prazo de validade Использовать до: Används före-datum Son Kulanma Tarihi 使用期限 تاريخ انتهاء الصلاحية
	Serial number Serienummer Seriennummer Αριθμός σειράς Número de serie Numéro de série Numero di serie 일련 번호 Numer seryjny Número de série Серийный номер Serienummer Seri numarası 序號 الرقم المسلسل
	Sterilized using ethylene oxide Steriliseret med etylenoxid Mit Ethylenoxid sterilisiert Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene 산화에틸렌 멸균 Wyjałowiono tlenkiem etylenu Esterilizado utilizando óxido de etileno Стерилизовано этиленоксидом Steriliserad med hjälp av etylen Etilen oksitle sterilize edilmiştir معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين 經環氧乙烷滅菌
	Non-pyrogenic Ikke-pyrogen Pyrogenfrei Δεν είναι πυρετογόνα Apirógeno Non pyrogène Apirogeno 비발열성 Produkt niepirogeny Não pirogênico Апиrogenно Ikke-pyrogen Pirojenik değildir 無熱原 غير مؤلّف للحمى
	Do not reuse Må ikke genanvendes Nicht erneut verwenden Να μην επαναχρησιμοποιείται No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare 재사용 금지 Nie używać ponownie Não reutilizar Не использовать повторно Får ej återanvändas İkinci kez kullanmayın 勿再次使用 للاستخدام مرة واحدة فقط
	Consult Instructions For Use Se brugsanvisningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso 사용 설명서 참고 Patrz instrukcja obsługi Consulte as Instruções de utilização См. инструкцию по применению Konsultera bruksanvisningen Kulanma talimatlarına bakın 參考使用說明 ارجع إلى تعليمات الاستخدام

	<p>Keep away from sunlight Holdes væk fra sollys Von Sonnenlicht fernhalten Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως Mantener alejado de la luz solar Conserver à l'abri de la lumière Tenere lontano dalla luce del sole 햇빛 노출 금지 Chronić przed promieniowaniem słonecznym Manter afastado da luz solar Беречь от солнечных лучей Utsätt inte för solljus Güneş ışığından koruyun 避免日曬 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس</p>
	<p>Keep dry Holdes tør Trocken halten Διατηρείτε στεγνό Mantener seco Conserver au sec Conservare in luogo asciutto 건조한 곳에 보관 Przechowywać w suchym miejscu Manter seco Хранить в сухом месте Förvara torrt Kuru ortamda saklayın 保持乾燥 يُحفظ جافاً</p>
	<p>Catalogue number Katalognummer Katalognummer Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Référence Numero di catalogo 카탈로그 번호 Numer katalogowy Número do catálogo Номер по каталогу Katalognummer Katalog numarası 分類編號 رقم الكatalog</p>
	<p>Do not use if package is damaged Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη No utilizar si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata 포장 손상 시 사용 금지 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada Не использовать в случае повреждения упаковки Använd inte om förpackningen är skadad Paket hasar görmüşse kullanmayın 包裝破損時勿使用 لا تستخدم العبوة في حالة تلفها</p>
	<p>Do not re-sterilize Må ikke gensteriliseres Nicht erneut sterilisieren Να μην επαναποστεριώνεται No reesterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare 재멸균 금지 Nie wyjalawiać Não voltar a esterilizar Не стерилизовать повторно Omsteriliser inte Tekrar sterilize etmeyin 勿再次滅菌 لا يُعقم ثانية</p>
	<p>Authorized representative in the European Community Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Representante autorizado en la Unión Europea Représentant agréé dans la communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea EU 내 공식 대리점 Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Representante autorizado na Comunidade Europeia Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Godkänd representant i Europeiska Gemenskapen Avrupa Topluluğunda bulunan yetkili temsilci 歐盟授權代表 الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي</p>
	<p>Store at room temperature Opbevares ved stuetemperatur Bei Raumtemperatur aufbewahren Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου Guardar a temperatura ambiente Conserver à température ambiante Conservare a temperatura ambiente 실온 보관 Przechowywać w temperaturze pokojowej Conservar à temperatura ambiente Хранить при комнатной температуре Förvara vid rumstemperatur Oda sıcaklığında saklayın 室溫儲存 يُخزن في درجة حرارة الغرفة</p>

	MR conditional Betinget MR-sikker Bedingt MRT-tauglich Μαγνητική τομογραφία υπό όρους Condicional para RM RM conditionnelle Sicuro per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. 조건부 MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI Condicional para RM Условная совместимость с МРТ MR-villkorlig MR Koşullu MR Conditional التصوير بالرنين المغناطيسي وفق شروط معينة
	Medical device Medicinsk udstyr Medizinisches Gerät Ιατροτεχνολογικό προϊόν Producto sanitario Dispositif médica Dispositivo medico 의료 기기 Wyrób medyczny Dispositivo médico Медицинское изделие Medicinteknisk produkt Tibbi Cihaz 醫療器械 طبي جهاز
	Importer Importør Importeur Εισαγωγέας Importador Importateur Importatore 수입자 Importer Importador Импортёр Importör İthalatçı 進口商 المستورد
	Made in china Fremstillet i Kina Hergestellt in China Κατασκευασμένο στην Κίνα Hecho en China Fabriqu�� en Chine Fabbricato in Cina 중국산 Wyprodukowano w Chinach Fabricado na China Сделано в Китае Tillverkad i Kina Çin'de ��retilmiřtir ���������� الصين في صنع
	Unique device identifier unik udstyrsidentifikation Eindeutige Ger��teerkennung Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Identificaci��n ��nica del producto Identifiant unique du dispositif Identificativo univoco del dispositivo 고유 기기 식별자 Unikalny identyfikator urz��dzenia Identificador ��nico do dispositivo (UDI) Уникальный идентификатор изделия Unik produktidentifisering Benzersiz cihaz tanımlayıcısı 唯一器械標識 الجهاز معرف الفريد
	Double sterile barrier system System med steril dobbelt barriere System mit doppelter Sterilbarriere Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης Sistema de doble barrera est��ril Syst��me de double barri��re st��rile Sistema a doppia barriera sterile 이중 멸균 배리어 시스템 System podw��jnej bariery sterylnej Sistema de barreira est��ril dupla Двойная барьерная система для стерилизации Dubbelt steril��t barri��rsystem Cifte steril bariyer sistemi 雙層無菌屏障系統 م��م��م حاجز نظام مزدوج

en:Instructions for Use.....	1
da:Brugsanvisning.....	16
de:Gebrauchsanweisung.....	31
el:Οδηγίες χρήσης.....	48
es:Instrucciones de uso.....	65
fr:Mode d'emploi.....	81
it:Istruzioni per l'uso.....	97
ko:사용 설명서.....	113
pl: Instrukcja obsługi.....	129
pt:Instruções de utilização.....	145
ru:Инструкция по эксплуатации.....	160
sv:Bruksanvisning.....	177
tr:Kullanım Talimatları.....	192
zh:使用說明書.....	207
ar:الاستخدام تعليمات.....	222

I. DEVICE DESCRIPTION

The Left Atrial Appendage Closure System is a transcatheter, self-expanding device intended for cardiac structures not involving the septal wall, which require closure or occlusion. The System consists of a Left Atrial Appendage Occluder (**Figure 1**) and a Delivery System (**Figure 2**). The Left Atrial Appendage Occluder consists of an Umbrella and a Cover connecting with each other by a Connecting Sleeve. The Umbrella is made of a nitinol elastic framework with hooks on it to secure the device to the walls of left atrial appendage (LAA). The Cover is made of a nitinol elastic mesh shaped into a flat disc with a recessed hub located at the middle for connecting to the Delivery Cable, which is used to advance the LAA occluder through the Delivery Sheath to the intended position. Both of the Umbrella and the Cover are sewn with PET membranes to prevent entry of blood into LAA after placement. The Delivery System comprises a Delivery Sheath (**Figure 3**), a Dilator (**Figure 4**), a Delivery Cable (**Figure 5**), a Loader (**Figure 6**) and two Haemostatic valves (**Figure 7**).

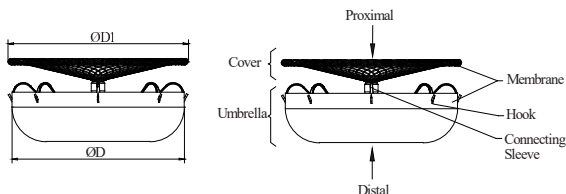
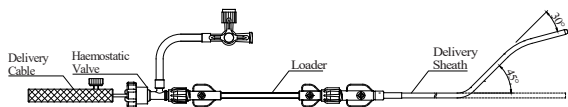
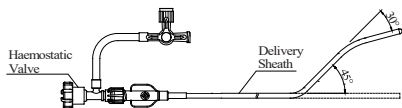


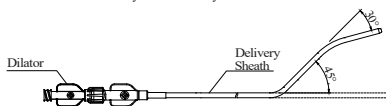
Figure 1 Left Atrial Appendage Occluder



Work assembly of the Delivery Cable, the Delivery Sheath, the Loader and the Haemostatic Valve

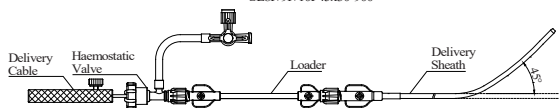


Work assembly of the Delivery Sheath and the Haemostatic Valve

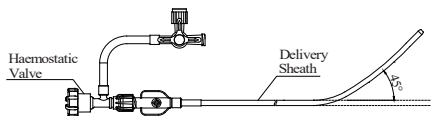


Work assembly of the Delivery Sheath and the Dilator

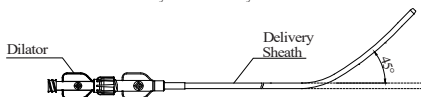
SL8F/9F/10F45x30-900



Work assembly of the Delivery Cable, the Delivery Sheath, the Loader and the Haemostatic Valve



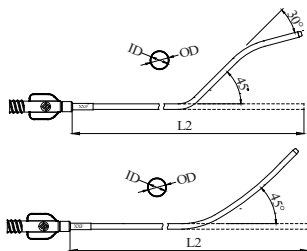
Work assembly of the Delivery Sheath and the Haemostatic Valve



Work assembly of the Delivery Sheath and the Dilator

SL8F/9F/10F45-900

Figure 2 Delivery System



NOTE: ID=Inner diameter, OD=Outer diameter

Figure 3 Delivery Sheath

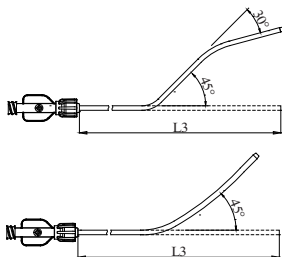


Figure 4 Dilator



Figure 5 Delivery Cable

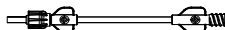


Figure 6 Loader

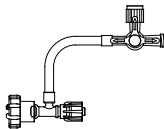


Figure 7 Haemostatic Valve

Table 1 REF of Left Atrial Appendage Closure System UNIT: mm

REF of Device	D	D1	REF of Delivery System	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2.7,OD=3.5);	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8);			
LT-LAA-2026	20	26	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8);			
LT-LAA-2430	24	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Note: Generally SL8/9/10F45x30-900 are used in procedure, SL8/9/10F45-900 with one 45°curve could be used in special LAA anatomy as determined by the physician.

II. INDICATIONS

The Left Atrial Appendage Closure System is a percutaneous transcatheter device intended to prevent thrombus embolization from the left atrial appendage (LAA) in patients who have nonvalvular atrial fibrillation.

III. CONTRAINDICATIONS

The Left Atrial Appendage Closure System is contraindicated for the following:

- Patients' LAA anatomy not suitable for the **REF** of the device.
- Patients' with intracardiac thrombus.
- Patients with active endocarditis or other infections causing bacteremia.
- Patients where placement of the device would interfere with any intracardiac or intravascular structures.
- Patients with contraindications to X-Ray and/or trans-esophageal echocardiographic examinations.
- Patients with known hypersensitivity to nickel.
- Other percutaneous, general contraindications for cardiac catheterization. For example, the patient's height(short stature not suitable for TEE probe, catheter size, etc.) or physical condition (active infection, hemorrhagic disease, untreated ulcer, etc.).

IV. WARNINGS

- The Left Atrial Appendage Closure System should only be used by physicians who have been trained in transcatheter techniques. The physician should determine which patients are suitable candidates for the procedure using this device according to the indication. Lifetech will not support and be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from using this device by untrained personnel.
- Potential for device embolization exists. Physicians should be prepared to deal with urgent situations that may require the removal of the device.
- If resistance occurs during procedure, the physician should check the reason before continuing the procedure.
- During operation, if there is a need for the LAA occluder to be removed or replaced, the device and the Delivery Sheath must both be removed and replaced. Otherwise it may result in the Delivery Sheath and/or device malfunctioning.
- Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device.
- **DO NOT use the device if the packaging sterile barrier is open or damaged.**

- The device is sterilized using ethylene oxide and is for single use only. **DO NOT** reuse or resterilize. Attempts to resterilize the device may result in device malfunction, inadequate sterilization, or patient harm.
- Use the device before the "USE by" date specified on the label. Read all instructions and check carefully of each component before using. Do not use if any damage observed.
- Research has not been conducted for patients under 18 years of age.

V. PRECAUTIONS

- Store the System in a cool, dry place.
- The device should not be sterilized by any autoclaving. The upper limit for relative humidity is 80%, Do not constantly keep exposure to the temperature above 54°C.
- Do not contact with any organic solvent.
- Be careful in handling the System. No squeeze, wet, exposure in the sun during transportation.
- Please contact the sales agent or the manufacturer directly if any questions arised before using the device.
- MRI Compatibility: Through non-clinical testing, a patient with an LAA occluder implanted can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
 - Static magnetic field of 3Tesla or less.
 - Spatial gradient magnetic field of 720G/cm or less.
 - Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.

***Note:** MRI image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area of relatively close to the position of the device.*

- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or anti-platelet drugs before, during, and/or after the use of this device.
- The physician should exercise caution if implanting a device in a patient who has an implantable cardioverter defibrillator (ICD) and leads.
- The physician should ensure that the vasculature is adequate for the delivery sheath size being selected.

- The physician should exercise caution if performing arrhythmia ablation at or near the implant site after the device is implanted.
- The physician should use standard interventional cardiovascular catheterization techniques, such as transseptal puncture, during LAA occlusion.
- Adopt a prudent policy for using of the device in the pregnancies and the breastfeeding mothers due to the radiation exposure and medication use during procedure.

VI. COMPLICATIONS

Complications may occur during or after a procedure placing this device include, but are not limited to:

Air embolism, allergic reaction, anesthesia reactions, arrhythmia, bleeding, cardiac arrest, cardiac tamponade, death, device embolization, device migration, embolic event, fever, foreign body embolization, hypertension/hypotension, infection, multi-organ failure, myocardial infarction, cardiac perforation, pericardial effusion, renal failure/dysfunction, epilepsy, significant incomplete LAA occlusion, stroke or transient ischemic attack, thrombus formation on the device, valvular regurgitation/insufficiency, vascular access site injury, vessel trauma/injury, cardiac failure, pseudoaneurysm, pleural effusion.

VII. DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare manifold: heparinized saline for flush, pressure monitoring kit, injection contrast.
2. Prepare the patient
 - GA (general anesthesia) with TEE guidance
 - Standard percutaneous puncture at femoral vein. Then insert 0.035" guidewire for the advancement of transseptal sheath.
 - Puncture at infero-posterior site of inter-atrial septum by the standard transseptal puncture kit. After a transseptal puncture is performed, remove the transseptal needle, dilator and guidewire. Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of 250 seconds until the procedure is completed by giving intravenous heparin.

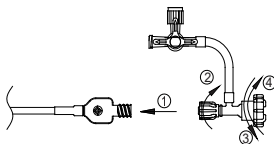
Note: *All percutaneous puncture kit and transseptal puncture kit should be sterile before use, and adequately flush by heparinized saline.*

3. Gently advance a stiff guidewire(0.035", length 260cm) into the upper pulmonary vein through the transseptal sheath.
4. Prepare the Delivery System: take out the Delivery System from the sterile packaging with aseptic

technique, flush all the components with heparinized saline prior to use in order to remove air within the system.

5. Remove the transeptal sheath, exchange it with the Delivery Sheath with the Dilator through the stiff guidewire, and then remove the Dilator. Connect the Haemostatic Valve to the end of the Delivery Sheath as shown in **Figure 8**. Allow bleed back from the Haemostatic Valve to remove air in the system before close the Haemostatic Valve.

Note: Remove the air in the Delivery Sheath and the Dilator before use. Carefully and gently advance the Delivery Sheath with the Dilator to prevent trauma to LAA.



- ① Insert the distal of the Haemostatic Valve to the end of the Delivery Sheath
- ② Screw tightly the Haemostatic Valve
- ③ Gently open the Haemostatic Valve for bleed back
- ④ Screw tightly the Haemostatic Valve again afterwards.

Figure 8 Screw the Haemostatic Valve to the end of the Delivery System

6. Open the Haemostatic Valve, insert a 5F, marked pigtail catheter to the left upper pulmonary vein through the stiff guidewire. Remove the stiff guidewire afterwards.
7. Pull back the Delivery Sheath together with the pigtail catheter en-bloc from the pulmonary vein. Use the pigtail catheter to engage into LAA. Advance the Delivery Sheath to the proximal part of LAA through the pigtail catheter. Then screw tightly the Haemostatic Valve.

Note: Position the pigtail catheter at distal part of LAA.

8. LAA angiogram at RAO 20 caudal 20.
9. Use both Transesophageal echocardiography (TEE) and angiography to measure the landing zone for the device.

Note: Generally recommend Transesophageal echocardiography (TEE) and angiography at multi-angle to measure. Choose the maximum of all measurement landing zone sizes for selecting the device.

10. Choose a device that is 3-8mm larger than the landing zone diameter. See table 2 and table 3 to determine if an appropriate device size to occlude the structure is available.

Warning: Do not implant the device if the measurements of the structure to be occluded do not fall within the sizing chart in table 2 and table 3.

Note: The device sizing in table 2 and table 3 is based on angiographic measurements.

Ls: the depth of LAA

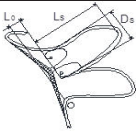
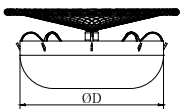
Ds: the size of the landing zone

Lo: the distance between the orifice of LAA and the crotch for double lobes

Table 2 The device sizing chart for single lobe LAA UNIT: mm

Measure		Device	
Ds	Ls	D	REF
11.0~12.5	≧ 10	16	LT-LAA-1622
12.5~14.0	≧ 10	18	LT-LAA-1824
14.0~16.0	≧ 10	20	LT-LAA-2026
16.0~18.0	≧ 10	22	LT-LAA-2228
18.0~20.0	≧ 10	24	LT-LAA-2430
20.0~22.0	≧ 10	26	LT-LAA-2632
22.0~24.0	≧ 10	28	LT-LAA-2834
24.0~26.0	≧ 10	30	LT-LAA-3036
24.0~26.0	≧ 10	32	LT-LAA-3236
26.0~28.0	≧ 10	34	LT-LAA-3438
28.0~30.0	≧ 10	36	LT-LAA-3640

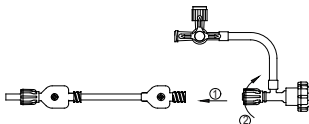
Table 3 The device sizing chart for multiple lobes LAA UNIT: mm

				
Measure			Device	
Ds	L0	Ls	D	REF
11.0~12.5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12.5~14.0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14.0~16.0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16.0~18.0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18.0~20.0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20.0~22.0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Note: when $L_0 \geq 10\text{mm}$, the device sizing as table 2. The figure of LAA in this table only shows double lobes. For the multiple lobes the same select method can be used.

11. Prepare Left Atrial Appendage Occluder: take out the LAA occluder from sterile packaging under sterile conditions, completely immerse the occluder in heparinized saline prior to use.
12. As shown in **Figure 9**, screw tightly between the Loader and the Haemostatic Valve. As **Figure 10** insert the Delivery Cable into the Loader until its tip is revealed from the distal the Loader. As **Figure 11** connect the Delivery Cable to the hub of the LAA occluder by screwing in a clockwise manner, then, completely immerse the occluder in heparinized saline and pull the Delivery Cable until the occluder is fully retracted within the Loader.

Note: Exchange for another new LAA Closure System if the hub is loose or not match when connecting the occluder to the Delivery Cable.



- ① Insert the Haemostatic Valve into the proximal of the Loader
- ② Screw tightly the distal nut of the Haemostatic Valve

Figure 9 Screw the Haemostatic Valve onto the Loader

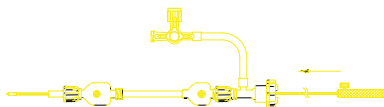
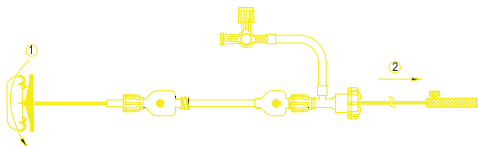


Figure 10 Insert the Delivery Cable into the Loader



- ① Connect the occluder with the Deliver Cable, after tightening, turn back half a turn
- ② Completely immerse the occluder in heparinized saline, then pull the occluder into the Loader completely

Figure 11 Screw the occluder onto the Delivery Cable

13. Remove the air in the system: immerse the device in a bowel of heparinized saline, forcefully flush the device in the Loader via 50cc Luer lock syringe for several times until no air coming out from the system. Then as **Figure 12** screw tightly the adjust nut at the proximal of the Haemostatic Valve.

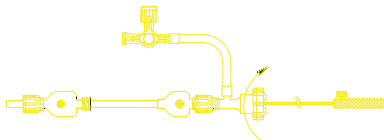


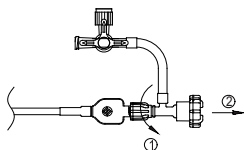
Figure 12 Screw tightly the adjust nut at the proximal of the Haemostatic Valve after remove the air

***Note:** The product should be fully flushed until no air bubbles exist in the loader. Remember to close the three-way valve and screw tightly the Haemostatic Valve after flush. The following action*

can be repeated to help to remove the air in the system: immerse the distal of the Loader into heparinized saline adequately; push the occluder and pull the occluder again into the Loader.

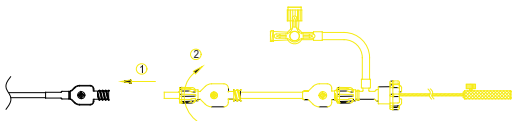
14. Connect the three-way valve with the pressured heparinized saline. Slight unscrew the Haemostatic Valve. Confirm heparinized saline flow out from the distal of the Loader and the proximal of the Haemostatic Valve.

15. Remove the pigtail catheter. As **Figure 13** withdraw the Haemostatic Valve at the proximal of the Delivery Sheath. As **Figure 14** immediately insert the Loader with the occluder attaching to the Delivery Cable into the Delivery Sheath. Screw tightly the distal nut of the Loader.



- ① Unscrew the distal nut of the Haemostatic Valve
- ② Remove the Haemostatic Valve

Figure 13 Remove the Haemostatic Valve

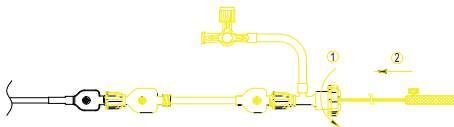


- ① Insert the Loader with the occluder attaching to the Delivery Cable into the Delivery Sheath
- ② Screw tightly the distal nut of the Loader

Figure 14 Connect the Loader with the Delivery Sheath

Note: During insert the Loader into the Delivery Sheath, keep flushing the loader with continuous pressurized heparinized saline from the manifold and make the heparinized saline flow out of the distal of the Loader. Advance the device under heparinized saline.

16. As **Figure 15** unscrew the adjust nut at the proximal of the Haemostatic Valve. Gently push the Delivery Cable to advance the occluder till it reaches the distal of the Delivery Sheath.



- ① Unscrew the adjust nut at the proximal of the Haemostatic Valve
- ② Gently push the Delivery Cable to advance the occluder till it reaches the distal of the Delivery Sheath.

Figure 15 Advance the occluder

Note: Do not rotate the delivery cable when advancing the occluder. When the LAA occluder nearly reach the distal of the Delivery Sheath, gently pull back about 1cm to determine if the LAA occluder is still attached to the Delivery Cable under fluoroscopic guidance, then advance the occluder again to the tip of the Delivery Sheath.

17. Under DSA position the Delivery Sheath at around 5mm proximal to landing zone, gradually deploy the device by pushing the Delivery Cable forward while hold the Delivery Sheath.

Note: When pushing the Delivery Cable slowly, the Umbrella will open gradually. It is important to note the shouldering of the Umbrella, implying engagement of the stabilizing hooks into the appendage walls. The position of the Umbrella could be verified by contrast injections before and during the deployment of the Umbrella.

18. Withdraw the Delivery Sheath and hold the Delivery Cable at the same time until the Cover of LAA occluder is exposed. Keep a slight pushing tension on the Delivery Cable to make the Cover lean towards the direction of the Umbrella. This maneuver ensures the device would cover the LAA orifice.

Note: Perform echocardiography and angiography to confirm if the device is stable: as **Figure 16**, the Umbrella is compressed and is positioned the distal to the origin of left circumflex artery (by echocardiography); all the parts of the Umbrella are unfolded (by angiography in various projections); and the Cover resumes a concave conformation (by angiography). If not, recapture the device by holding the Delivery Sheath in place while pulling the Delivery Cable to bring the device completely back to the Delivery Sheath. Adjust the position and redeploy. Or exchange for another new LAA occluder with different **REF** may be required.

Warning: Do not advance the Delivery Cable during device recapture. The device can be recaptured

and redeployed for a maximum of 4 times. If the device positioning is still unsatisfactory, remove and replace both the device and the Delivery Sheath with a new system.

19. Perform a tug test to check for device stability.

20. Ensure the orifice of LAA is sealed by the Cover by injecting contrast and TEE.

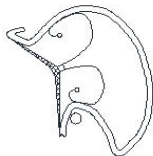


Figure 16 Status of the Left Atrial Appendage Occluder implanted in LAA

Note: Recapture the device any time if necessary before releasing.

21. When the device placement is optimal it may be released:

- Detach the device from the cable by turning the delivery cable vise in a counter-clockwise manner.
- Remove the delivery cable and the delivery sheath from the patient.

22. Perform echocardiography and angiography to confirm that the device remains in place. Check for any adverse events.

23. Close the right femoral venous wound.

VIII. POST-PROCEDURE INSTRUCTIONS

- Double anti-platelet therapy (Aspirin plus Clopidogrel or the alternate) for initial 3 months after device implantation. Continuation of aspirin indefinitely after 3 months is recommended. Routine standard of care during clinical follow-ups are recommended, including trans-esophageal echocardiography preferably at 3-month follow up, for evaluation of incomplete LAA occlusion and adverse events (including thrombus formation on device surface).

IX. EXPIRY DATE

The Left Atrial Appendage (LAA) Closure System are sterilized by ethylene oxide. The shelf life is indicated on the labels, and the manufacturing date and use by date are marked on the label. **Do not use an expired product.**

X. PACKAGE AND LABEL

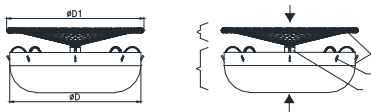
- The Left Atrial Appendage (LAA) Closure Systems are supplied sterile. The Occluders and the Delivery Systems are packaged separately.
- The Occluder is packaged and protected in a PETG tray sealed with dialyzing paper, and then the product is sealed with a dialyzing pouch, where a label and a sterile indicator are attached. The product is sterilized and put in a box with IFU, patient card, customer feedback form and quality guarantee card. An outer label is stuck on the box.
- The Delivery System is protected on a support plate, and sealed with double dialyzing pouches, on which a primary label and a sterile indicator are stuck. The product is sterilized and put in a box with IFU, customer feedback form and quality guarantee card. An outer label is stuck on the box.
- Information about product **REF**, sterilization date, expiry date, serial number, batch code, sterilization mark, etc. are indicated on the label.
- The symbols used are as follows.

XI. DISPOSAL

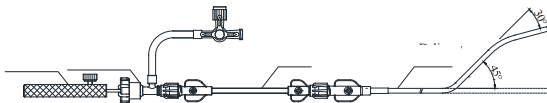
- The carton and IFU are recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate.
- Devices may be returned to Lifetech for disposal.
- Devices may be disposed of per standard solid biohazard waste procedures.

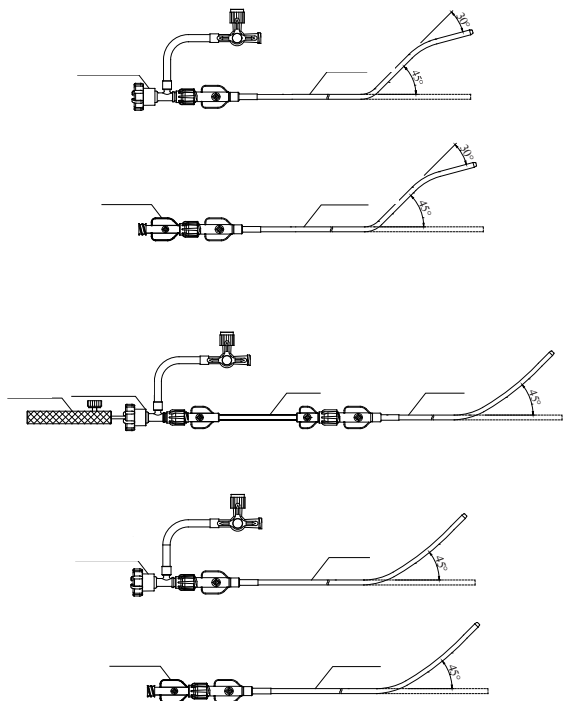
I. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

System til lukning af venstre aurikel er en selvekspanderende transkateterenhed, der er beregnet til brug med hjertestrukturer, der ikke omfatter den septale væg, som kræver lukning eller okklusion. Systemet består af en okklusionsanordning til venstre aurikel (**figur 1**) og et indføringssystem (**figur 2**). Okklusionsanordningen til venstre aurikel består af en paraply og et dæksel, der er koblet sammen med en tilslutningsmuffe. Paraplyen er fremstillet af et elastisk nitinolnet med kroge, som holder enheden fast på venstre aurikels vægge. Dækslet er fremstillet af elastisk nitinolnet, der er formet som en flad skive med et undersænket nav i midten til tilslutning af indføringskablet, som bruges til at indføre okklusionsanordningen til venstre aurikel via indføringshylsteret til den ønskede position. Både paraplyen og dækslet har påsyet PET-membraner for at forebygge, at der trænger blod ind i venstre aurikel efter placeringen. Indføringssystemet består af et indføringshylster (**figur 3**), en dilator (**figur 4**), et indføringskabel (**figur 5**), en lader (**figur 6**) og to hæmostaseventiler (**figur 7**).

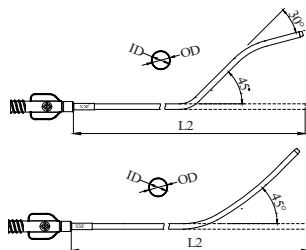


Figur 1 Okklusionsanordning til venstre aurikel



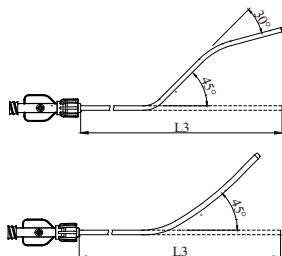


Figur 2 Indføringssystem



BEMÆRK: ID = Indvendig diameter, UD = Udvendig diameter

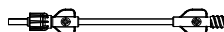
Figur 3 Indføringshylster



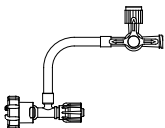
Figur 4 Dilator



Figur 5 Indføringskabel



Figur 6 Lader



Figur 7 Hæmostaseventil

Tabel 1 REF for system til lukning af venstre aurikel ENHED: mm

REF for enhed	D	D1	REF for indføringssystem	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2,7,UD=3,5);	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,UD=3,8);			
LT-LAA-2026	20	26	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,UD=4,1)			
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,UD=3,8);			
LT-LAA-2430	24	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,UD=4,1)			
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,UD=4,1)			
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Bemærk: Generelt anvendes SL8/9/10F45x30-900 ved indgreb, SL8/9/10F45-900 med én 45°-kurve kan bruges ved speciel anatomi af venstre aurikel, hvilket afgøres af lægen.

II. INDIKATIONER

Systemet til lukning af venstre aurikel er en perkutan transkateterenhed, der er beregnet til forebyggelse af trombe-embolisering fra venstre aurikel hos patienter med ikke-valvulær atrieflimren.

III. KONTRAINDIKATIONER

Systemet til lukning af venstre aurikel er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Anatomien af patientens venstre aurikel egner sig ikke til **REF** for enheden.
- Patienter med intrakardiel trombe.
- Patienter med aktiv endocarditis eller andre infektioner, der forårsager bakteræmi.
- Patienter, hvor placering af enheden ville forstyrre eventuelle intrakardie eller intravaskulære strukturer.
- Patienter med kontraindikationer for røntgen og/eller transøsofageale ekkokardiografiske undersøgelser.
- Patienter med overfølsomhed over for nikkel.
- Andre perkutane, generelle kontraindikationer for hjertekateterisering. Eksempelvis patientens højde (lav statur ikke egnet til TEE-probe, kateterstørrelse osv.) eller fysisk tilstand (aktiv infektion, hæmorrhagisk sygdom, ubehandlet ulcus osv.).

IV. ADVARSSLER

- Systemet til lukning af venstre aurikel må kun anvendes af læger, der er uddannet i transkatetertechnikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er egnede kandidater til indgrebet med anvendelse af denne enhed i overensstemmelse med indikationen. Lifetech erstatter ikke og er ikke ansvarlig for eventuelle direkte skader eller følgeskader eller udgifter, der er resultat af brug af denne enhed af ikke-uddannet personale.
- Risiko for apparatembolisering forligger. Læger skal være forberedte på at håndtere akutte situationer, der kræver, at enheden fjernes.
- Hvis der opstår modstand under indgrebet, skal lægen undersøge årsagen, inden indgrebet fortsættes.
- Hvis okklusionsanordningen til venstre aurikel skal tages ud eller udskiftes under operationen, skal både enheden og indføringshylsteret tages ud og udskiftes. Ellers kan det medføre, at indføringshylsteret og/eller enheden ikke fungerer korrekt.
- Hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel, kan der opstå en allergisk reaktion på grund af

enheden.

- **ANVEND IKKE enheden, hvis pakningens sterile barriere er åben eller beskadiget.**
- **Enheden er steriliseret med anvendelse af etylenoxid og er kun til engangsbrug. Enheden MÅ IKKE genanvendes eller gensteriliseres. Forsøg på at gensterilisere enheden kan medføre fejlfunktion af enheden, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.**
- Anvend enheden inden datoen for "ANVENDES inden", der er angivet på mærkaten. Læs alle instruktioner, og kontroller hver komponent omhyggeligt inden anvendelse. Må ikke anvendes, hvis der konstateres beskadigelse.
- Der er ikke udført forskning på patienter under 18 år.

V. FORSIGTIGHEDSREGLER

- Systemet skal opbevares kølig og tørt.
- Enheden må ikke steriliseres ved autoklavering. Maksimumgrænsen for relativ fugtighed er 80 %. Enheden må ikke udsættes for konstante temperaturer over 54 °C.
- Må ikke komme i kontakt med organiske opløsningsmidler.
- Vær forsigtig ved håndtering af systemet. Enheden må ikke udsættes for klemning eller væde eller eksponeres for sollys under transport.
- Kontakt salgsrepræsentanten eller producenten direkte, hvis der opstår spørgsmål inden anvendelse af enheden.
- MR-kompatibilitet: Ved ikke-kliniske test kan en patient med en implanteret okklusionsanordning til venstre aurikel scannes sikkert umiddelbart efter placeringen af enheden under følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre.
 - Spatialt gradientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre.
 - Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

Bemærk: MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på enhedens position.

- Lægen skal udvise klinisk dømmekraft i situationer, der omfatter anvendelse af antikoagulantia eller trombocythæmmende midler, før under og efter anvendelsen af denne enhed.

- Lægen skal udvise forsigtighed ved implantering af en enhed i en patient, som har en implanterbar hjertedefibrillator (ICD-enhed) og elektroder.
- Lægen skal sikre, at vaskulaturen er adækvat for den størrelse indføringshylster, der vælges.
- Lægen skal udvise forsigtighed, hvis der udføres arytmiaablation på eller nær implantationsstedet, efter at enheden er implanteret.
- Lægen skal anvende interventionelle kardiiovaskulære standardkateteriseringsteknikker, som f.eks. transseptal punktur, under okklusionen af venstre aurikel.
- Vær forsigtig ved anvendelse af enheden ved graviditet og hos ammende kvinder på grund af strålingseksponeringen og anvendelsen af lægemidler under indgrebet.

VI. KOMPLIKATIONER

Der kan opstå komplikationer under eller efter et indgreb med indførelse af denne enhed, inklusive, men ikke begrænset til:

Luftemboli, allergisk reaktion, reaktioner over for anæstesi, arytm, blødninger, hjertestop, hjertetamponade, dødsfald, apparatembolisering, apparatmigriering, embolisk hændelse, feber, embolisering forårsaget af fremmedlegemer, hypertension/hypotension, infektion, multiorgansvigt, hjerteinfarkt, hjerteperforation, perikardieekssudat, nyresvigt/nedsat nyrefunktion, epilepsi, betydelig ufuldstændig okklusion af venstre aurikel, slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk attack, trombosedannelse, valvulær regurgitation/insufficiens, skade ved vaskulært indstikssted, traume/skade på kar, hertesvigt, pseudoaneurisme, pleura-effusion.

VII. RETNINGSLINJER FOR BRUG

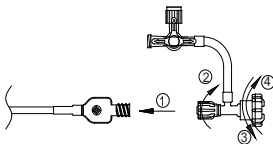
1. Klargør manifold: hepariniseret saltvand til skylning, trykovervågningssæt, injektionskontraststof.
2. Klargør patienten
 - GA (generel anæstesi) med TEE-vejledning
 - Standardmæssig perkutan punktur ved vena femoralis. Herefter indføres 0,035" styretråd til transseptalt hylster.
 - Punktur på inferio-posteriort sted for interatrielt septum med standardsæt til transseptal punktur. Efter udførelse af en transseptal punktur skal den transseptale nål, dilatoren og styretråden udtages. Oprethold en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på 250 sekunder, indtil indgrebet er udført, med intravenøst heparin.

Bemærk: Alle sæt til perkutan punktur og transseptal punktur skal være sterile inden anvendelse, og

skal skylles tilstrækkeligt med hepariniseret saltvand.

3. Før forsigtigt en stiv styretråd (0,035", længde 260 cm) ind i øvre vena pulmonalis gennem det transseptale hylster.
4. Klargør indføringssystemet: Tag indføringssystemet ud af pakningen med aseptisk teknik, skyl alle delene med hepariniseret saltvand inden brug for at fjerne luft i systemet.
5. Fjern det transseptale hylster, udskift det med indføringshylsteret med dilatoren gennem den stive styretråd, og fjern dernæst dilatoren. Tilslut hæmostaseventilen til enden af indføringshylsteret som vist i **figur 8**. Tillad retourfløb fra hæmostaseventilen for at fjerne luft i systemet, inden hæmostaseventilen lukkes.

Bemærk: Fjern luften i indføringshylsteret og dilatoren inden brug. Fremfør forsigtigt og omhyggeligt indføringshylsteret med dilatoren for at forebygge, at venstre aurikel udsættes for traume.



- ① Indsæt den distale ende af hæmostaseventilen i enden af indføringshylsteret
- ② Skru hæmostaseventilen fast
- ③ Åbn forsigtigt hæmostaseventilen, så væsken kan løbe ud
- ④ Skru hæmostaseventilen fast igen bagefter.

Figur 8 Skru hæmostaseventilen fast på enden af indføringssystemet

6. Åbn hæmostaseventilen, indsæt et mærket 5F-pigtailkateter i venstre øvre vena pulmonalis gennem den stive styretråd. Fjern den stive styretråd bagefter.
7. Træk indføringshylsteret tilbage fra vena pulmonalis sammen med pigtailkateteret som én enhed. Brug pigtailkateteret til indføring i venstre aurikel. Før indføringshylsteret frem til den proksimale del af venstre aurikel gennem pigtailkateteret. Skru derefter hæmostaseventilen fast.

Bemærk: Placer pigtailkateteret ved den distale ende af venstre aurikel.

8. Angiogram af venstre aurikel ved RAO 20 kaudal 20.

9. Anvend både transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og angiografi til at måle enhedens placeringsområde.

Bemærk: Generelt anbefales transøsofageal ekkokardiografi (TEE) og angiografi ved multivinkel til målingen. Vælg det største af alle målte placeringsområder ved valg af enheden.

10. Vælg en enhed, der er 3-8 mm større end placeringsområdets diameter. Se tabel 2 og tabel 3 for at afgøre, om der findes en passende enhedsstørrelse til okklusion af strukturen.

Advarsel: Enheden må ikke implanteres, hvis målene for den struktur, der skal okkluderes, ikke er inden for størrelserne, der er angivet i tabel 2 og tabel 3.

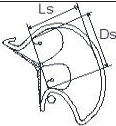
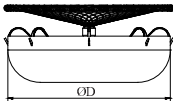
Bemærk: Angivelsen af enhedsstørrelser i tabel 2 og tabel 3 er baseret på angiografiske målinger.

Ls: dybden af venstre aurikel

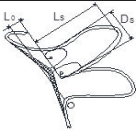
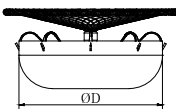
Ds: størrelsen af placeringsområdet

Lo: afstanden mellem åbningen i venstre aurikel og forgreningen ved dobbelte folder

Tabel 2 Størrelsesoversigt ved venstre aurikel med én fold ENHED: mm

			
Mål		Enhed	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≧ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≧ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≧ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≧ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≧ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≧ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≧ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≧ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≧ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≧ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≧ 10	36	LT-LAA-3640

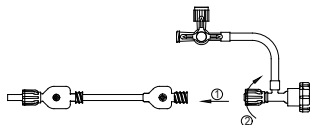
Tabel 3 Størrelsesoversigt ved venstre aurikel med flere folder **ENHED: mm**

				
Mål			Enhed	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	<10	≅ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≅ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≅ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≅ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≅ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≅ 10	26	LT-LAA-2638

Bemærk: når $Lo \cong 10$ mm, skal enhedsstørrelserne angivet i tabel 2 anvendes. Illustrationen af venstre aurikel i denne tabel viser kun dobbelte folder. Ved flere folder kan der anvendes den samme udvælgelsesmetode.

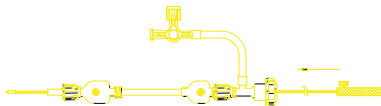
11. Klargør okklusionsanordningen til venstre aurikel: Tag okklusionsanordningen til venstre aurikel ud af den sterile pakning under sterile forhold, og nedsenk okklusionsanordningen helt i hepariniseret saltvand inden brug.
12. Se **figur 9**, og skru fast mellem laderen og hæmostaseventilen. Se **figur 10**, og før indføringskablet ind i laderen, indtil dets spids er synlig i den distale ende af laderen. Se **figur 11**, tilslut indføringskablet til navet på okklusionsanordningen til venstre aurikel ved at skrue med uret, og nedsenk derefter okklusionsanordningen helt i hepariniseret saltvand, og træk i indføringskablet, indtil okklusionsanordningen er trukket helt tilbage i laderen.

Bemærk: Hvis navet er løst eller ikke passer ved tilslutning af okklusionsanordningen til indføringskablet, skal okklusionssystemet til venstre aurikel udskiftes med et nyt.

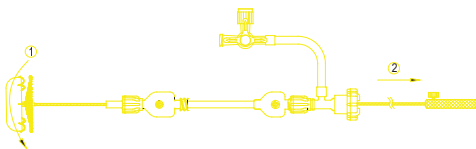


- ① Indsæt hæmostaseventilen i den proksimale ende af laderen
- ② Skru den distale møtrik på hæmostaseventilen fast

Figur 9 Skru hæmostaseventilen fast på laderen



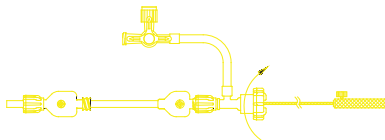
Figur 10 Indsæt indføringskablet i laderen



- ① Tilslut okklusionsanordningen til indføringskablet, efter tilspænding drejes en halv omgang tilbage
- ② Nedsæk okklusionsanordningen helt i hepariniseret saltvand, og træk derefter okklusionsanordningen helt ind i laderen

Figur 11 Skru okklusionsanordningen fast på indføringskablet

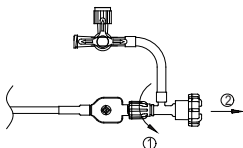
13. Fjern luften i systemet: Nedsæk enheden helt i en skål med hepariniseret saltvand, brug kraft til at skylle enheden i laderen ved hjælp af 50 cc luer lock-sprøjten flere gange, indtil der ikke kommer luft ud af systemet. Se derefter **figur 12**, og skru justeringsmøtrikken i den proksimale ende af hæmostaseventilen fast.



Figur 12 Skru justeringsmøtrikken i den proksimale ende af hæmostaseventilen fast efter at have fjernet luften

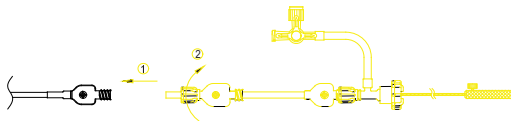
Bemærk: Produktet skal skylles helt, indtil der ikke er luftbobler tilbage i laderen. Husk at lukke trevejsventilen og skrue hæmostaseventilen helt til efter skylning. Følgende handling kan gentages som hjælp til at fjerne luft i systemet: Nedsænk den distale ende af laderen tilstrækkeligt i hepariniseret saltvand, skub okklusionsanordningen og træk den ind i laderen igen gentagne gange.

14. Tilslut trevejsventilen med det hepariniserede saltvand under tryk. Skru hæmostaseventilen lidt op. Kontroller, at der flyder hepariniseret saltvand ud af den distale ende af laderen og den proksimale ende af hæmostaseventilen.
15. Fjern pigtailkateteret. Se **figur 13**, og træk hæmostaseventilen ud ved den proksimale ende af indførsingsshylsteret. Se **figur 14**, og indsæt med det samme laderen med okklusionsanordningen, der sidder fast på indførsingskablet, i indførsingsshylsteret. Skru den distale møtrik på laderen fast.



- ① Skru den distale møtrik på hæmostaseventilen helt af
- ② Fjern hæmostaseventilen

Figur 13 Fjern hæmostaseventilen



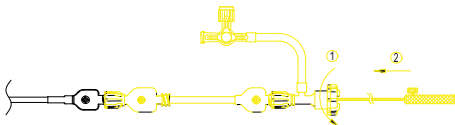
- ① Indsæt laderen med okklusionsanordningen, der sidder fast på indførsingskablet, i indførsingsshylsteret
- ② Skru den distale møtrik på laderen fast

Figur 14 Tilslut laderen med indførsingsshylsteret

Bemærk: Under indsættelsen af laderen i indførsingsshylsteret skal laderen hele tiden skylles med hepariniseret saltvand under tryk fra manifolden, og det hepariniserede saltvand skal flyde

ud af den distale ende af laderen. Før enheden frem under hepariniseret saltvand.

16. Se **figur 15**, og skru justeringsmøtrikken af ved den proksimale ende af hæmostaseventilen. Skub forsigtigt indføringsskabet for at føre okklusionsanordningen frem, indtil den når den distale ende af indføringshylsteret.



- ① Skru justeringsmøtrikken af ved den proksimale ende af hæmostaseventilen
- ② Skub forsigtigt indføringsskabet for at føre okklusionsanordningen fremad, indtil den når den distale ende af indføringshylsteret.

Figur 15 Før okklusionsanordningen frem

Bemærk: Drej ikke indføringsskabet, mens okklusionsanordningen føres frem. Når okklusionsanordningen til venstre aurikel næsten har nået den distale ende af indføringshylsteret, skal den forsigtigt trækkes ca. 1 cm tilbage for at afgøre, om okklusionsanordningen til venstre aurikel stadig er fastgjort på indføringsskabet, under fluoroskopisk vejledning. Derefter føres okklusionsanordningen igen frem til spidsen af indføringshylsteret.

17. Placer indføringshylsteret under DSA omkring 5 mm proksimalt i forhold til placeringsområdet, og fold gradvist enheden ud ved at skubbe indføringsskabet frem, mens indføringshylsteret holdes fast.

Bemærk: Når der skubbes langsomt på indføringsskabet, åbnes paraplyen gradvist. Det er vigtigt at bemærke paraplyens ansats, som angiver, at stabiliseringskroge er haget fast i auriklens vægge. Paraplyens placering kan bekræftes med injektioner af kontraststof før og under udfoldningen af paraplyen.

18. Træk indføringshylsteret tilbage, og hold samtidig indføringsskabet fast, indtil okklusionsanordningens dæksel er eksponeret. Skub let på indføringsskabet for at få dækslet til at hæle i retning af paraplyen. Denne manøvre sikrer, at enheden dækker åbningen i venstre aurikel.

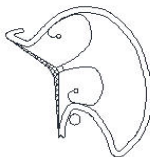
Bemærk: Udfør ekkokardiografi og angiografi for at kontrollere, at enheden er stabil: Se **figur 16**, paraplyen er trykket sammen og placeres distalt i forhold til udspringet af venstre arteria circumflexa (ved ekkokardiografi); alle dele af paraplyen foldes ud (ved angiografi i

forskellige projektioner); og dækslet får atter en konkav form (ved angiografi). Ellers skal enheden trækkes tilbage igen ved at holde indføringsshylsteret på plads, mens der trækkes i indføringskablet for at bringe enheden helt tilbage i indføringsshylsteret. Juster positionen, og fold enheden ud igen. Ellers kan det være nødvendigt at udskifte enheden med en ny okklusionsanordning til venstre aurikel med en anden **REF**.

Advarsel: Skub ikke indføringskablet frem, mens enheden trækkes tilbage. Enheden kan trækkes tilbage og udfoldes igen maksimalt 4 gange. Hvis placeringen af enheden stadig ikke er tilfredsstillende, skal både enheden og indføringsshylsteret fjernes og udskiftes med et nyt system.

19. Kontroller enhedens stabilitet ved at trække i den.

20. Kontroller, at åbningen i venstre aurikel er lukket af dækslet, ved indsprøjtning af kontraststof og TEE.



Figur 16 Status for okklusionsanordningen til venstre aurikel implanteret i venstre aurikel

Bemærk: Enheden kan om nødvendigt trækkes tilbage når som helst, inden den frigøres.

21. Når enheden er placeret optimalt, kan den frigøres:

- Frigør enheden fra kablet ved at dreje indføringskablet mod uret.
- Tag indføringskablet og indføringsshylsteret ud af patienten.

22. Udfør ekkokardiografi og angiografi for at kontrollere, at enheden bliver siddende på plads. Kontroller, om der forekommer komplikationer.

23. Luk såret i højre vena femoralis.

VIII. INSTRUKTIONER EFTER INDGREBET

- Dobbelt trombocythæmmende behandling (Aspirin plus Clopidogrel eller tilsvarende) i de første 3

måneder efter implantation af enheden. Det anbefales at fortsætte med aspirin i ubestemt tid efter 3 måneder. Rutinemæssig standardbehandling under kliniske opfølgninger anbefales, inklusive transesofageal ekkokardiografi, helst ved 3-måneders opfølgning, til vurdering for eventuel ufuldstændig okklusion af venstre aurikel og komplikationer (inklusive trombedannelse på enhedens overflade).

IX. UDLØBSDATO

Systemet til lukning af venstre aurikel er steriliseret med etylenoxid. Holdbarhedstiden, fremstillingsdatoen og datoen for seneste anvendelse er angivet på mærkaten. **Anvend ikke et produkt, hvor holdbarhedstiden er overskredet.**

X. PAKNING OG MÆRKNING

- Systemer til lukning af venstre aurikel leveres sterile. Okklusionsanordningerne og indføringssystemerne er i separate pakninger.
- Okklusionsanordningen er pakket og beskyttet i en PETG-bakke, der er forseglet med dialysepapir, og derefter er produktet forseglet med en dialysepose, hvorpå er påsat en mærkat og en angivelse af steril tilstand. Produktet er steriliseret og leveres i en æske med brugsanvisning, patientkort, kundetilbagemeldingsformular og kvalitetsgarantikort. Der sidder en mærkat uden på æsken.
- Indføringssystemet er beskyttet på en støtteplade og forseglet med to dialyseposer, hvorpå der sidder en primær mærkat og en angivelse af steril tilstand. Produktet er steriliseret og leveres i en æske med brugsanvisning, kundetilbagemeldingsformular og kvalitetsgarantikort. Der sidder en mærkat uden på æsken.
- Oplysninger om produktets **REF**, steriliseringsdato, udløbsdato, serienummer, batchkode, steriliseringsmærke osv. er angivet på mærkaten.
- Der anvendes følgende symboler.

XI. BORTSKAFFELSE

- Pakningen og brugsanvisningen kan genanvendes. Alle indpakningsmaterialer skal bortskaffes korrekt.
- Enheder kan returneres til bortskaffelse hos Lifetech.
- Enheder kan bortskaffes i henhold til standardbortskaffelsesprocedurer for fast biologisk risikoaffald.

I. SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Verschlusssystem für das linke Vorhofohr ist ein selbstexpandierendes Implantat für den katheterinterventionellen Einsatz in Herzstrukturen, bei denen die Septumwand nicht involviert ist und die verschlossen oder okkludiert werden müssen. Das System besteht aus einem Okkluder für das linke Vorhofohr (**Abbildung 1**) und einem Einführsystem (**Abbildung 2**). Der Okkluder für das linke Vorhofohr besteht aus einem Schirm und einer Abdeckung, die über eine Verbindungshülse miteinander verbunden sind. Der Schirm besteht aus einem elastischen Nitinol-Rahmen, der mit Haken versehen ist, um das Implantat an den Wänden des linken Vorhofohrs (LAA) zu verankern. Die Abdeckung besteht aus einem elastischen, zu einer flachen Scheibe geformten Nitinol-Geflecht, in dessen Mitte eine Nabe zum Anschließen des Zuführungskabels eingelassen ist, das zum Vorschieben des LAA-Okkluders durch die Einführschleuse an die vorgesehene Position verwendet wird. Schirm und Abdeckung sind beide mit PET-Membranen vernäht, um zu verhindern, dass nach der Platzierung Blut in das LAA eindringt. Das Einführsystem besteht aus einer Einführschleuse (**Abbildung 3**), einem Dilatator (**Abbildung 4**), einem Zuführungskabel (**Abbildung 5**), einem Lader (**Abbildung 6**) und zwei hämostatischen Ventilen (**Abbildung 7**).

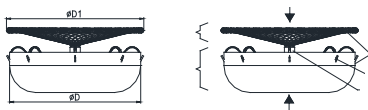
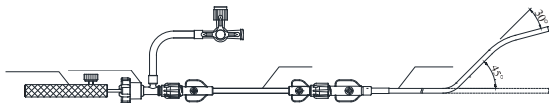


Abbildung 1 Okkluder für das linke Vorhofohr



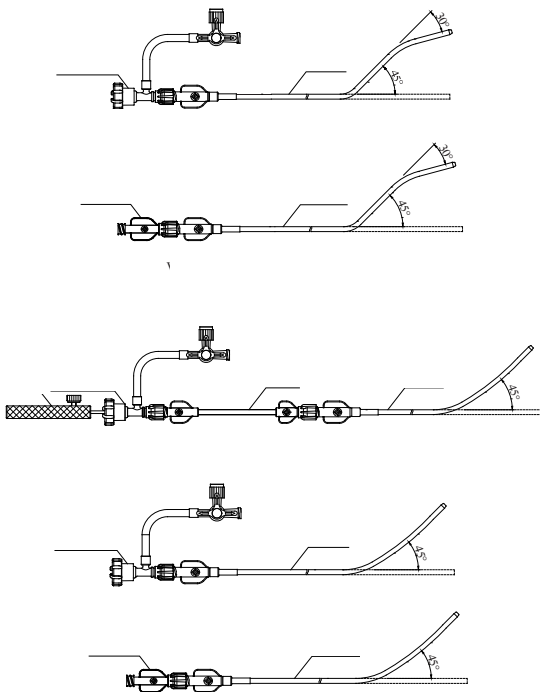
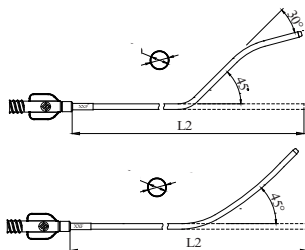


Abbildung 2 Einführsystem



HINWEIS: ID = Innendurchmesser, AD = Außendurchmesser

Abbildung 3 Einführschleuse

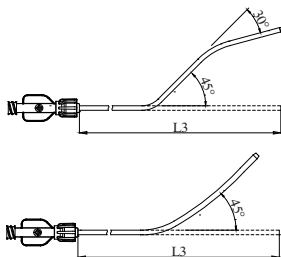


Abbildung 4 Dilatator



Abbildung 5 Zuführungskabel

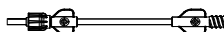


Abbildung 6 Lader

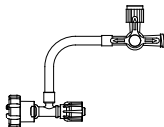


Abbildung 7 Hämostatisches Ventil

Tabelle 1 REF des Verschlusssystems für das linke Vorhofohr

EINHEIT: mm

REF des Implantats	D	D1	REF des Einführsystems	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900 (ID = 2,7, AD = 3,5); SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID = 3,0, AD=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID = 3,4, AD = 4,1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID = 3,0, AD=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID = 3,4, AD = 4,1)			
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID = 3,4, AD = 4,1)			
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Hinweis: Im Allgemeinen wird während des Eingriffs SL8/9/10F45x30-900 verwendet. SL8/9/10F45-900 mit einer Krümmung von 45° kann nach Ermessen des Arztes bei spezieller LAA-Anatomie verwendet werden.

II. INDIKATIONEN

Das Verschlusssystem für das linke Vorhofohr ist ein perkutanes Transkatheterverschluss-Gerät zur Verhinderung einer vom linken Vorhofohr (LAA) ausgehenden Thrombusembolisation bei Patienten

mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern.

III. KONTRAINDIKATIONEN

Das Verschlusssystem für das linke Vorhofohr ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei für die **REF** des Implantats ungeeigneter LAA-Anatomie des Patienten.
- Bei Patienten mit Herzthrombus
- Bei Patienten mit aktiver Endokarditis oder sonstigen Infektionen, die eine Bakteriämie verursachen
- Bei Patienten, bei denen intrakardiale oder intravaskuläre Strukturen durch die Platzierung des Implantats beeinträchtigt werden würden
- Bei Patienten mit Kontraindikationen gegenüber Röntgenuntersuchungen und/oder transösophagealen Echokardiographie-Untersuchungen
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Nickel
- Andere, allgemeine Kontraindikationen für perkutane Herzkatheter-Eingriffe. Zum Beispiel die Körpergröße des Patienten (kleine Statur, nicht geeignet für TEE-Sonde, Kathetergröße, usw.) oder körperlicher Zustand (aktive Infektion, hämorrhagische Erkrankung, unbehandeltes Geschwür, usw.).

IV. WARNHINWEISE

- Das Verschlusssystem für das linke Vorhofohr ist nur von Ärzten einzusetzen, die in der Anwendung von katheterinterventionellen Techniken geschult sind. Der Arzt muss feststellen, welche Patienten gemäß der Indikation für den Eingriff mit diesem Implantat infrage kommen. Lifetech ist nicht für direkte oder Folgeschäden oder -kosten aufgrund der Anwendung dieses Implantats durch ungeschultes Personal verantwortlich und haftbar.
- Das Potenzial für eine Implantatembolisation besteht. Die Ärzte müssen auf Notsituationen vorbereitet sein, die eine Entfernung des Implantats erfordern.
- Wird während des Eingriffs ein Widerstand verspürt, muss der Arzt die Ursache feststellen, bevor der Eingriff fortgesetzt wird.
- Wenn während des Eingriffs ein LAA-Okkluder entfernt oder ersetzt werden muss, müssen jeweils das Implantat und die Einführschleuse entfernt und ersetzt werden. Anderenfalls kann es zu einer Funktionsstörung der Einführschleuse und/oder des Implantats kommen.

- Bei Patienten, die auf Nickel allergisch reagieren, kann es bei diesem Implantat zu einer allergischen Reaktion kommen.
- **Das System NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung offen oder beschädigt ist.**
- **Das System wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Versuche, das System erneut zu sterilisieren, können zur Fehlfunktion des Systems, unzureichender Sterilisation oder Verletzung des Patienten führen.**
- Das System vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen lesen und jede Komponente sorgfältig überprüfen. Im Falle einer erkannten Beschädigung nicht verwenden.
- Für Patienten unter 18 Jahren wurde keine Forschung durchgeführt.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das System kühl und trocken lagern.
- Das System darf nicht in einem Autoklav sterilisiert werden. Die Obergrenze der relativen Luftfeuchtigkeit beträgt 80 %. Das System keinen konstant über 54 °C liegenden Temperaturen aussetzen.
- Nicht in Kontakt mit organischen Lösungsmitteln bringen.
- Vorsicht bei der Handhabung des Systems. Beim Transport nicht quetschen, mit Flüssigkeit benetzen oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Bei Fragen direkt an den Vertriebsmitarbeiter oder den Hersteller wenden, bevor das System verwendet wird.
- MRT-Kompatibilität: Gemäß nicht klinischen Prüfungen sind MRT-Untersuchungen von Patienten mit implantiertem LAA-Okkluder unter folgenden Bedingungen sofort nach Implantation ohne Bedenken möglich:
 - statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
 - räumlicher Gradient des Magnetfelds von maximal 720 G/cm
 - maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei 15-Minuten-Scan

***Hinweis:** Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der darzustellende Bereich exakt mit der Position des Okkluders übereinstimmt oder sich relativ nah am Okkluder befindet.*

- In Fällen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung des Implantats Antikoagulanzen oder antithrombozytäre Medikamente zum Einsatz kommen, muss der Arzt eine klinische Bewertung vornehmen.
- Der Arzt muss vorsichtig vorgehen, wenn das Implantat einem Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator (ICD) und implantierbaren Elektroden implantiert wird.
- Der Arzt muss sicherstellen, dass die Blutgefäße für die Größe der ausgewählten Einführschleuse geeignet sind.
- Der Arzt muss vorsichtig vorgehen, wenn nach der Implantation eine Ablation einer Arrhythmie an oder in der Nähe der Implantationsstelle durchgeführt wird.
- Der Arzt muss während der LAA-Okklusion die standardmäßigen, interventionellen, kardiovaskulären Katheterisierungstechniken wie die transeptale Punktion anwenden.
- Setzen Sie das Gerät aufgrund der Strahlenbelastung und des Medikamenteneinsatzes während des Eingriffs während der Schwangerschaft und bei stillenden Müttern mit Umsicht ein.

VI. KOMPLIKATIONEN

Während oder nach dem Eingriff zur Einbringung dieses Implantats können Komplikationen auftreten, u. a.:

Luftembolie, allergische Reaktion, Narkosereaktionen, Arrhythmie, Blutungen, Herzstillstand, Herztamponade, Tod, Implantatembolisation, Migration des Implantats, embolisches Ereignis, Fieber, Fremdkörperembolisation, Hypertonie/Hypotonie, Infektion, Multiorganversagen, Myokardinfarkt, Herzperforation, Perikarderguss, Nierenversagen/-dysfunktion, Epilepsie, signifikante unvollständige LAA-Okklusion, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke, Thrombusbildung am Implantat, Klappeninsuffizienz, Verletzung an der Gefäßzugangsstelle, Gefäßtrauma/-verletzung, Herzversagen, Pseudoaneurysma, Pleuraerguss

VII. GEBRAUCHSANLEITUNG

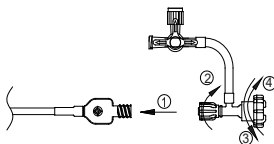
1. Verteiler vorbereiten: heparinisierte Kochsalzlösung zum Spülen, Drucküberwachungs-Kit, Kontrastmittelinjektion.
 2. Patient vorbereiten.
- AA (Allgemeinanästhesie) mit TEE.

- Standardmäßige perkutane Punktion der Vena femoralis. Anschließend Führungsdraht (0,035") zum Vorschieben der transseptalen Schleuse einführen.
- Punktion einer infero-posterioren Stelle des Vorhofseptums mit dem standardmäßigen transseptalen Punktions-Kit. Nach erfolgter transseptaler Punktion die transseptale Nadel, den Dilator und den Führungsdraht entfernen. Durch Gabe von intravenösem Heparin die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von 250 Sekunden beibehalten, bis der Eingriff abgeschlossen ist.

Hinweis: Alle perkutanen und transseptalen Punktions-Kits müssen vor der Verwendung steril sein und ausreichend mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden.

3. Einen steifen Führungsdraht (0,035", Länge 260 cm) durch die transseptale Schleuse in die obere Lungenvene einführen.
4. Einführsystem vorbereiten: Das Einführsystem mit einer aseptischen Technik aus der sterilen Verpackung nehmen; alle Komponenten vor dem Gebrauch mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, um Lufteingüsse innerhalb des Systems zu beseitigen.
5. Die transseptale Schleuse entfernen und über den steifen Führungsdraht gegen die Einführschleuse mit dem Dilator austauschen; und anschließend den Dilator entfernen. Das hämostatische Ventil mit dem Ende der Einführschleuse verbinden, wie in **Abbildung 8** dargestellt. Rückblutung vom hämostatischen Ventil zulassen, um Lufteingüsse im System vor dem Schließen des hämostatischen Ventils zu beseitigen.

Hinweis: Vor dem Gebrauch die Luft aus der Einführschleuse und dem Dilator beseitigen. Die Einführschleuse mit dem Dilator vorsichtig und behutsam vorschieben, um ein LAA-Trauma zu vermeiden.



- ① Das distale Ende des hämostatischen Ventils in das Ende der Einführschleuse einführen.
- ② Das hämostatische Ventil festschrauben.
- ③ Das hämostatische Ventil vorsichtig für die Rückblutung öffnen.

- ④ Das hämostatische Ventil anschließend wieder festschrauben.

Abbildung 8 Verschrauben des hämostatischen Ventils mit dem Ende des Einführsystems

6. Das hämostatische Ventil öffnen und einen markierten Pigtail-Katheter (5F) über den steifen Führungsdraht in die linke obere Lungenvene einführen. Anschließend den steifen Führungsdraht entfernen.
7. Die Einführschleuse gemeinsam mit dem Pigtail-Katheter aus der Lungenvene zurückziehen. Den Pigtail-Katheter zum Verankern im LAA verwenden. Die Einführschleuse durch den Pigtail-Katheter in den proximalen Teil des LAA schieben. Anschließend das hämostatische Ventil festschrauben.

Hinweis: Den Pigtail-Katheter im distalen Teil des LAA positionieren.

8. LAA-Angiogramm bei RAO 20 kaudal 20.
9. Zum Messen der Absetzzone des Implantats transösophageale Echokardiographie (TEE) und Angiographie verwenden.

Hinweis: Im Allgemeinen wird zur Messung eine transösophageale Echokardiographie (TEE) und Angiographie unter mehreren Winkel empfohlen. Wählen Sie bei der Auswahl des Geräts das Maximum aller gemessenen Absetzongrößen.

10. Ein Implantat wählen, das 3–8 mm größer als der Durchmesser der Absetzzone ist. Siehe Tabelle 2 und Tabelle 3, um festzustellen, ob eine entsprechende Implantatgröße für die Okklusion der Struktur verfügbar ist.

Warnung: Das Implantat nicht implantieren, wenn die Maße der zu okkludierenden Struktur nicht in das Größendiagramm in Tabelle 2 und Tabelle 3 fallen.

Hinweis: Die Größenbestimmung des Implantats in Tabelle 2 und Tabelle 3 basiert auf den per Angiographie durchgeführten Messungen.

Ls: LAA-Tiefe

Ds: Größe der Absetzzone

Lo: Abstand zwischen der LAA-Öffnung und der Gabelung bei Doppellappen

Tabelle 2 Bestimmung der Implantatgröße des Implantats bei LAA mit einem Lappen EINHEIT:

mm

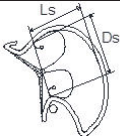
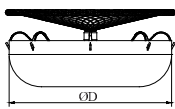
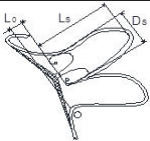
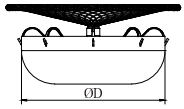
			
Maß		Gerät	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	$\cong 10$	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	$\cong 10$	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	$\cong 10$	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	$\cong 10$	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	$\cong 10$	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	$\cong 10$	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	$\cong 10$	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	$\cong 10$	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	$\cong 10$	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	$\cong 10$	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	$\cong 10$	36	LT-LAA-3640

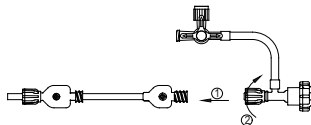
Tabelle 3 Bestimmung der Implantatgröße bei LAA mit mehreren Lappen EINHEIT: mm

				
Maß			Gerät	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Hinweis: Wenn $Lo \geq 10$ mm beträgt, erfolgt die Bestimmung der Implantatgröße gemäß Tabelle 2.
Bei mehreren Lappen kann die gleiche Auswahlmethode verwendet werden.

- Okkluder für das linke Vorhofrohr vorbereiten: Den LAA-Okkluder unter sterilen Bedingungen aus der sterilen Verpackung nehmen und vor dem Gebrauch vollständig in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen.
- Wie in **Abbildung 9** dargestellt, den Lader fest mit dem hämostatischen Ventil verschrauben. Wie in **Abbildung 10** das Zuführungskabel in den Lader einführen, bis seine Spitze am distalen Ende des Laders sichtbar ist. Wie in **Abbildung 11** das Zuführungskabel im Uhrzeigersinn mit der Nabe des LAA-Okkluders verschrauben, dann den Okkluder in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen und am Platzierungskabel ziehen, bis der Okkluder vollständig in den Lader eingezogen wurde.

Hinweis: Gegen ein neues LAA-Verschlussssystem austauschen, wenn die Nabe lose ist oder beim Verbinden des Okkluders mit dem Zuführungskabel nicht passt.



- ① Das hämostatische Ventil in das proximale Ende des Laders einführen.
- ② Die distale Mutter des hämostatischen Ventils festschrauben.

Abbildung 9 Verschrauben des hämostatischen Ventils mit dem Lader

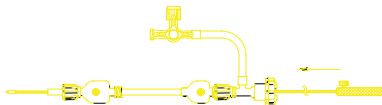
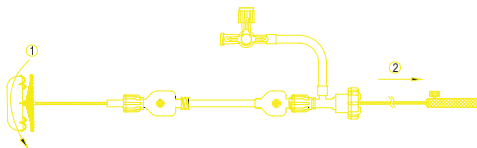


Abbildung 10 Einföhren des Zuföhrungskabels in den Lader



- ① Den Okkluder mit dem Zuföhrungskabel verbinden und nach dem Anziehen eine halbe Umdrehung zuröckdrehen
- ② Den Okkluder vollständig in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen und anschließend vollständig in den Lader hineinziehen

Abbildung 11 Verschrauben des Okkluders mit dem Zuföhrungskabel

13. Luft im System beseitigen: Das Implantat in eine Schössel mit heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen, dann das Implantat im Lader mehrfach mittels einer 50-cm³-Spritze mit Luer-Lock kräftig spölen, bis keine Luft mehr aus dem System entweicht. Anschließend wie in **Abbildung 12** die Stellmutter am proximalen Ende des hämostatischen Ventils festschrauben.

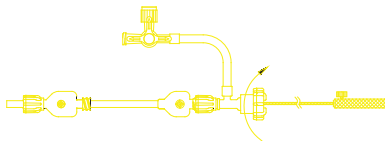
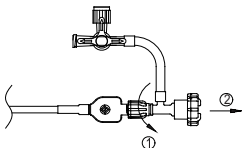


Abbildung 12 Festschrauben der Stellmutter am proximalen Ende des hämostatischen Ventils

Hinweis: Das System muss vollständig gespölt werden, bis keine Luftblasen mehr im Lader vorhanden sind. Nach dem Spölen nicht vergessen, das Drei-Wege-Ventil zu schließöen und das hämostatische Ventil festzuschrauben. Die folgende Maßnahme kann wiederholt

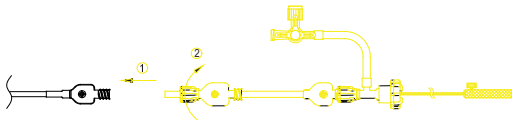
werden, um die Luft aus dem System zu beseitigen: Das distale Ende des Laders ausreichend in heparinisierte Kochsalzlösung eintauchen und den Okkluder mehrfach aus dem Lader herausschieben und wieder in den Lader hineinziehen.

14. Das Drei-Wege-Ventil mit der unter Druck stehenden heparinisierten Kochsalzlösung verbinden. Das hämostatische Ventil etwas lösen. Prüfen, ob heparinisierte Kochsalzlösung aus dem distalen Ende des Laders und dem proximalen Ende des hämostatischen Ventils herausfließt.
15. Pigtail-Katheter entfernen. Wie in **Abbildung 13** das hämostatische Ventil am proximalen Ende der Einführschleuse herausziehen. Wie in **Abbildung 14** den Lader mit dem am Zuführungskabel befestigten Okkluder in die Einführschleuse einführen. Die distale Mutter des Laders festschrauben.



- ① Die distale Mutter des hämostatischen Ventils lösen.
- ② Das hämostatische Ventil entfernen.

Abbildung 13 Entfernen des hämostatischen Ventils



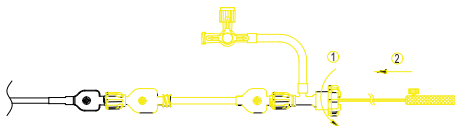
- ① Den Lader mit dem am Zuführungskabel befestigten Okkluder in die Einführschleuse einführen.
- ② Die distale Mutter des Laders festschrauben.

Abbildung 14 Verbinden des Laders mit der Einführschleuse

Hinweis: Beim Einführen des Laders in die Einführschleuse den Lader kontinuierlich mit unter Druck stehender heparinisierten Kochsalzlösung aus dem Verteiler spülen und die heparinisierte Kochsalzlösung aus dem distalen Ende des Laders ablaufen lassen. Das Implantat in der heparinisierten Kochsalzlösung vorschieben.

16. Wie in **Abbildung 15** die Stellmutter am proximalen Ende des hämostatischen Ventils lösen.

Vorsichtig Druck auf das Zuführungskabel ausüben, um den Okkluder vorzuschieben, bis das distale Ende der Einführschleuse erreicht ist.



- ① Die Stellschraube am proximalen Ende des hämostatischen Ventils lösen.
- ② Vorsichtig Druck auf das Zuführungskabel ausüben, um den Okkluder vorzuschieben, bis das distale Ende der Einführschleuse erreicht ist.

Abbildung 15 Vorschieben des Okkluders

Hinweis: Das Zuführungskabel beim Vorschieben des Okkluders nicht drehen. Wenn der LAA-Okkluder fast das distale Ende der Einführschleuse erreicht hat, den Okkluder vorsichtig ca. 1 cm zurückziehen, um unter Durchleuchtung festzustellen, ob der LAA-Okkluder noch am Zuführungskabel befestigt ist; anschließend den Okkluder wieder zur Spitze der Einführschleuse vorschieben.

17. Die Einführschleuse unter DSA-Durchleuchtung etwa 5 mm proximal zur Absetzzone positionieren und das Implantat durch Vorschieben des Zuführungskabels, bei gleichzeitigem Halten der Einführschleuse, entfalten.

Hinweis: Durch langsames Schieben des Zuführungskabels öffnet sich allmählich der Schirm. Es ist wichtig, dass Anlegen des Schirms zu beachten, welches das Verhaken der Stabilisierungshaken in den Wänden des Vorhofohrs beinhaltet. Die Position des Schirms kann durch Kontrastmittelinjektionen vor und während der Entfaltung des Schirms überprüft werden.

18. Die Einführschleuse herausziehen und gleichzeitig das Zuführungskabel festhalten, bis die Abdeckung des LAA-Okkluders freiliegt. Eine leichte Schubspannung auf das Zuführungskabel beibehalten, um die Abdeckung in Richtung des Schirms zu neigen. Dies stellt sicher, dass das Implantat die LAA-Öffnung abdeckt.

Hinweis: Echokardiographie und Angiographie durchführen, um die Stabilität des Implantats zu überprüfen: Wie in **Abbildung 16** dargestellt, wird der Schirm komprimiert und distal zur linken Arteria circumflexa (gemäß Echokardiographie) positioniert. Alle Teile des Schirms sind ausgebreitet (gemäß Angiographie in verschiedenen Projektionen), während die

*Abdeckung eine konkave Form (gemäß Angiographie) annimmt. Wenn dies nicht der Fall ist, das Implantat erneut erfassen, indem die Einführschleuse an der entsprechenden Stelle gehalten und gleichzeitig am Zuführungskabel gezogen wird, um das Implantat wieder vollständig an die Einführschleuse zu bringen. Die Position anpassen und das Implantat erneut entfalten. Bei Bedarf gegen einen neuen LAA-Okkluder mit anderer **REF** austauschen.*

Warnung: Das Zuführungskabel während des erneuten Erfassens des Implantats nicht vorschieben. Das Implantat kann maximal 4-mal erneut erfasst und entfaltet werden. Wenn die Positionierung des Implantats weiterhin nicht zufriedenstellend ist, das Implantat und die Einführschleuse gegen ein neues System austauschen.

19. Zur Prüfung der Implantatstabilität eine Zugprüfung durchführen.

20. Anhand von Kontrastmittelinjektionen und TEE feststellen, ob die LAA-Öffnung durch die Abdeckung verschlossen ist.

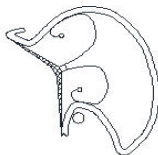


Abbildung 16 Status des in das LAA implantierten Okkluders für das linke Vorhofohr

Hinweis: Das Implantat vor der Freigabe bei Bedarf stets erneut erfassen.

21. Wenn die Positionierung des Implantats optimal ist, kann dieses freigegeben werden.

- Das Zuführungskabel durch Drehen der Verschraubung gegen den Uhrzeigersinn vom Implantat trennen.
- Zuführungskabel und Einführschleuse aus dem Patienten entfernen.

22. Echokardiographie und Angiographie durchführen, um zu bestätigen, dass das Implantat fest verankert ist. Auf unerwünschte Ereignisse achten.

23. Die Wunde der rechten Vena femoralis verschließen.

VIII. NACHSORGEANWEISUNGEN

- In den ersten 3 Monaten nach der Implantation wird eine antithrombozytäre Kombinationstherapie (Aspirin und Clopidogrel oder abwechselnd) empfohlen. Nach 3 Monaten wird die Fortsetzung der Aspirin-Gabe auf unbestimmte Zeit empfohlen. Für die Nachsorge werden die entsprechenden Standarduntersuchungen empfohlen. Hierzu zählt eine transösophageale Echokardiographie, die vorzugsweise bei der Kontrolle nach 3 Monaten durchzuführen ist, um ggf. eine unvollständige LAA-Okklusion oder unerwünschte Ereignisse (wie Thrombusbildung auf der Oberfläche des Implantats) zu erkennen.

IX. VERFALLSDATUM

Das Verschlussystem für das linke Vorhofohr (LAA) wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Die zulässige Lagerdauer ist auf der Verpackung angegeben, ebenso das Herstellungs- und das Verfallsdatum. Abgelaufene Produkte dürfen **nicht** verwendet werden.

X. VERPACKUNG UND ETIKETT

- Die LAA-Verschlussysteme werden im sterilen Zustand geliefert. Die Okkluder und Einführsysteme sind separat verpackt.
- Der Okkluder wird geschützt in einer mit Spezialpapier versiegelten PETG-Einlage verpackt und anschließend in einem Spezialbeutel versiegelt, an dem ein Etikett und ein Sterilitätshinweis angebracht sind. Das Produkt ist sterilisiert und zusammen mit Gebrauchsanweisung, Patientenkarte, Kunden-Feedbackformular und Beschaffenheitsgarantiekarte verpackt. Außen an der Schachtel befindet sich ein Etikett.
- Das Einführsystem wird geschützt auf einer Trägerplatte in einem doppelten Spezialbeutel versiegelt, an dem ein primäres Etikett und ein Sterilitätshinweis angebracht sind. Das Produkt ist sterilisiert und wird zusammen mit Gebrauchsanweisung, Kunden-Feedbackformular und Beschaffenheitsgarantiekarte verpackt. Außen an der Schachtel befindet sich ein Etikett.
- Das Etikett enthält Angaben zu der **REF** des Produkts, Sterilisierungsdatum, Verfallsdatum, Seriennummer, Chargennummer, Sterilisierungsmarkierung usw.
- Die verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:

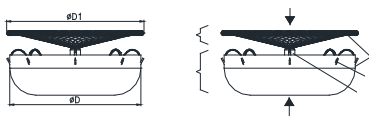
XI. ENTSORGUNG

- Die Verpackung und die Gebrauchsanweisung sind wiederverwertbar. Alle Verpackungsmaterialien ordnungsgemäß entsorgen.
- Die Systemkomponenten können zwecks Entsorgung an Lifetech zurückgesendet werden.

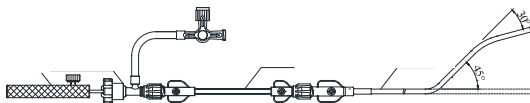
- Die Systemkomponenten können gemäß den standardmäßigen Verfahren für biologisch gefährliche Festabfälle entsorgt werden.

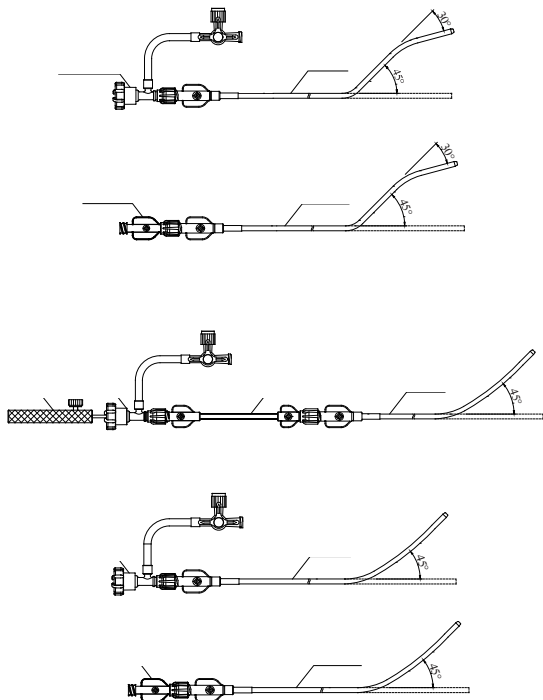
1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα κλείσιματος της αριστερής κολπικής απόφυσης είναι μια διακαθετήρια, αυτο-διογκώμενη συσκευή που προορίζεται για καρδιακές δομές που δεν προϋποθέτουν διαφραγματικό τοίχωμα και που απαιτούν κλείσιμο ή απόφραξη. Το σύστημα αποτελείται από έναν αποφρακτήρα για την αριστερή κολπική απόφυση (Εικόνα 1) και ένα σύστημα διανομής (Εικόνα 2). Ο αποφρακτήρας εξαρτήματος αριστερού κόλπου αποτελείται από μια ομπρέλα και ένα κάλυμμα που συνδέονται μεταξύ τους με ένα συνδετικό χιτώνιο. Η ομπρέλα έχει κατασκευαστεί από ένα ελαστικό πλαίσιο νιτινόλης με άγκιστρα, για να ασφαλίζει τη συσκευή στα τοιχώματα του εξαρτήματος αριστερού κόλπου (LAA). Το κάλυμμα έχει κατασκευαστεί από ένα ελαστικό πλέγμα νιτινόλης, το οποίο έχει διαμορφωθεί από έναν επίπεδο δίσκο με κομβική εσοχή, τοποθετημένο στη μέση, για τη σύνδεση με το καλώδιο παράδοσης, το οποίο χρησιμοποιείται για την προώθηση του αποφρακτήρα LAA μέσω του θηκαριού παράδοσης προς την προοριζόμενη θέση. Τόσο η ομπρέλα όσο και το κάλυμμα έχουν ραφτεί με μεμβράνες PET για να αποφευχθεί η είσοδος αίματος στο LAA μετά την τοποθέτηση. Το σύστημα παράδοσης αποτελείται από ένα θηκάρι παράδοσης (Εικόνα 3), έναν διαστολέα (Εικόνα 4), ένα καλώδιο παράδοσης (Εικόνα 5), έναν φορτωτή (Εικόνα 6) και δύο αιμοστατικές βαλβίδες (Εικόνα 7).

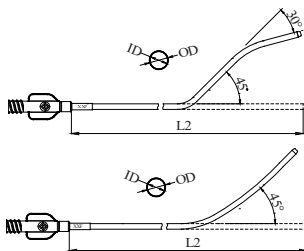


Εικόνα 1 Αποφρακτήρας αριστερής κολπικής απόφυσης



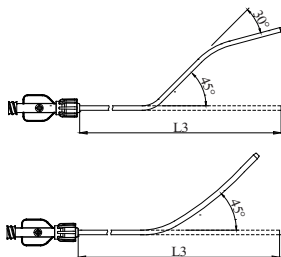


Εικόνα 2 Σύστημα παράδοσης



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ID=Εσωτερική διάμετρος, OD=Εξωτερική διάμετρος

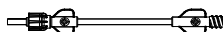
Εικόνα 3 Θηκάρι παράδοσης



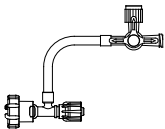
Εικόνα 4 Διαστολέα



Εικόνα 5 Καλώδιο παράδοσης



Εικόνα 6 Φορτωτής



Εικόνα 7 Αμμοστατική βαλβίδα

Πίνακας 1 ΑΝΑΦ του συστήματος κλεισίματος εξαρτήματος αριστερού κόλπου ΜΟΝΑΔΑ: mm

ΑΝΑΦ της συσκευής	D	D1	ΑΝΑΦ του συστήματος διανομής	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2,7,OD=3,5), SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,OD=3,8), SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,OD=4,1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,OD=3,8), SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,OD=4,1)			
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,OD=4,1)			
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Σημείωση: Γενικά τα SL8/9/10F45x30-900 χρησιμοποιούνται στη επέμβαση, τα SL8/9/10F45-900 με μία καμπύλη 45° μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ειδική ανατομία LAA, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

II. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα κλεισίματος αριστερής κοιλικής απόφυσης είναι μια συσκευή διαδερμικού καθετήρα που προορίζεται να αποτρέπει την εμβολή θρόμβων από την αριστερή κοιλική απόφυση (LAA) σε

ασθενείς που εκδηλώνουν κολπική μαρμαρυγή μη βαλβιδικής αιτιολογίας.

III. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα κλεισίματος της αριστερής κολπικής απόφυσης αντενδεικνύεται για τα ακόλουθα:

- Η ανατομία LAA του ασθενούς δεν είναι κατάλληλη για την **ΑΝΑΦ** της συσκευής.
- Ασθενείς με ενδοκαρδιακό θρόμβο.
- Ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες λοιμώξεις που προκαλούν βακτηριαιμία.
- Ασθενείς στους οποίους η τοποθέτηση της συσκευής θα παρέμβαινε με οποιοσδήποτε ενδοκαρδιακές ή ενδοαγγειακές δομές.
- Ασθενείς με αντενδείξεις στην ακτινογραφία ή/και σε διαοισοφαγικές υπερηχοκαρδιογραφικές εξετάσεις.
- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο νικέλιο.
- Άλλες διαδερμικές, γενικές αντενδείξεις για καρδιακό καθετηριασμό. Για παράδειγμα, το ύψος του ασθενή (το μικρό ανάστημα δεν είναι κατάλληλο για ανιχνευτή TEE, μέγεθος καθετήρα κ.λπ.) ή η φυσική κατάσταση (ενεργή λοίμωξη, αιμορραγική νόσος, μη αντιμετωπιζόμενο έλκος κ.λπ.).

IV. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα κλεισίματος της αριστερής κολπικής απόφυσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διακαθετήριες τεχνικές. Ο ιατρός θα πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για τη διαδικασία με τη χρήση αυτής της συσκευής σύμφωνα με την ένδειξη. Η Lifetech δεν θα υποστηρίζει και δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεση ή επακόλουθη ζημιά ή έξοδα που προκύπτουν από τη χρήση της συσκευής από ανειδίκευτο προσωπικό.
- Υπάρχει η πιθανότητα εμβολισμού της συσκευής. Οι ιατροί θα πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που μπορεί να απαιτήσουν την αφαίρεση της συσκευής.
- Εάν συναντηθεί αντίσταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ιατρός θα πρέπει να ελέγξει την αιτία πριν συνεχίσει με τη διαδικασία.
- Εάν, κατά τη διάρκεια της επέμβασης, παρουσιαστεί η ανάγκη αφαίρεσης ή αντικατάστασης του αποφρακτήρα LAA, πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί τόσο η συσκευή όσο και το θηκάρι παράδοσης. Διαφορετικά, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία του θηκαριού

παράδοσης ή/και της συσκευής.

- Οι ασθενείς με αλλεργικές αντιδράσεις στο νικέλιο μπορεί να εκδηλώσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτή τη συσκευή.
- **MHN χρησιμοποιήστε τη συσκευή εάν η αποστειρωμένη συσκευασία στην ακμή έχει ανοίξει ή έχει καταστραφεί.**
- Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου και είναι για μία μόνο χρήση. **ΝΑ ΜΗΝ επαναχρησιμοποιηθεί ή εκ νέου αποστειρωθεί.** Προσπάθειες για την εκ νέου αποστείρωση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής, την ανεπαρκή αποστείρωση ή την βλάβη του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία "USE by" που αναγράφεται στην ετικέτα. Διαβάστε όλες τις οδηγίες και ελέγξτε προσεκτικά κάθε συστατικό μέρος πριν τη χρήση. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Δεν έχει διεξαχθεί έρευνα για ασθενείς κάτω των 18 ετών.

V. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποθηκεύστε το σύστημα σε ένα δροσερό, στεγνό μέρος.
- Η συσκευή δεν θα πρέπει να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο. Το άνω όριο για τη σχετική υγρασία είναι 80%. Μην εκθέτετε συνεχόμενα σε θερμοκρασία άνω των 54°C.
- Να μην έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε οργανικό διαλύτη.
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του συστήματος. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, μην συμπίεζετε, μη βρέχετε και μην εκθέτετε στον ήλιο.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή απευθείας με τον κατασκευαστή εάν προκύψουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις πριν τη χρήση της συσκευής.
- **MRI Συμβατότητα:** Μέσω μη κλινικών δοκιμών, ένας ασθενής με ένα εμφυτευμένο αποφρακτήρα LAA μπορεί να υποστεί σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή χαμηλότερο.
 - Μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720G/cm ή χαμηλότερο.

- Μέγιστη αναφορά συστήματος MR, ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε ολόκληρο το σώμα 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σημείωση: Η ποιότητα της εικόνας MRI μπορεί να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής.

- Ο ιατρός θα πρέπει να ασκεί κλινική κρίση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Ο ιατρός θα πρέπει να προσέξει την περίπτωση που εμφυτεύει μια συσκευή σε ασθενή που έχει ήδη ένα εμφυτευμένο καρδιομετατροπέα απινιδωτή (ICD) και ηλεκτρόδια.
- Ο ιατρός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το αγγειακό σύστημα είναι επαρκές για το μέγεθος του θηκαριού παράδοσης που έχει επιλεγεί.
- Ο ιατρός θα πρέπει να προσέξει την περίπτωση που διεξαχθεί κατάλυση αρρυθμιών στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό, μετά την εμφύτευση της συσκευής.
- Ο ιατρός θα πρέπει να χρησιμοποιεί τυποποιημένες τεχνικές επεμβατικού καρδιαγγειακού καθετηριασμού, όπως διαφραγματική παρακέντηση, κατά τη διάρκεια της απόφραξης LAA.
- Υιοθετήστε μια συνετή πολιτική για τη χρήση της συσκευής στις εγκυμοσύνες και τις θηλάζουσες μητέρες λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία και τη χρήση φαρμάκων κατά τη διαδικασία.

VI. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μπορεί να συμβούν επιπλοκές κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης τοποθέτησης αυτής της συσκευής, ή μετά από αυτή, οι οποίες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

Εμβολισμός αέρα, αλλεργική αντίδραση, αντιδράσεις αναισθησίας, αρρυθμία, αιμορραγία, καρδιακή προσβολή, καρδιακός πωματισμός, θάνατος, εμβολή συσκευής, μετακίνηση συσκευής, εμβολικό επεισόδιο, πυρετός, εμβολισμός ξένου αντικειμένου, υπέρταση/υπόταση, λοίμωξη, ανεπάρκεια πολλών οργάνων, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή διάτρηση, περικαρδιακό εξίδρωμα, νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία, επιληψία, σημαντικά ελλιπής απόφραξη LAA, εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, σχηματισμός θρόμβου στη συσκευή, βαλβιδική παλινδρόμηση/ανεπάρκεια, αγγειακός τραυματισμός στο σημείο πρόσβασης, αγγειακό τραύμα/τραυματισμός, καρδιακή ανεπάρκεια, ψευδοανεύρυσμα, πλευριτικό εξίδρωμα.

VII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία διακλαδωμένης σωλήνωσης: ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός για έκπλυση, σετ

παρακολούθησης πίεσης, σκιαγραφική ουσία ένεσης.

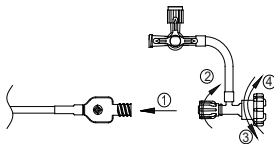
2. Προετοιμασία του ασθενούς

- Γενική αναισθησία με καθοδήγηση με διοισοφαγικό υπερηχοκαρδιογράφημα
- Τυπική διαδερμική παρακέντηση στη μηριαία φλέβα. Μετά, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα 0,035" για την προώθηση του διαφραγματικού θηκαριού.
- Διάτρηση στην κάτω οπίσθια θέση του μεσοκοιλιακού διαφράγματος με το τυπικό σετ διαφραγματικής παρακέντησης. Μετά την εκτέλεση μιας διαφραγματικής παρακέντησης, αφαιρέστε τη διαφραγματική βελόνα, το διαστολέα και το οδηγό σύρμα. Διατηρήστε ένα συνιστώμενο ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) των 250 δευτερολέπτων μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία, χορηγώντας ενδοφλέβια ηπαρίνη.

Σημείωση: Το σετ διαδερμικής παρακέντησης και το σετ διαφραγματικής παρακέντησης θα πρέπει να είναι αποστειρωμένα πριν από τη χρήση, καθώς και επαρκώς εκπλυμένα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

3. Προωθήστε απαλά ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα (0,035", μήκους 260cm) στην άνω πνευμονική φλέβα, μέσω του διαφραγματικού θηκαριού.
4. Προετοιμασία του συστήματος διανομής: βγάλτε το σύστημα παράδοσης από την αποστειρωμένη συσκευασία με άσπρη τεχνική, εκπλύντε όλα τα συστατικά μέρη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση, προκειμένου να απομακρύνετε τον αέρα από το σύστημα.
5. Αφαιρέστε το διαφραγματικό θηκάρι, ανταλλάξτε το με το θηκάρι παράδοσης με το διαστολέα μέσα από το άκαμπτο οδηγό σύρμα και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τον διαστολέα. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στο άκρο του θηκαριού παράδοσης όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 8**. Αφήστε να ρέει αίμα από την αιμοστατική βαλβίδα, ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας στο σύστημα, πριν κλείσετε την αιμοστατική βαλβίδα.

Σημείωση: Απομακρύνετε τον αέρα στο θηκάρι παράδοσης και τον διαστολέα πριν από τη χρήση. Προωθήστε προσεκτικά και απαλά το θηκάρι παράδοσης με το διαστολέα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο LAA.



- ① Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας στο άκρο του θηκαριού παράδοσης
- ② Σφίξτε πολύ καλά την αιμοστατική βαλβίδα
- ③ Ανοίξτε απαλά την αιμοστατική βαλβίδα για ανάστροφη ροή αίματος
- ④ Στη συνέχεια, ξανασφίξτε πολύ καλά την αιμοστατική βαλβίδα.

Εικόνα 8 Βιδώστε την αιμοστατική βαλβίδα στο άκρο του συστήματος διανομής

6. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα, εισαγάγετε έναν επισημασμένο καθετήρα-σωληνάκι (pigtail) 5F στην αριστερή άνω πνευμονική φλέβα, μέσω του άκαμπτου οδηγού σύρματος. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον άκαμπτο οδηγό σύρμα.
7. Τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι παράδοσης μαζί με τον καθετήρα pigtail, ως μία μονάδα, από την πνευμονική φλέβα. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα pigtail για διείσδυση μέσα στο LAA. Προωθήστε το θηκάρι παράδοσης στο εγγύς μέρος του LAA μέσω του καθετήρα pigtail. Στη συνέχεια, βιδώστε πολύ καλά την αιμοστατική βαλβίδα.

Σημείωση: Τοποθετήστε τον καθετήρα pigtail στο περιφερικό μέρος του LAA.

8. Αγγειογράφημα LAA στα RAO 20 ουραία 20.
9. Χρησιμοποιήστε διοισοφαγικό υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) και αγγειογραφία για να μετρήσετε τη ζώνη τοποθέτησης για τη συσκευή.

Σημείωση: Εν γένει να συνιστάται διοισοφαγία ηχοκαρδιογραφία (TEE) και αγγειογραφία υπό πολλαπλή γωνία για μέτρηση. Επιλέγεται το μέγιστο από όλα τα μεγέθη ζώνης προσγείωσης μέτρησης για την επιλογή της συσκευής.

10. Επιλέξτε μια συσκευή που είναι 3 έως 8mm μεγαλύτερη από τη διάμετρο της ζώνης τοποθέτησης. Δείτε τον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3 για να καθορίσετε εάν διατίθεται ένα κατάλληλο μέγεθος συσκευής για την απόφραξη της δομής.

Προειδοποίηση: Μην εμψυτεύετε τη συσκευή εάν οι μετρήσεις της δομής προς απόφραξη δεν εμπίπτουν εντός του πίνακα μεγεθών στον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3.

Σημείωση: Το μέγεθος συσκευής στον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3 βασίζεται σε αγγειογραφικές

μετρήσεις.

Ls: το βάθος του LAA

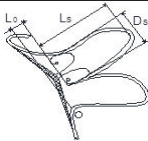
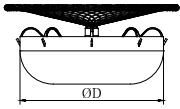
Ds: το μέγεθος της ζώνης τοποθέτησης

Lo: η απόσταση μεταξύ του στομίου LAA και του σημείου διακλάδωσης για διπλούς λοβούς

Πίνακας 2 Πίνακας μεγεθών συσκευής για LAA μονού λοβού ΜΟΝΑΔΑ: mm

Μετρήσεις		Συσκευή	
Ds	Ls	D	ΑΝΑΦ
11,0~12,5	≧ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≧ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≧ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≧ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≧ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≧ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≧ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≧ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≧ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≧ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≧ 10	36	LT-LAA-3640

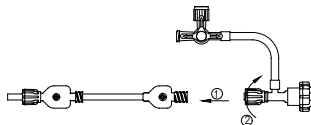
Πίνακας 3 Πίνακας μεγεθών συσκευής για LAA πολλαπλών λοβών ΜΟΝΑΔΑ: mm

				
Μετρήσεις			Συσκευή	
Ds	Lo	Ls	D	ΑΝΑΦ
11,0~12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Σημείωση: όταν $Lo \geq 10\text{mm}$, το μέγεθος συσκευής βρίσκεται στον Πίνακα 2. Η εικόνα του LAA σε αυτόν τον πίνακα δείχνει μόνο διπλούς λοβούς. Για τους πολλαπλούς λοβούς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ίδια επιλεγμένη μέθοδος.

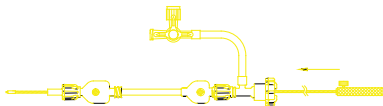
11. Προετοιμασία αποφρακτήρα αριστερής κοιλικής απόφυσης: βγάλτε τον αποφρακτήρα LAA από την αποστειρωμένη συσκευασία, υπό στείρες συνθήκες, και εμβαπτίστε εντελώς τον αποφρακτήρα σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
12. Όπως απεικονίζεται στην **Εικόνα 9**, βιδώστε πολύ καλά μεταξύ του φορτωτή και της αιμοστατικής βαλβίδας. Σύμφωνα με την **Εικόνα 10**, εισαγάγετε το καλώδιο παράδοσης στον φορτωτή μέχρι το άκρο του να φανεί από το περιφερικό άκρο του φορτωτή. Σύμφωνα με την **Εικόνα 11**, συνδέστε το καλώδιο παράδοσης στην πλήμνη του αποφρακτήρα LAA βιδώνοντας δεξιόστροφα και, στη συνέχεια, εμβαπτίστε εντελώς τον αποφρακτήρα σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και τραβήξτε το καλώδιο παράδοσης μέχρι ο αποφρακτήρας να ανακληθεί πλήρως εντός του φορτωτή.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα άλλο καινούριο σύστημα κλεισίματος LAA στην περίπτωση που η πλήμνη είναι χαλαρή ή δεν ταιριάζει κατά τη σύνδεση του αποφρακτήρα με το καλώδιο παράδοσης.

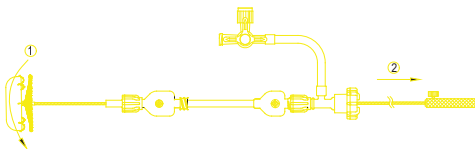


- ① Εισαγάγετε την αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του φορτωτή
- ② Σφίξτε πολύ καλά το περιφερικό παξιμάδι της αιμοστατικής βαλβίδας

Εικόνα 9 Βιδώστε την αιμοστατική βαλβίδα στο φορτωτή



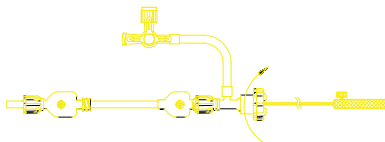
Εικόνα 10 Εισαγάγετε το καλώδιο παράδοσης στο φορτωτή



- ① Συνδέστε τον αποφρακτήρα με το καλώδιο παράδοσης, μετά το σφίξιμο, στρέψτε προς την αντίθετη κατεύθυνση κατά μισή στροφή
- ② Εμβαπτίστε εντελώς τον αποφρακτήρα σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και, στη συνέχεια, τραβήξτε εντελώς τον αποφρακτήρα στον φορτωτή

Εικόνα 11 Βιδώστε τον αποφρακτήρα στο καλώδιο παράδοσης

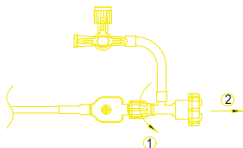
13. Απομακρύνετε τον αέρα στο σύστημα: εμβαπτίστε τη συσκευή σε μια λεκάνη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, εκπλύνετε αποτελεσματικά τη συσκευή στο φορτωτή με τη βοήθεια μιας σύριγγας 50cc με βιδωτή άκρη (Luer Lock), αρκετές φορές, μέχρι να μην εξέρχεται αέρας από το σύστημα. Στη συνέχεια, σύμφωνα με την **Εικόνα 12**, βιδώστε πολύ καλά το ρυθμιστικό παξιμάδι στο εγγύς άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας.



Εικόνα 12 Βιδώστε πολύ καλά το ρυθμιστικό παξιμάδι στο εγγύς άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας αφού απομακρύνετε πρώτα τον αέρα

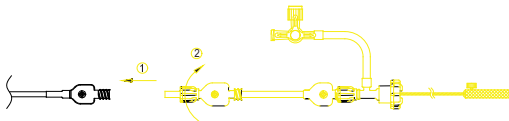
Σημείωση: Θα πρέπει να γίνει πλήρη έκπλυση του προϊόντος μέχρι να μην υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον φορτωτή. Μην ξεχάσετε να κλείσετε την τρίδρομη βαλβίδα και να βιδώσετε πολύ καλά την αιμοστατική βαλβίδα μετά την έκπλυση. Η ακόλουθη ενέργεια μπορεί να επαναληφθεί για να συμβάλει στην απομάκρυνση του αέρα από το σύστημα: εμβαπτίστε επαρκώς το περιφερικό άκρο του φορτωτή σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, ωθήστε τον αποφρακτήρα και τραβήξτε τον αποφρακτήρα ξανά στον φορτωτή.

14. Συνδέστε την τρίδρομη βαλβίδα με το πεπιεσμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Ξεβιδώστε λίγο την αιμοστατική βαλβίδα. Επιβεβαιώστε τη ροή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού από το περιφερικό άκρο του φορτωτή και το εγγύς άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας.
15. Αφαιρέστε τον καθετήρα pigtail. Σύμφωνα με την **Εικόνα 13**, αποσύρετε την αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του θηκαριού παράδοσης. Σύμφωνα με την **Εικόνα 14**, εισαγάγετε αμέσως τον φορτωτή με τον αποφρακτήρα συνδεδεμένο στο καλώδιο παράδοσης στο θηκάρι παράδοσης. Βιδώστε πολύ καλά το περιφερικό παξιμάδι του φορτωτή.



- ① Ξεβιδώστε το περιφερικό παξιμάδι της αιμοστατικής βαλβίδας.
- ② Αφαιρέστε την αιμοστατική βαλβίδα

Εικόνα 13 Αφαιρέστε την αιμοστατική βαλβίδα

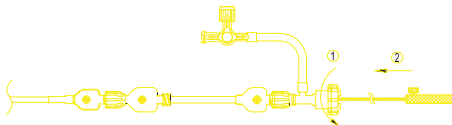


- ① Εισαγάγετε αμέσως τον φορτωτή με τον αποφρακτήρα συνδεδεμένο στο καλώδιο παράδοσης στο θηκάρι παράδοσης
- ② Σφίξτε πολύ καλά το περιφερικό παξιμάδι του φορτωτή

Εικόνα 14 Συνδέστε το φορτωτή με το θηκάρι παράδοσης

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του φορτωτή στο θηκάρι παράδοσης, συνεχίστε να εκπλύνετε το φορτωτή με συνεχόμενο πιεσμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό από τη διακλαδωμένη σωλήνωση και εξαναγκάστε τον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό να ρέει από το περιφερικό άκρο του φορτωτή. Προωθήστε τη συσκευή κάτω από ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

16. Σύμφωνα με την **Εικόνα 15**, ξεβιδώστε το ρυθμιστικό παξιμάδι στο εγγύς άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας. Ωθήστε απαλά το καλώδιο παράδοσης για να προωθήσετε τον αποφρακτήρα μέχρι να φτάσει το περιφερικό άκρο του θηκαριού παράδοσης.



- ① Ξεβιδώστε το ρυθμιστικό παξιμάδι στο εγγύς άκρο της αιμοστατικής βαλβίδας
- ② Ωθήστε απαλά το καλώδιο παράδοσης για να προωθήσετε τον αποφρακτήρα μέχρι να φτάσει το περιφερικό άκρο του θηκαριού παράδοσης.

Εικόνα 15 Προωθήστε τον αποφρακτήρα

Σημείωση: Μην περιστρέφετε το καλώδιο παράδοσης καθώς προωθείτε τον αποφρακτήρα. Όταν ο αποφρακτήρας LAA σχεδόν φτάσει το περιφερικό άκρο του θηκαριού παράδοσης, τραβήξτε απαλά προς τα πίσω κατά 1cm για να καθορίσετε εάν ο αποφρακτήρας LAA είναι ακόμη συνδεδεμένος με το καλώδιο παράδοσης υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση και, στη συνέχεια, προωθήστε τον αποφρακτήρα ξανά προς το άκρο του θηκαριού παράδοσης.

17. Υπό DSA, τοποθετήστε το θηκάρι διανομής περίπου στα 5mm εγγύς της ζώνης τοποθέτησης, αναπτύξτε σταδιακά τη συσκευή ωθώντας το καλώδιο παράδοσης προς τα μπροστά ενώ κρατάτε

το θηκάρι παράδοσης.

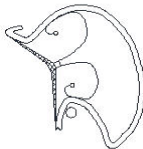
Σημείωση: Όταν πιέζετε το καλώδιο διανομής αργά, η ομπρέλα θα ανοίξει σταδιακά. Είναι σημαντικό να παρατηρείτε το άνοιγμα της ομπρέλας, που υποδεικνύει τη δέσμευση των άγκιστρων σταθεροποίησης στα τοιχώματα του εξαρτήματος. Η θέση της ομπρέλας μπορεί να επαληθευτεί με ενέσεις σκιαγραφικής ουσίας πριν και κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης της ομπρέλας.

18. Αποσύρετε το θηκάρι διανομής και ταυτόχρονα κρατήστε το καλώδιο παράδοσης μέχρι να εκτεθεί το κάλυμμα του αποφρακτήρα LAA. Διατηρήστε μια μικρή ωθητική τάση στο καλώδιο παράδοσης για να γείρει το κάλυμμα προς την κατεύθυνση της ομπρέλας. Με αυτή την κίνηση εξασφαλίζεται ότι η συσκευή θα καλύψει το στόμιο LAA.

Σημείωση: Διεξαγάγετε ηχοκαρδιογραφία και αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή είναι σταθερή: σύμφωνα με την **Εικόνα 16**, η ομπρέλα συμπιέζεται και τοποθετείται στο περιφερικό άκρο της έκφυσης της αριστερής περισπόμενης αρτηρίας (με ηχοκαρδιογραφία), όλα τα μέρη της ομπρέλας ξεδιπλώνονται (με αγγειογραφία σε διάφορες προβολές), και το κάλυμμα λαμβάνει μια κοίλη δομή (με αγγειογραφία). Εάν δεν συμβούν αυτά, επανακτήστε τη συσκευή κρατώντας το θηκάρι παράδοσης στη θέση του ενώ τραβάτε το καλώδιο παράδοσης, για να φέρετε τη συσκευή εντελώς ξανά στο θηκάρι παράδοσης. Ρυθμίστε τη θέση και αναπτύξτε ξανά. Η, μπορεί να απαιτηθεί να αντικαταστήσετε με ένα άλλον καινούριο αποφρακτήρα LAA με διαφορετικές **ΑΝΑΦ**.

Προειδοποίηση: Μην προωθήσετε το καλώδιο παράδοσης κατά την επανάκτηση της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να επανακτηθεί και να επανααναπτυχθεί μέχρι 4 φορές το μέγιστο. Εάν η τοποθέτηση της συσκευής δεν είναι ακόμη ικανοποιητική, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή και το θηκάρι παράδοσης με ένα καινούριο σύστημα.

19. Εκτελέστε μια δοκιμή τραβήγματος για να ελέγξετε τη σταθερότητα της συσκευής.
20. Βεβαιωθείτε ότι το στόμιο LAA είναι σφραγισμένο από το κάλυμμα, αφού πραγματοποιήσετε ένεση σκιαγραφικής ουσίας και διοισοφαγικό υπερηχοκαρδιογράφημα (ΤΕΕ).



Εικόνα 16 Κατάσταση του αποφρακτήρα εξαρτήματος αριστερού κόλπου που έχει εμφυτευτεί στο LAA

Σημείωση: Επανακτήστε τη συσκευή οποιαδήποτε στιγμή, εάν απαιτείται πριν από την αποδέσμευση.

21. Όταν η τοποθέτηση της συσκευής είναι βέλτιστη, μπορείτε να την αποδεσμεύσετε:

- Αποσυνδέστε τη συσκευή από το καλώδιο, περιστρέφοντας το καλώδιο παράδοσης αριστερόστροφα.
- Αφαιρέστε το καλώδιο παράδοσης και το θηκάρι παράδοσης από τον ασθενή.

22. Διεξαγάγετε ηχοκαρδιογραφία και αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή παραμένει στη θέση της. Ελέγξτε για ανεπιθύμητες ενέργειες.

23. Κλείστε την πληγή στη δεξιά μηριαία φλέβα.

VIII. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Διπλή αντιθρομβωτική αγωγή (ασπιρίνη συν Clopidogrel ή ισοδύναμο) για τους πρώτους 3 μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής. Μετά τους 3 μήνες, συνιστάται η συνέχιση της ασπιρίνης. Κατά την παρακολούθηση, συνιστάται πρότυπο περίθαλψης ρουτίνας, συμπεριλαμβάνοντας δια-οισοφαγική ηχοκαρδιογραφία, κατά προτίμηση στην παρακολούθηση των 3 μηνών, για την αξιολόγηση μιας ελλιπούς απόφραξης LAA και ανεπιθύμητων αντιδράσεων (συμπεριλαμβάνοντας σχηματισμό θρόμβου στην επιφάνεια της συσκευής).

IX. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Το σύστημα κλεισίματος του εξαρτήματος αριστερού κόλπου (LAA) έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται στις ετικέτες και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην επισήμανση. **Μη** χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει λήξει.

X. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- Τα συστήματα κλεισίματος αριστερής κοιλικής απόφραξης (LAA) παρέχονται αποστειρωμένα. Οι

αποφρακτήρες και τα συστήματα παράδοσης συσκευάζονται ξεχωριστά.

- Ο αποφρακτήρας συσκευάζεται και προστατεύεται σε δίσκο PETG, σφραγισμένος με χαρτί διαπίδυσης και, στη συνέχεια, το προϊόν σφραγίζεται με θήκη διαπίδυσης, όπου προσαρτώνται η ετικέτα και ο δείκτης αποστείρωσης. Το προϊόν αποστειρώνεται και τοποθετείται σε κουτί με Οδηγίες Χρήσης, δελτίο ασθενή, έντυπο σχολίων πελάτη και δελτίο εγγύησης ποιότητας. Μια εξωτερική ετικέτα έχει προσκολληθεί στο κουτί.
- Το σύστημα παράδοσης προστατεύεται σε μια πλάκα στήριξης και σφραγίζεται με διπλές θήκες διαπίδυσης, επάνω στις οποίες έχουν προσκολληθεί μια πρωτεύουσα ετικέτα και ένας δείκτης αποστείρωσης. Το προϊόν αποστειρώνεται και τοποθετείται σε κουτί με Οδηγίες Χρήσης, έντυπο σχολίων πελάτη και δελτίο εγγύησης ποιότητας. Μια εξωτερική ετικέτα έχει προσκολληθεί στο κουτί.
- Στην ετικέτα περιλαμβάνονται πληροφορίες για την **ΑΝΑΦ** προϊόντων, η ημερομηνία αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, ο σειριακός αριθμός, ο κωδικός παρτίδας, το σήμα αποστείρωσης, κτλ.
- Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται είναι ως εξής.

XI. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Το χαρτόκουτο και οι Οδηγίες Χρήσης είναι ανακυκλώσιμες. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα υλικά συσκευασίας.
- Οι συσκευές μπορούν να επιστραφούν στην Lifetech για απόρριψη.
- Οι συσκευές μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες για στερεά βιοεπικίνδυνα απόβλητα.

I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un dispositivo autoexpandible de transcaterismo para uso en estructuras cardíacas sin implicación de la pared septal, y en las que es necesario realizar un cierre u oclusión. El sistema consta de un ocluidor de la orejuela auricular izquierda (**Figura 1**) y un sistema de implantación (**Figura 2**). El ocluidor de la orejuela auricular izquierda consta de un paraguas y una cubierta unidas entre sí por un manguito de conexión. El paraguas está fabricado con una estructura elástica de nitinol, provista de ganchos para fijar el dispositivo a las paredes de la orejuela auricular izquierda (OAI). La cubierta está formada por una malla elástica de nitinol en forma de disco plano con un núcleo embutido situado en el centro para la conexión al cable de implantación, que se utiliza para hacer avanzar el ocluidor de OAI a través de la vaina de implantación hasta la posición deseada. Tanto el paraguas como la cubierta están sellados con membranas de PET para evitar la entrada de sangre en la OAI después de la colocación del dispositivo. El sistema de implantación consta de una vaina de implantación (**Figura 3**), un dilatador (**Figura 4**), un cable de implantación (**Figura 5**), un cargador (**Figura 6**) y dos válvulas hemostáticas (**Figura 7**).

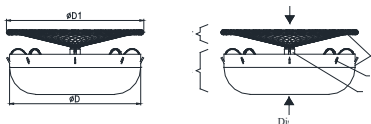
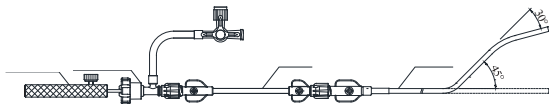


Figura 1 Ocluidor de orejuela auricular izquierda



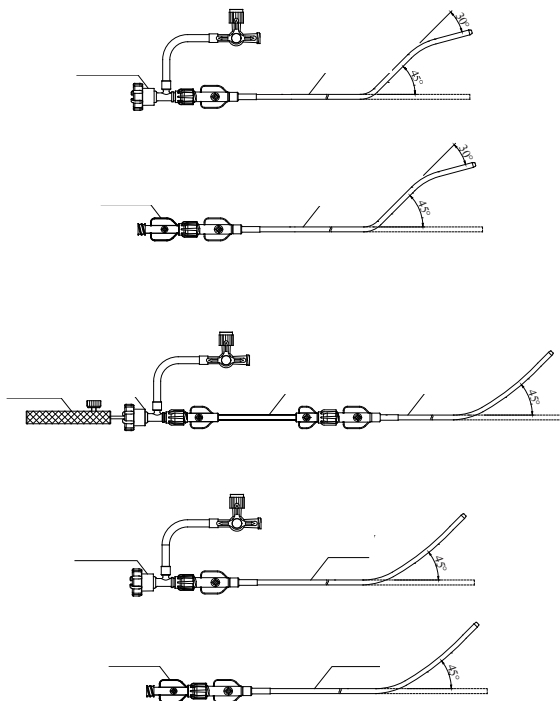
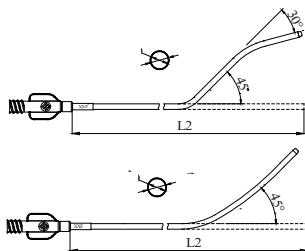


Figura 2 Sistema de implantación



NOTA: DI=Diámetro interior, DE=Diámetro exterior

Figura 3 Sistema de implantación

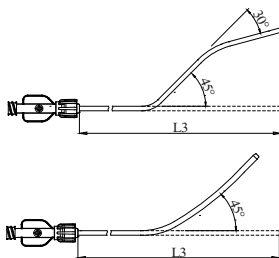


Figura 4 Dilatador



Figura 5 Cable de implantación

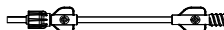


Figura 6 Cargador

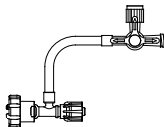


Figura 7 Válvula hemostática

Tabla 1 REF del sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda

UNIDAD: mm

REF del dispositivo	D	D1	REF del sistema de implantación	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(DI=2.7,DE=3.5); SL9F45×30-900/SL9F45-900(DI=3.0,DE=3.8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26	SL9F45×30-900/SL9F45-900(DI=3.0,DE=3.8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)			
LT-LAA-2228	22	28				
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Nota: Por lo general, SL8/9/10F45x30-900 se utiliza en el procedimiento. SL8/9/10F45-900 con una curva de 45° puede utilizarse para anatomía especial de la OAI, según lo determine el médico.

II. INDICACIONES

El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un transcáteter por vía percutánea destinado a evitar los eventos tromboembólicos en la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

III. CONTRAINDICACIONES

El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda está contraindicado en los casos siguientes:

- Anatomía de la OAI del paciente no apta para las **REF** del dispositivo.
- Pacientes con trombo intracardiaco.
- Pacientes con endocarditis activa u otras infecciones que causen bacteriemia.
- Pacientes en los que la colocación del dispositivo pueda interferir con estructuras intracardiacas o intravasculares.
- Pacientes con contraindicación a los rayos X y/o exámenes ecocardiográficos transesofágicos.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel.
- Otras contraindicaciones percutáneas, generales para la cateterización cardíaca. Por ejemplo, la altura del paciente (una baja estatura no es adecuada para la sonda TEE, el tamaño del catéter, etc.) o la condición física (infección activa, enfermedad hemorrágica, úlcera no tratada, etc.).

IV. ADVERTENCIAS

- El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda sólo debe ser utilizado por médicos con formación en técnicas de transcaterismo. El médico debe determinar qué pacientes son candidatos adecuados para el procedimiento con este dispositivo según las indicaciones. Lifetech no será responsable de ningún daño directo o indirecto ni de gastos resultantes del uso de este dispositivo por personal no cualificado.
- Existe posibilidad de embolización del dispositivo. Los médicos deben estar preparados para situaciones de urgencia que puedan exigir la extracción del dispositivo.
- Si se nota resistencia durante el procedimiento, debe verificarse el motivo antes de continuar con el procedimiento.
- Si es necesario extraer o reemplazar el oclisor de OAI durante la intervención, deberá sustituirse el dispositivo y la vaina de implantación. De lo contrario, la vaina de implantación o el dispositivo podrían funcionar incorrectamente.
- Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo.
- **NO utilice el dispositivo si la barrera estéril del envase está abierta o dañada.**
- **El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. NO reutilizar ni**

reesterilizar. Si se intenta reesterilizar el dispositivo, puede producirse un funcionamiento incorrecto del dispositivo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.

- Utilice el dispositivo antes de la «FECHA DE CADUCIDAD» indicada en la etiqueta. Lea todas las instrucciones y compruebe detenidamente todos los componentes antes de usarlos. No los utilice si observa algún daño.
- No se han realizados estudios para pacientes menores de 18 años.

V. PRECAUCIONES

- Guarde el sistema en un lugar fresco y seco.
- El dispositivo no debe esterilizarse en un equipo de esterilización por autoclave. El límite superior de humedad relativa es del 80 %. No exponga continuamente el equipo a una temperatura superior a 54 °C.
- Evite el contacto con disolventes orgánicos.
- Tenga cuidado cuando manipule el sistema. No lo exprima, moje, ni lo exponga al sol durante el transporte.
- Póngase en contacto con el agente de ventas o directamente con el fabricante si tiene alguna duda antes de usar el dispositivo.
- Compatibilidad con resonancia magnética (RM): Según los resultados de ensayos no clínicos, es posible explorar de forma segura un paciente que tenga implantado un oclisor de OAI inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
 - Campo magnético con gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
 - Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de RM de 3W/kg durante 15 minutos de exploración.

Nota: La calidad de la RM puede estar comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo.

- El médico debe aplicar su criterio clínico en situaciones en las que sea necesario utilizar anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante o después del uso de este dispositivo.
- El médico debe actuar con precaución cuando el implante de un dispositivo se realice en un

paciente que tenga un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) y electrodos.

- El médico debe asegurarse que la vasculatura sea adecuada para el tamaño de la vaina de implantación seleccionada.
- El médico debe actuar con precaución si se realiza una ablación de la arritmia en el lugar del implante o en su proximidad una vez que se haya implantado el dispositivo.
- El médico debe utilizar técnicas de cateterización cardiovascular intervencionista, como por ejemplo punción transeptal, durante la oclusión de OAI.
- Adopte una política prudente para el uso del dispositivo en madres embarazadas y lactantes por la medicación y la exposición a la radiación durante el procedimiento.

VI. COMPLICACIONES

Pueden producirse complicaciones durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo, que incluyen, entre otras:

Embolia aérea, reacciones alérgicas, reacciones a la anestesia, arritmias, hemorragias, insuficiencia cardíaca, taponamiento cardíaco, muerte, embolia por colocación del dispositivo, migración del dispositivo, episodio de embolia, fiebre, embolia por cuerpo extraño, hipertensión o hipotensión, infección, fallo multiorgánico, infarto de miocardio, perforación cardíaca, derrame pericárdico, insuficiencia o disfunción renal, epilepsia, oclusión incompleta de la OAI significativa, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio, formación de trombos en el dispositivo, regurgitación o insuficiencia valvular, lesiones en el punto de acceso vascular, traumatismo o lesiones en los vasos sanguíneos, insuficiencia cardíaca, pseudoaneurisma, derrame pleural.

VII. INSTRUCCIONES DE USO

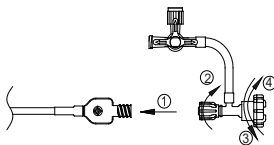
1. Prepare el sistema de distribución: solución salina heparinizada para el lavado, kit de monitorización de presión, inyección de contraste.
2. Prepare al paciente
 - Anestesia general con guiado por ecocardiografía transesofágica
 - Punción percutánea estándar en la vena femoral. Inserción de un alambre guía de 0,035" para el avance de la vaina transeptal.
 - Punción en el lado inferoposterior del tabique interauricular mediante el kit de punción transeptal estándar. Una vez que se haya realizado la punción transeptal, retire la aguja transeptal, el

dilatador y el alambre guía. Se recomienda mantener un tiempo de coagulación activado de 250 segundos hasta que se haya completado el procedimiento mediante el suministro de heparina intravenosa.

Nota: Todos los kits de punción percutánea y de punción transeptal deben esterilizarse antes del uso y enjuagarse debidamente con solución salina heparinizada.

3. Haga avanzar suavemente un alambre guía rígido de 0,035" y de una longitud de 260 cm en la vena pulmonar superior a través de la vaina transeptal.
4. Prepare el sistema de implantación: Saque el sistema de implantación del envase estéril con una técnica aséptica, lave todos los componentes con solución salina heparinizada con el fin de eliminar el aire del interior del sistema.
5. Retire la vaina transeptal, sustitúyala por la vaina de implantación con el dilatador colocado a través del alambre guía rígido y, a continuación, retire el dilatador. Conecte la válvula hemostática al extremo de la vaina de implantación, tal como se muestra en la **Figura 8**. Deje que se purgue la válvula hemostática para eliminar el aire del sistema antes de cerrar la válvula.

Nota: Extraiga el aire de la vaina de implantación y del dilatador antes del uso. Haga avanzar con cuidado la vaina de implantación con el dilatador para evitar lesiones en la OAI.



- ① Inserte la parte distal de la válvula hemostática en el extremo de la vaina de implantación
- ② Enrosque firmemente la válvula hemostática
- ③ Abra con cuidado la válvula hemostáticos para permitir el refluj
- ④ Enrosque firmemente de nuevo la válvula hemostática.

Figura 8 Enrosque la válvula hemostática en el extremo del sistema de implantación

6. Abra la válvula hemostática e inserte un catéter «pigtail» 5F en la vena pulmonar superior izquierda a través de alambre guía. Retire el alambre guía.
7. Tire hacia atrás de la vaina de implantación junto con el catéter «pigtail» como un bloque de la vena pulmonar. Utilice el catéter «pigtail» para la colocación en la OAI. Haga avanzar la vaina de implantación hasta la parte proximal de la OAI a través del catéter «pigtail». A continuación

enrosque firmemente la válvula hemostática.

Nota: Coloque el catéter «pigtail» en la parte distal de la OAI.

8. Angiograma de OAI en proyección RAO 20 caudal 20.
9. Utilice ecocardiografía transesofágica (ETE) y angiografía para la medición del área de colocación del dispositivo.

Nota: Se recomienda en general una ecocardiografía transesofágica (ETE) y una angiografía en ángulo múltiple para la medición. Seleccione el máximo de todos los tamaños de zona de recepción de la medición para seleccionar el dispositivo.

10. Seleccione un dispositivo que sea un 3-8 mm mayor que el diámetro del área de colocación. Consulte la tabla 2 y la tabla 3 para determinar si existe un dispositivo del tamaño adecuado para ocluir la estructura.

Advertencia: No implante el dispositivo si las mediciones de la estructura que deba ocluirse no coinciden con las tablas de dimensiones 2 y 3.

Nota: Las dimensiones del dispositivo en la tabla 2 y la tabla 3 se basan en mediciones angiográficas.

Ls: la profundidad de OAI

Ds: el tamaño de la zona de colocación

Lo: la distancia entre el orificio de la OAI y el cuello de los lóbulos dobles

Tabla 2 Tabla de dimensiones del dispositivo para OAI de un solo lóbulo UNIDAD: mm

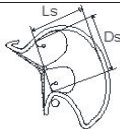
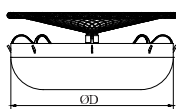
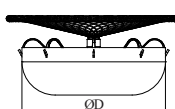
			
Medida		Dispositivo	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≧ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≧ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≧ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≧ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≧ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≧ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≧ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≧ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≧ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≧ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≧ 10	36	LT-LAA-3640

Tabla 3 Tabla de dimensiones del dispositivo para OAI de varios lóbulos UNIDAD: mm

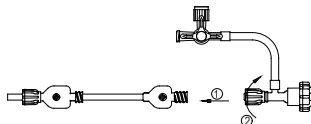
				
Medida			Dispositivo	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Nota: Si el valor de $Lo \geq 10$ mm, las dimensiones del dispositivo serán las indicadas en la tabla 2.

El OAI indicado en esta tabla sólo muestra lóbulos dobles. Para múltiples lóbulos, puede utilizarse el mismo método de selección.

11. Prepare el oclisor de orejuela auricular izquierda: Saque el oclisor de OAI del envase estéril en condiciones estériles. Sumerja completamente el oclisor en solución salina heparinizada antes del uso.
12. Tal se muestra en la **Figura 9**, enrosque firmemente el oclisor entre el cargador y la válvula hemostática. Tal como se muestra en la **Figura 10** inserte el cable de implantación en el cargador hasta que aparezca la punta en la parte distal del cargador. Según se muestra en la **Figura 11** conecte el cable de implantación al núcleo del oclisor de OAI enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, sumerja completamente el oclisor en solución salina heparinizada y tire del cable de implantación hasta que el oclisor esté totalmente retraído dentro del cargador.

Nota: Reemplace el sistema de cierre de OAI si el núcleo está suelto o si no se ajusta cuando se conecta el oclisor al cable de implantación.



- ① Inserte la válvula hemostática en el extremo proximal del cargador
- ② Enrosque firmemente la tuerca distal de la válvula hemostática

Figura 9 Enrosque la válvula hemostática en el cargador

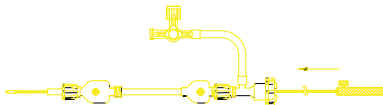
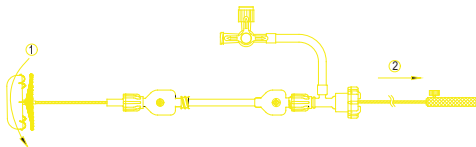


Figura 10 Inserte el cable de implantación en el cargador



- ① Conecte el oclisor al cable de implantación, después de apretar, gire hacia atrás media vuelta

- ② Sumerja completamente el oclisor en solución salina heparinizada y meta el oclisor totalmente en el cargador

Figura 11 Enroque el oclisor en el cable de implantación

13. Extraiga el aire del sistema: sumerja el dispositivo en un recipiente de solución salina heparinizada. Purgue enérgicamente el dispositivo en el cargador con la jeringa Luerlock de 50 cc varias veces hasta que no salga aire del sistema. Tal como se ilustra en la **Figura 12**, enrosque firmemente la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática.

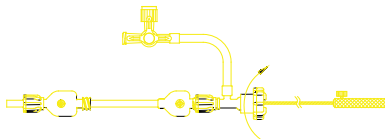
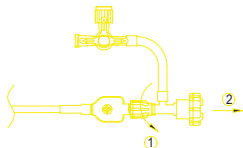


Figura 12 Enrosque firmemente la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática después de extraer el aire

***Nota:** El producto debe estar completamente purgado hasta que no quede ninguna burbuja de aire en el cargador. Recuerde cerrar la válvula de tres vías y enrosque firmemente la válvula hemostática después del purgado. La siguiente acción puede repetirse para facilitar la extracción de aire del sistema: sumerja la parte distal del cargador en solución salina heparinizada. Empuje y tire del oclisor de nuevo en el cargador.*

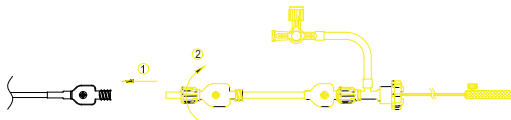
14. Conecte la válvula de tres vías con la solución salina heparinizada. Desenrosque ligeramente la válvula hemostática. Compruebe que la solución salina heparinizada salga de la parte distal del cargador y del extremo proximal de la válvula hemostática.
15. Extraiga el catéter «pigtail». Según se muestra en la **Figura 13** extraiga la válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina de implantación. Inserte inmediatamente el cargador con el oclisor fijado al cable de implantación en la vaina de implantación, tal como se indica en la **Figura 14**. Enrosque firmemente la tuerca distal del cargador.



- ① Desenrosque la tuerca distal de la válvula hemostática

② Extraiga la válvula hemostática

Figura 13 Extracción de la válvula hemostática

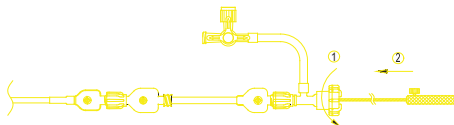


- ① Inserte el cargador con el ocluser fijado al cable de implantación en la vaina de implantación
- ② Enrosque firmemente la tuerca distal del cargador

Figura 14 Conecte el cargador con la vaina de implantación

Nota: Durante la inserción del cargador en la vaina de implantación, siga purgando el cargador con solución salina heparinizada presurizada del sistema de distribución y deje que el flujo de solución salga del extremo distal del cargador. Haga avanzar el dispositivo en solución salina heparinizada.

16. Tal como se ilustra en la **Figura 15**, desenrosque la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática. Empuje suavemente el cable de implantación para hacer avanzar el ocluser hasta que alcance el extremo distal de la vaina de implantación.



- ① Desenrosque la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática.
- ② Empuje suavemente el cable de implantación para hacer avanzar el ocluser hasta que alcance el extremo distal de la vaina de implantación.

Figura 15 Avance del ocluser

Nota: No gire el cable de implantación cuando haga avanzar el ocluser. Cuando el ocluser de OAI alcance casi el extremo distal de la vaina de implantación, retraiga 1 cm aproximadamente para determinar si el ocluser de OAI sigue conectado al cable de implantación bajo guiado fluoroscópico. A continuación, haga avanzar el ocluser de nuevo hasta el extremo de la vaina de implantación.

17. Mediante angiografía (DSA), coloque la vaina de implantación a unos 5 mm en posición proximal

a la zona de colocación. Libere gradualmente el dispositivo empujando el cable de implantación hacia delante mientras sujeta la vaina de implantación.

Nota: Cuando empuje poco a poco el cable de implantación, el paraguas se abrirá gradualmente. Es importante destacar el «hombro» del paraguas, que permite el acoplamiento de los ganchos de estabilización en las paredes de la orejuela. La posición del paraguas puede verificarse mediante inyecciones de contraste antes y durante la implantación del paraguas.

18. Extraiga la vaina de implantación y sujete el cable de implantación al mismo tiempo hasta que la cubierta del oclisor de OAI quede expuesta. Mantenga una ligera tensión de empuje sobre el cable de implantación para orientar la cubierta hacia la dirección del paraguas. Esta maniobra garantiza que el dispositivo cubre el orificio de la OAI.

Nota: Confirme si el dispositivo es estable mediante ecocardiografía y angiografía: Tal como se ilustra en la **Figura 16**, el paraguas se comprime y coloca en el extremo distal de la arteria circunfleja izquierda (mediante ecocardiografía). Todas las partes del paraguas se despliegan (mediante angiografía en varias proyecciones) y la cubierta se restablece a una configuración cóncava (mediante angiografía). En caso contrario, recupere el dispositivo sujetando la vaina de implantación mientras tira del cable de implantación para retraer completamente el dispositivo hasta la vaina de implantación. Ajuste la posición y vuelva a desplegar el dispositivo. O sustituya el dispositivo por otro oclisor de OAI que tenga otras **REF**.

Advertencia: No haga avanzar el cable de implantación durante la recuperación del dispositivo. Este puede recuperarse y redistribuirse 4 veces como máximo. Si la colocación del dispositivo aún no es satisfactoria, retire y sustituya el dispositivo y vaina de implantación por un nuevo sistema.

19. Realice una prueba de apriete para verificar la estabilidad del dispositivo.
20. Asegúrese de que la cubierta obture el orificio de OAI mediante la inyección de agente contraste y ecocardiografía transesofágica (ETE).

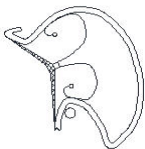


Figura 16 Estado del oclisor de orejuela auricular izquierda implantado

Nota: Recupere el dispositivo en cualquier momento si es necesario antes de soltarlo.

21. El dispositivo puede liberarse cuando su colocación sea óptima:

- Para soltar el dispositivo, gire el cable de implantación en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire el cable y la funda de implantación del paciente.

22. Confirme si el dispositivo sigue en su sitio mediante ecocardiografía y angiografía: Verifique la presencia de cualquier de evento adverso.

23. Obtura la incisión en la vena femoral derecha.

VIII. INSTRUCCIONES TRAS EL PROCEDIMIENTO

- Tratamiento antiplaquetario doble (aspirina combinada con Clopidogrel o un fármaco alternativo) durante los primeros 3 meses después del implante del dispositivo. Se recomienda seguir un tratamiento indefinido con aspirina después de los 3 meses. Se recomienda mantener cuidados habituales estándar durante el seguimiento clínico con realización de ecocardiografía transesofágica, preferiblemente en el seguimiento a los 3 meses, para evaluar una posible oclusión incompleta de la OAI y eventos adversos (p. ej. formación de trombos en la superficie del dispositivo).

IX. FECHA DE CADUCIDAD

El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) está esterilizado con óxido de etileno. La vida útil, la fecha de fabricación y la de caducidad están indicadas en la etiqueta. **No** utilice un producto caducado.

X. ENVASADO Y ETIQUETADO

- El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) se suministra estéril. Los oclusores y los sistemas de implantación están empaquetados por separado.
- El oclisor está embalado y protegido en una bandeja de PETG sellada con papel de diálisis, y todo el producto está precintado con otra bolsa de diálisis provista de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y una tarjeta de garantía de calidad. En el exterior de la caja hay pegada una etiqueta.
- El sistema de implantación está protegido con una placa de soporte, y sellado con bolsas de diálisis dobles provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un

formulario de respuesta para el usuario y una tarjeta de garantía de calidad. En el exterior de la caja hay pegada una etiqueta.

- La información acerca de las **REF** del producto, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad, el número de serie, el código de lote, la marca de esterilización, etc. se indica en la etiqueta.
- Los símbolos utilizados son los siguientes:

XI. ELIMINACIÓN

- El envase de cartón y las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales de embalaje según corresponda.
- Los dispositivos pueden enviarse a Lifetech para su eliminación.
- Los dispositivos pueden eliminarse según procedimientos estándar de desecho de sólidos con riesgo biológico.

I. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche est un dispositif transcathéter auto-expansible destiné aux structures cardiaques ne comportant pas la paroi septale, qui nécessitent une fermeture ou une occlusion. Le système se compose d'un obturateur d'appendice auriculaire gauche (**Figure 1**) et d'un système d'introduction (**Figure 2**). L'obturateur d'appendice auriculaire gauche se compose d'une ombrelle et d'un couvercle se raccordant au moyen d'un manchon. L'ombrelle est constituée d'un cadre élastique de nitinol muni de crochets pour fixer le dispositif sur les parois de l'appendice auriculaire gauche (AAG). Le couvercle est constitué d'un filet élastique de nitinol ayant une forme de disque plat avec un collet encastré au milieu pour le raccordement au câble d'application, qui est utilisé pour faire avancer le dispositif d'occlusion AAG à travers la gaine d'introduction vers l'emplacement prévu. L'ombrelle et le couvercle comportent des membranes de PET cousues pour empêcher l'entrée de sang dans l'AAG après le positionnement. Le système d'introduction comprend une gaine d'introduction (**Figure 3**), un dilateur (**Figure 4**), un câble d'application (**Figure 5**), un chargeur (**Figure 6**) et deux valves hémostatiques (**Figure 7**).

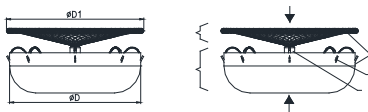
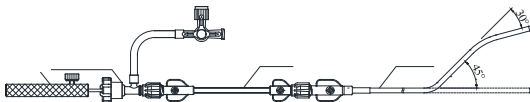


Figure 1 Obturateur d'appendice auriculaire gauche



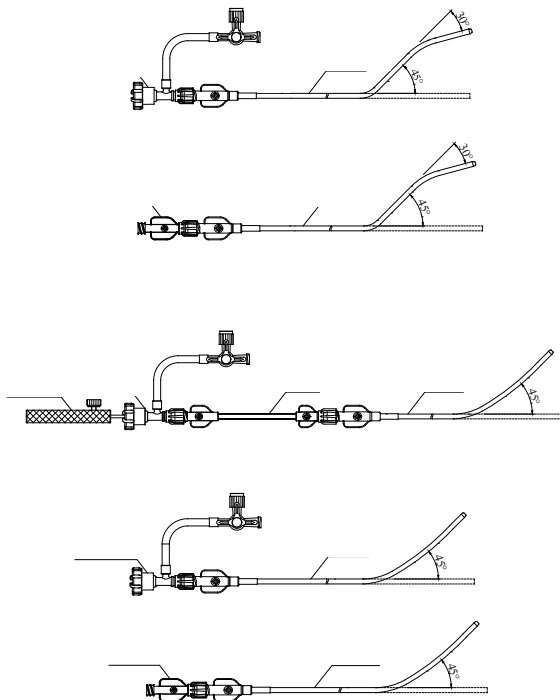
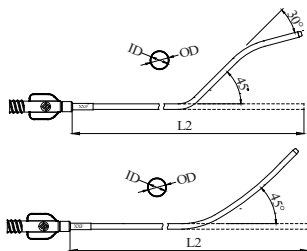


Figure 2 Système d'application



REMARQUE : ID=Diamètre interne, OD=Diamètre externe

Figure 3 Gaine d'introduction

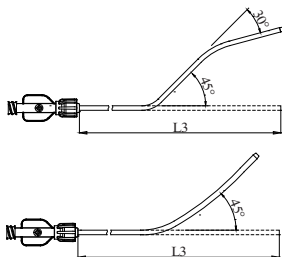


Figure 4 Dilatateur



Figure 5 Câble d'application

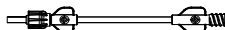


Figure 6 Chargeur

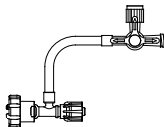


Figure 7 Valve hémostatique

Tableau 1 REFdu système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche UNITÉ : mm

REF du dispositif	D	D1	REF du système d'introduction	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2,7, OD=3,5) ; SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0, OD=3,8) ; SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4, OD=4,1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0, OD=3,8) ; SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4, OD=4,1)			
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4, OD=4,1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Remarque : généralement, les SL8/9/10F45x30-900 sont utilisés dans la procédure, le SL8/9/10F45-900 avec une courbe de 45° peut être utilisé pour une anatomie d'AAG particulière, telle que déterminée par le médecin.

II. INDICATIONS

Le système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche est un dispositif transcathéter percutané destiné à empêcher l'embolisation thrombotique de l'appendice auriculaire gauche (LAA) chez les patients ayant une fibrillation auriculaire non valvulaire.

III. CONTRE-INDICATIONS

Le système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche est contre-indiqué dans les cas suivants :

- L'anatomie d'AAG du patient ne convient pas pour les **REF** du dispositif.
- Les patients souffrant de thrombus intracardiaque.
- Les patients souffrant d'endocardite active ou d'autres infections provoquant une bactériémie.
- Les patients chez qui le positionnement du dispositif pourrait entraver toute structure intracardiaque ou intravasculaire.
- Les patients atteints de contre-indications aux rayons X et/ou aux examens échocardiographiques trans-œsophagiens.
- Les patients souffrant d'une hypersensibilité connue au nickel.
- Autres contre-indications générales percutanées du cathétérisme cardiaque. Par exemple, la taille du patient (petite taille non adaptée à la sonde TEE, la taille du cathéter, etc.) ou l'état physique (infection active, maladie hémorragique, ulcère non traité, etc.).

IV. AVERTISSEMENTS

- Le système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche doit être utilisé uniquement par des médecins qui ont été formés aux techniques de transcathéter. Le médecin doit déterminer quels patients sont des candidats appropriés pour la procédure à l'aide de ce dispositif en fonction des indications. Lifetech décline toute responsabilité quant aux dommages directs et consécutifs ou aux dépenses liés à une utilisation par du personnel non formé.
- Un risque d'embolisation du dispositif existe. Les médecins doivent être prêts à faire face aux situations d'urgence qui pourraient nécessiter le retrait du dispositif.
- Si une résistance se produit durant la procédure, le médecin doit en vérifier la raison avant de poursuivre la procédure.
- Pendant l'opération, en cas de nécessité de retrait ou de remplacement du dispositif d'occlusion AAG, le dispositif et la gaine d'introduction doivent tous deux être retirés et remplacés. Le non-respect de ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement de la gaine ou du dispositif.
- Les patients allergiques au nickel peuvent développer une réaction allergique à ce dispositif.
- **NE PAS utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.**
- **Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. NE PAS le réutiliser ni le**

restériliser. Toute tentative de restérilisation du dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, une stérilisation inadéquate ou nuire au patient.

- Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Lisez toutes les instructions et vérifiez soigneusement chaque composant avant de l'utiliser. Ne pas utiliser en cas de dommage observé.
- Aucune recherche n'a été menée chez les patients de moins de 18 ans.

V. PRÉCAUTIONS

- Conserver le système dans un endroit frais et sec.
- Le dispositif ne doit pas être stérilisé par un passage à l'autoclave. La limite supérieure pour l'humidité relative est de 80 %, ne pas exposer en permanence à une température supérieure à 54 °C.
- Ne pas mettre en contact avec tout solvant organique.
- Manipuler le système prudemment. Ne pas écraser, mouiller ou exposer longuement au soleil pendant le transport.
- Contacter directement le revendeur ou le fabricant si vous avez des questions avant d'utiliser le dispositif.
- Compatibilité IRM : pour des examens non-cliniques, un patient équipé d'un obturateur d'AAG peut passer un scanner en toute sécurité immédiatement après le positionnement du dispositif dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 T au maximum.
 - Champ magnétique de gradient spatial de 720 G/cm au maximum.
 - Taux d'absorption moyen corps entier (SAR) maximum indiqué par le système de résonance magnétique de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen.

Remarque : la qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'examen se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement du dispositif.

- Le médecin doit faire preuve de jugement clinique dans des situations qui impliquent l'utilisation d'anticoagulants ou de médicaments anti-plaquettes avant, pendant et/ou après l'utilisation de ce dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de prudence lors de l'implantation du dispositif chez un patient muni d'un défibrillateur automatique implantable (DAI).

- Le médecin doit veiller à ce que le système vasculaire soit suffisant pour la taille de la gaine d'introduction sélectionnée.
- Le médecin doit faire preuve de prudence s'il effectue une ablation d'arythmie au niveau ou près du site de l'implant après que le dispositif ait été implanté.
- Le médecin doit utiliser des techniques standard d'intervention de cathétérisation cardio-vasculaire, comme la ponction transseptale, pendant l'occlusion de l'AAG.
- Adoptez une politique prudente pour l'utilisation du dispositif chez les mères durant la grossesse et l'allaitement, en raison de l'exposition aux rayonnements et aux médicaments durant la procédure.

VI. COMPLICATIONS

Les complications qui peuvent survenir pendant ou après une procédure de mise en place de ce dispositif comprennent, sans exhaustivité :

Embolie gazeuse, réaction allergique, réaction d'anesthésie, arythmie, saignements, arrêt cardiaque, tamponnade cardiaque, décès, embolisation du dispositif, migration du dispositif, événement embolique, fièvre, embolisation de corps étranger, hypertension/hypotension, infection, défaillance multiviscérale, infarctus du myocarde, perforation cardiaque, épanchement péricardique, insuffisance rénale, épilepsie, occlusion d'AAG significativement incomplète, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire, formation de thrombus sur le dispositif, régurgitation/insuffisance valvulaire, lésions vasculaires du site d'accès, traumatisme/blessures vasculaires, insuffisance cardiaque, pseudo-anévrisme, épanchement pleural.

VII. MODE D'EMPLOI

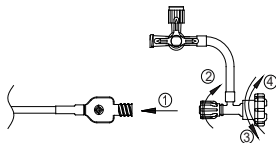
1. Préparation de l'ensemble : soluté physiologique hépariné pour rincer, kit de surveillance de la pression, contraste d'injection.
2. Préparer le patient
 - AG (anesthésie générale) avec guidage par échographie transœsophagienne
 - Ponction percutanée standard à la veine fémorale. Insérer ensuite un fil-guide de 0,9 mm pour l'avancement de la gaine transseptale.
 - Percer au site inféro-postérieur de la cloison inter-auriculaire avec un kit de ponction transseptale standard. Une fois la ponction transseptale effectuée, retirer l'aiguille transseptale, le dilateur et

le fil guide. Maintenir un temps de coagulation activé recommandé (ACT) de 250 secondes jusqu'à ce que la procédure soit terminée en administrant de l'héparine par voie intraveineuse.

Remarque : tous les kits de ponction percutanée et transseptale doivent être stériles avant utilisation, et rincés adéquatement par soluté physiologique hépariné.

3. Avancer doucement un fil-guide rigide (0,9 mm, longueur 260 cm) dans la veine pulmonaire supérieure à travers la gaine transseptale.
4. Préparer le système d'introduction : sortir le système de l'emballage stérile avec une technique aseptique, rincer tous les composants avec un soluté physiologique hépariné avant l'emploi afin d'éliminer l'air dans le système.
5. Retirer la gaine transseptale, l'échanger avec la gaine d'introduction avec le dilateur à travers le fil-guide rigide, puis retirer le dilateur. Connecter la valve hémostatique à l'extrémité de la gaine d'introduction comme illustré à la **Figure 8**. Permettre une purge de retour de la valve hémostatique pour éliminer l'air dans le système avant la fermeture de la valve hémostatique.

Remarque : retirer l'air dans la gaine d'introduction et le dilateur avant utilisation. Avancer délicatement et prudemment la gaine d'introduction avec le dilateur pour empêcher un traumatisme de l'AAG.



- ① Insérer l'extrémité distale de la valve hémostatique à l'extrémité de la gaine d'introduction
- ② Visser fermement la valve hémostatique
- ③ Ouvrir doucement la valve hémostatique pour la purge de retour
- ④ Revisser fermement la valve hémostatique par la suite.

Figure 8 Visser la valve hémostatique à l'extrémité du système d'introduction.

6. Ouvrir la valve hémostatique, insérer un cathéter 5F queue de cochon marqué dans la veine pulmonaire supérieure gauche à travers le guide rigide. Retirer le guide rigide par la suite.
7. Tirer la gaine d'introduction avec le cathéter queue de cochon en bloc depuis la veine pulmonaire. Utiliser le cathéter queue de cochon pour engager dans l'AAG. Avancer la gaine d'introduction dans la partie proximale de l'AAG à travers le cathéter queue de cochon. Visser fermement la valve hémostatique.

Remarque : Positionner le cathéter queue de cochon dans la partie distale de l'AAG.

8. Angiographie AAG au RAO 20 caudale.
9. Utiliser à la fois l'échocardiographie transœsophagienne (TEE) et l'angiographie pour mesurer la zone de pose du dispositif.

Remarque : Une échocardiographie transœsophagienne (TEE) et une angiographie sous plusieurs angle de mesurer sont généralement recommandées. Choisissez la zone d'atterrissage qui présente les dimensions maximales pour sélectionner le dispositif.

10. Choisir un dispositif 3 à 8 mm plus grand que le diamètre de la zone de pose. Voir le tableau 2 et le tableau 3 pour déterminer si une taille de dispositif appropriée pour obturer la structure est disponible.

Attention : ne pas implanter le dispositif si les mesures de la structure à obturer ne correspondent pas à la grille des tailles des tableaux 2 et 3.

Remarque : le dimensionnement de dispositif des tableaux 2 et 3 est basé sur des mesures angiographiques.

Ls : la profondeur de l'appendice auriculaire gauche (AAG)

Ds : taille de la zone de pose

Lo : distance entre l'orifice de l'AAG et le croisement pour lobes doubles

Tableau 2 Tableau de dimensionnement pour AAG simple lobe

UNITÉ : mm

Mesure		Dispositif	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≧ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≧ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≧ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≧ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≧ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≧ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≧ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≧ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≧ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≧ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≧ 10	36	LT-LAA-3640

Tableau 3 Tableau de dimensionnement pour AAG lobes multiples

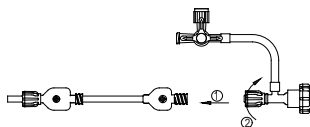
UNITÉ : mm

Mesure			Dispositif	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Remarque : lorsque $Lo \geq 10$ mm, 10 mm, dimensionnement de dispositif selon le tableau 2. Les chiffres d'AAG de ce tableau ne montrent que les lobes doubles. Pour les lobes multiples, le même processus de sélection peut être utilisé.

11. Préparer l'obturateur d'appendice auriculaire gauche : sortir l'obturateur de l'emballage stérile dans des conditions stériles, l'immerger complètement dans une solution saline héparinée avant de l'utiliser.
12. Comme illustré à la **Figure 9**, visser fermement entre le chargeur et la valve hémostatique. Comme illustré à la **Figure 10**, insérer le câble d'application dans le chargeur jusqu'à ce que son extrémité soit visible dans la distale du chargeur. Comme illustré à la **Figure 11**, raccorder le câble d'application au collet de l'obturateur d'AAG en vissant dans le sens horaire, puis immerger complètement l'obturateur dans une solution saline héparinée et tirer le câble d'application jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit complètement rentré dans le chargeur.

Remarque : échanger avec un autre nouveau système de fermeture AAG si le collet est lâche ou ne correspond pas lors de la connexion de l'obturateur au câble d'application.



- ① Insérer la valve hémostatique dans la proximale du chargeur
- ② Visser l'écrou distal de la valve hémostatique

Figure 9 Visser la valve hémostatique sur le chargeur

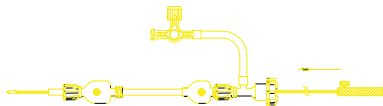
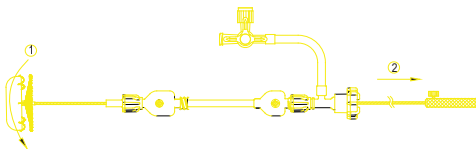


Figure 10 Insérer le câble d'application dans le chargeur



- ① Relier l'obturateur au câble d'application, après serrage, revenir d'un demi-tour
- ② Immerger complètement l'obturateur dans une solution saline héparinée, puis tirer complètement l'obturateur dans le chargeur

Figure 11 Visser l'obturateur sur le câble d'application

13. Supprimer l'air du système : immerger le dispositif dans une solution saline héparinée, rincer énergiquement le dispositif dans le chargeur via une seringue Luer Lock de 50 cc à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air sortant du système. Puis, comme illustré à la **Figure 12**, visser l'écrou de réglage sur l'extrémité proximale de la valve hémostatique.

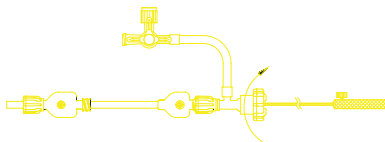
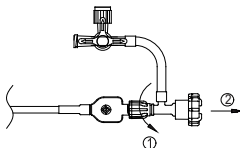


Figure 12 Visser l'écrou de réglage sur l'extrémité proximale de la valve hémostatique après avoir purgé l'air.

Remarque : le produit doit être entièrement purgé jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente dans le chargeur. Ne pas oublier de fermer la valve trois voies et de visser fermement la valve hémostatique après le rinçage. L'action suivante peut être répétée pour aider à éliminer l'air dans le système : immerger l'extrémité distale du chargeur dans une solution saline héparinée, pousser l'obturateur et tirer à nouveau l'obturateur dans le chargeur.

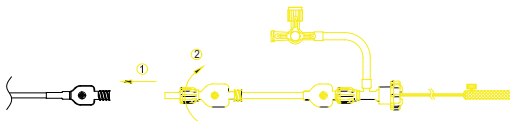
14. Connecter la valve trois voies avec la solution saline héparinée sous pression. Dévisser légèrement la valve hémostatique. Vérifier que la solution saline héparinée s'écoule de l'extrémité distale du chargeur et de l'extrémité proximale de la valve hémostatique.
15. Retirer le cathéter queue de cochon. Comme illustré à la **Figure 13**, retirer la valve hémostatique à l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Comme illustré à la **Figure 14** insérer

immédiatement le chargeur avec l'obturateur relié au câble d'application dans la gaine d'introduction. Visser fermement l'écrou distal du chargeur.



- ① Dévisser l'écrou distal de la valve hémostatique
- ② Retirer la valve hémostatique

Figure 13 Retirer la valve hémostatique

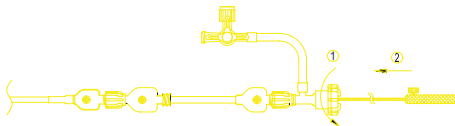


- ① Insérer le chargeur avec l'obturateur relié au câble d'application dans la gaine d'introduction
- ② Visser fermement l'écrou distal du chargeur

Figure 14 Relier le chargeur au câble d'application

Remarque : pendant l'insertion du chargeur dans la gaine d'introduction, continuer à purger le chargeur avec la solution saline héparinée sous pression continue du collecteur et laisser la solution héparinée s'écouler de la partie distale du chargeur. Avancer le dispositif sous la solution saline héparinée.

16. Comme illustré à la **Figure 15**, dévisser l'écrou de réglage sur l'extrémité proximale de la valve hémostatique. Pousser doucement le câble d'application pour faire avancer l'obturateur jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité distale de la gaine d'introduction.



- ① Dévisser l'écrou de réglage sur l'extrémité proximale de la valve hémostatique.
- ② Pousser doucement le câble d'application pour faire avancer l'obturateur jusqu'à ce qu'il

atteigne l'extrémité distale de la gaine d'introduction.

Figure 15 Avancer l'obturateur

Remarque : ne pas tourner le câble d'application en avançant l'obturateur. Lorsque l'obturateur AAG atteint presque l'extrémité distale de la gaine d'introduction, tirer doucement en arrière sur environ 1 cm pour déterminer si l'obturateur AAG est toujours relié au câble d'application sous guidage fluoroscopique, puis avancer à nouveau l'obturateur vers l'extrémité de la gaine d'introduction.

17. Sous ASN, positionner la gaine d'introduction à environ 5 mm en amont de la zone de pose et déployer progressivement le dispositif en poussant le câble d'application vers l'avant en maintenant la gaine d'introduction.

Remarque : lorsque vous poussez lentement le câble d'application, l'ombrelle s'ouvre progressivement. Il est important de noter l'épaule de l'ombrelle, qui implique l'engagement des crochets de stabilisation dans les parois de l'appendice. La position de l'ombrelle peut être vérifiée avec des injections de contraste avant et pendant le déploiement de l'ombrelle.

18. Retirer la gaine d'introduction et maintenir le câble d'application en même temps jusqu'à ce que le couvercle de l'obturateur AAG soit exposé. Garder une légère tension de poussée sur le câble d'application pour que le couvercle se tourne en direction de l'ombrelle. Cette manœuvre assure que le dispositif couvrira l'orifice d'AAG.

Remarque : effectuer l'échocardiographie et l'angiographie pour vérifier que le dispositif est stable : comme illustré à la **Figure 16**, l'ombrelle est comprimée et positionnée de manière distale à l'origine de l'artère circonflexe gauche (par échographie) ; toutes les parties de l'ombrelle sont dépliées (par angiographie sous diverses projections) ; et le couvercle reprend une conformation concave (par angiographie). Si ce n'est pas le cas, récupérer le dispositif en tenant la gaine d'introduction en place tout en tirant sur le câble d'application pour ramener le dispositif complètement dans la gaine d'introduction. Ajuster la position et déployer à nouveau. Ou un échange avec un nouvel obturateur AAG avec des **REF** différentes peut être nécessaire.

Avertissement : ne pas avancer le câble d'application lors de la récupération du dispositif. Le dispositif peut être récupéré et redéployé un maximum de 4 fois. Si le positionnement du dispositif n'est toujours pas satisfaisant, retirer et remplacer à la fois le dispositif

et la gaine d'introduction par un nouveau système.

19. Effectuer un test de traction pour vérifier la stabilité du dispositif.

20. S'assurer que l'orifice d'AAG est scellé par le couvercle par injection de contraste et échocardiographie transœsophagienne.

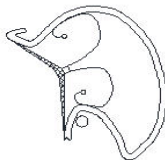


Figure 16 État de l'obturateur d'appendice auriculaire gauche implanté dans l'AAG

Remarque : récupérer le dispositif à tout moment si nécessaire avant de le libérer.

21. Lorsque le positionnement du dispositif est optimal, il peut être libéré :

- Détacher le dispositif du câble d'application en tournant la pince du câble d'application dans le sens antihoraire.
- Retirer le câble d'application et la gaine d'introduction du patient.

22. Effectuer une échocardiographie et une angiographie pour vérifier que le dispositif reste en place. Vérifier tout événement indésirable.

23. Fermer la plaie veineuse fémorale droite.

VIII. INSTRUCTIONS POST-INTERVENTION

- Bithérapie anti-plaquettaire (aspirine plus clopidogrel ou autre) pendant les 3 premiers mois suivant l'implantation de l'appareil. Il est recommandé de poursuivre l'aspirine indéfiniment après 3 mois. Une routine de soin au cours des suivis cliniques est recommandée, y compris l'échocardiographie transœsophagienne de préférence pour le suivi à 3 mois, pour évaluation d'une éventuelle occlusion AAG incomplète et des événements indésirables (y compris la formation de thrombus sur la surface du dispositif).

IX. DATE DE PÉREMPTION

Le système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche est stérilisé par oxyde d'éthylène. La durée de conservation est indiquée sur les étiquettes, et les dates de fabrication et de péremption sont

marquées sur l'étiquette. **Ne pas** utiliser un produit périmé.

X. EMBALLAGE ET ÉTIQUETTE

- Le système de fermeture de l'appendice auriculaire gauche est livré stérilisé. Les dispositifs d'occlusion et les systèmes d'application sont emballés séparément.
- L'obturateur est emballé et protégé sur un plateau en PETG scellé avec du papier à dialyse, puis le produit est scellé dans une autre pochette à dialyse, sur laquelle une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant le mode d'emploi, la carte patient, le formulaire de commentaires du client et le certificat de conformité. Une étiquette extérieure est collée sur la boîte.
- Le système d'application est protégé sur une plaque de support et scellé avec des doubles poches de dialyse, sur laquelle une étiquette et un indicateur de stérilisation sont apposés. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant le mode d'emploi, la carte patient, le formulaire de commentaires du client et le certificat de conformité. Une étiquette extérieure est collée sur la boîte.
- Les informations sur les spécifications du produit **REF**, la date de stérilisation, la date d'expiration, le numéro de série, le code de lot, le marquage de stérilisation, etc. sont indiquées sur l'étiquette.
- Les symboles suivants sont utilisés :

XI. ÉLIMINATION

- Le carton et le mode d'emploi sont recyclables. Jetez tous les matériaux d'emballage, le cas échéant.
- Les dispositifs peuvent être retournés à Lifetech pour élimination.
- Les dispositifs peuvent être éliminés selon les procédures standards pour les déchets biologiques dangereux solides.

I. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra è un dispositivo transcateretere autoespandibile per strutture cardiache non includenti la parete settale, che necessitano di chiusura o occlusione. Il sistema consiste di un occlusore per auricola atriale sinistra (**Figura 1**) e di un sistema di posizionamento (**Figura 2**). L'occlusore per l'auricola atriale sinistra consiste di una struttura a forma di ombrello e di una copertura, collegate fra loro mediante un manicotto di collegamento. La struttura a ombrello è realizzata in nitinol elastico ed è dotata di ancore per il fissaggio del dispositivo alle pareti dell'auricola atriale sinistra (LAA). La copertura ha la forma di un disco ed è costituita da una rete di nitinol elastico con un alloggiamento centrale per il collegamento con il cavo di posizionamento, utilizzato per far avanzare l'occlusore dell'LAA attraverso la guaina di posizionamento fino alla posizione desiderata. L'ombrello e la copertura vengono cuciti con membrane di PET (Polietilene Tereftalato) per prevenire l'entrata di sangue all'interno dell'auricola atriale sinistra dopo il posizionamento. Il sistema di posizionamento comprende una guaina di posizionamento (**Figura 3**), un dilatatore (**Figura 4**), un cavo di posizionamento (**Figura 5**), un caricatore (**Figura 6**) e due valvole emostatiche (**Figura 7**).

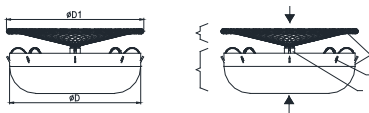
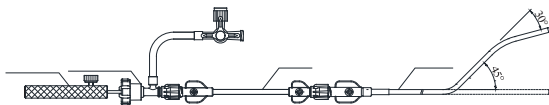


Figura 1 Occlusore dell'auricola atriale sinistra



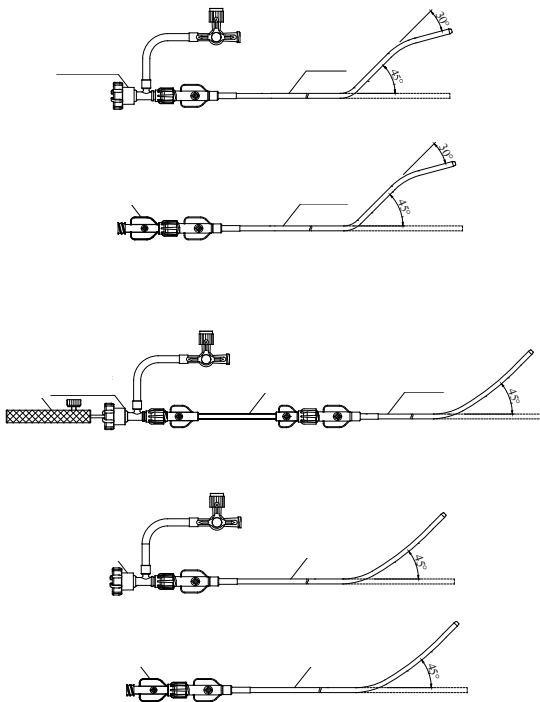
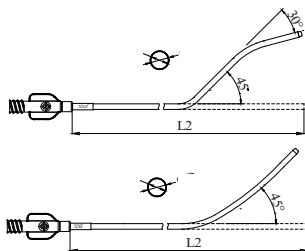


Figura 2 Sistema di posizionamento



NOTA: DI=diametro interno, DE=diametro esterno

Figura 3 Guaina di posizionamento

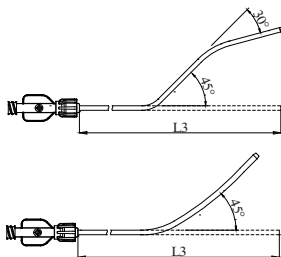


Figura 4 Dilatatore



Figura 5 Cavo di posizionamento



Figura 6 Caricatore

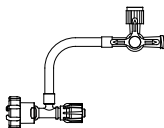


Figura 7 Valvola emostatica

Tabella 1 RIF. del sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra UNITÀ DI MISURA: mm

RIF. del dispositivo	D	D1	RIF. del sistema di erogazione	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900 (DI=2,7, DE=3,5); SL9F45×30-900/SL9F45-900 (DI=3,0, DE=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (DI=3,4, DE=4,1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (DI=3,0, DE=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (DI=3,4, DE=4,1)			
LT-LAA-2228	22	28				
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (DI=3,4, DE=4,1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Nota: generalmente durante la procedura vengono utilizzati i sistemi SL8/9/10F45x30-900; i sistemi SL8/9/10F45-900 con una curva di 45° possono essere utilizzati in casi di anatomia particolare dell'LAA in base a quanto determinato dal medico.

II. INDICAZIONI

Il sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra è un dispositivo transcateretere percutaneo che deve

essere utilizzato per evitare embolia trombotica dall'auricola atriale sinistra (LAA) in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

III. CONTROINDICAZIONI

Il sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra è controindicato nei seguenti casi:

- Anatomia dell'LAA del paziente non compatibile per il **RIF** del dispositivo.
- Pazienti affetti da trombosi intracardiaca.
- Pazienti affetti da endocardite attiva o altre infezioni responsabili di batteriemia.
- Pazienti nei quali il posizionamento del dispositivo interferirebbe con strutture intravascolari o intracardiache.
- Pazienti per i quali raggi X e/o esami ecocardiografici transesofagei sono controindicati.
- Pazienti con nota ipersensibilità al nichel.
- Ulteriori controindicazioni generali della cateterizzazione cardiaca percutanea. Per esempio, la statura (se il paziente è di statura bassa, non è opportuno utilizzare una sonda TEE, la dimensione del catetere potrebbe causare problemi, ecc.) o la condizione fisica (infezioni attive, malattie emorragiche, ulcera non trattata, ecc.).

IV. AVVERTENZE

- Il sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra deve essere utilizzato unicamente da medici adeguatamente formati sulle tecniche transcateretere. Il medico deve determinare quali pazienti siano idonei alla procedura che utilizza questo dispositivo in base all'indicazione. Lifetech non sosterrà e non sarà responsabile per eventuali danni o spese derivanti dall'utilizzo del dispositivo da parte di personale non adeguatamente formato.
- Esiste la possibilità di embolizzazione del dispositivo. I medici devono essere preparati a gestire situazioni di urgenza che possono richiedere la rimozione del dispositivo.
- Se durante la procedura si verifica resistenza, il medico deve verificarne la ragione prima di continuare con la procedura.
- Durante l'intervento, se è necessario rimuovere o sostituire l'occlusore dell'LAA, è necessario rimuovere o sostituire anche la guaina di posizionamento. La mancata esecuzione di tale operazione può portare al malfunzionamento del dispositivo e/o della guaina di posizionamento.

- I pazienti allergici al nichel potrebbero sviluppare una reazione allergica al dispositivo.
- **NON utilizzare il dispositivo se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.**
- **Il dispositivo viene sterilizzato mediante ossido di etilene ed è monouso. NON riutilizzare o risterilizzare. Il tentativo di risterilizzare il dispositivo può provocare malfunzionamento del dispositivo stesso, sterilizzazione inadeguata e danni al paziente.**
- Utilizzare il dispositivo prima della “Data di scadenza” indicata sull'etichetta. Leggere le istruzioni e controllare attentamente ciascun componente prima dell'uso. Non utilizzare in caso di danni.
- La ricerca non ha coinvolto pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

V. PRECAUZIONI

- Conservare il sistema in un luogo fresco e asciutto.
- Il dispositivo non può essere sterilizzato in autoclave. Il limite superiore di umidità è dell'80%. Non esporre costantemente a temperature superiori a 54 °C.
- Non permettere il contatto con solventi organici.
- Prestare attenzione durante la manipolazione del sistema. Non schiacciare, bagnare o sottoporre alla luce solare diretta durante il trasporto.
- Contattare l'agente di vendita o direttamente il produttore per eventuali domande prima dell'uso del dispositivo.
- Compatibilità RMN: attraverso prove non cliniche, un paziente al quale è stato impiantato un occlusore per LAA può sottoporsi in sicurezza a scansioni dopo il posizionamento del dispositivo nelle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 T.
 - Campo magnetico gradiente spaziale pari o inferiore a 720 G/cm.
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

***Nota:** la qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse è nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo.*

- Il medico deve utilizzare il proprio giudizio clinico in situazioni che prevedono l'uso di farmaci

anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici prima, durante e/o dopo l'uso del presente dispositivo.

- Il medico deve prestare attenzione durante l'impianto di un dispositivo in un paziente con defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) e cavi relativi.
- Il medico deve assicurarsi che la vascolarizzazione sia adeguata per le dimensioni della guaina di posizionamento selezionata.
- Il medico deve prestare attenzione durante l'esecuzione dell'ablazione dell'aritmia nei pressi del sito dell'impianto dopo il posizionamento dell'impianto stesso.
- Durante la procedura di occlusione dell'LAA, il medico deve utilizzare tecniche interventistiche standard di cateterismo cardiaco, come la puntura transtettale.
- Adottare le adeguate misure di sicurezza nell'utilizzare l'apparecchiatura su donne in stato di gravidanza o in periodo di allattamento, a causa dell'esposizione a radiazioni e dell'impiego di farmaci durante la procedura.

VI. COMPLICANZE

Le complicanze che possono verificarsi durante o dopo una procedura di posizionamento del dispositivo in questione includono, ma non sono limitate a:

Embolia gassosa, reazioni allergiche, reazioni all'anestesia, aritmia, sanguinamento, arresto cardiaco, tamponamento cardiaco, morte, embolizzazione del dispositivo, migrazione del dispositivo, evento embolico, febbre, embolizzazione di corpi estranei, ipertensione/ipotensione, infezione, insufficienza multiorgano, infarto del miocardio, perforazione cardiaca, versamento pericardico, insufficienza/disfunzione renale, epilessia, occlusione incompleta dell'LAA, ictus o attacco ischemico transitorio, formazione di trombi sul dispositivo, rigurgito/insufficienza valvolare, danni nel sito dell'accesso vascolare, trauma/danno vascolare, insufficienza cardiaca, pseudoaneurisma, versamento pleurico.

VII. ISTRUZIONI PER L'USO

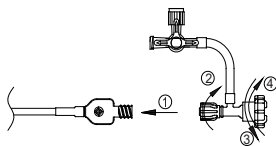
1. Preparazione del collettore: soluzione salina eparinizzata per lavare, kit di monitoraggio della pressione, sistema di iniezione del mezzo di contrasto.
2. Preparazione del paziente:
 - Anestesia generale con monitoraggio mediante TEE.
 - Puntura percutanea standard nella vena femorale. Quindi inserire la guida da 0,035" per l'avanzamento della guaina transtettale.

- Puntura nel sito posteriore inferiore del setto interatriale mediante il kit per la puntura transtettale standard. Dopo aver eseguito la puntura transtettale, rimuovere l'ago transtettale, il dilatatore e la guida. Mantenere un tempo di coagulazione attivato (ACT) di 250 secondi fino al termine della procedura mediante somministrazione endovenosa di eparina.

***Nota:** tutti i kit per puntura percutanea e per puntura transtettale devono essere sterili prima dell'uso e adeguatamente sciacquati con soluzione salina eparinizzata.*

3. Far avanzare delicatamente la guida rigida (0,035", lunghezza 260 cm) lungo la vena polmonare superiore attraverso la guaina transtettale.
4. Preparare il sistema di posizionamento: estrarre il sistema di posizionamento dalla confezione sterile mediante tecnica asettica, lavare tutti i componenti con soluzione salina eparinizzata prima di utilizzarli, allo scopo di rimuovere l'aria eventualmente presente all'interno del sistema.
5. Rimuovere la guaina transtettale, sostituirla con la guaina di posizionamento dotata di dilatatore attraverso la guida rigida, quindi rimuovere il dilatatore. Collegare la valvola emostatica all'estremità della guaina di posizionamento come mostrato nella **Figura 8**. Consentire il reflusso ematico dalla valvola emostatica per rimuovere l'aria presente nel sistema prima di chiudere la valvola emostatica stessa.

***Nota:** rimuovere l'aria presente nella guaina di posizionamento e nel dilatatore prima dell'uso. Far avanzare la guaina di posizionamento mediante il dilatatore delicatamente e facendo attenzione, in modo da prevenire traumi all'LAA.*



- ① Inserire l'estremità distale della valvola emostatica all'estremità della guaina di posizionamento.
- ② Avvitare fermamente la valvola emostatica.
- ③ Aprire delicatamente la valvola emostatica per favorire il reflusso ematico.
- ④ Successivamente, avvitare di nuovo fermamente la valvola emostatica.

Figura 8 Avvitare la valvola emostatica all'estremità del sistema di posizionamento

6. Aprire la valvola emostatica, inserire un catetere 5F, detto a coda di maiale, nella vena polmonare superiore sinistra attraverso la guida rigida. Successivamente rimuovere la guida rigida.

7. Tirare via in blocco la guaina di posizionamento insieme al catetere a coda di maiale dalla vena polmonare. Utilizzare il catetere a coda di maiale per inserirsi nell'LAA. Far avanzare la guaina di posizionamento nella parte prossimale dell'LAA attraverso il catetere a coda di maiale. Quindi avvitare fermamente la valvola emostatica.

***Nota:** posizionare il catetere a coda di maiale nella parte distale dell'LAA.*

8. Angiografia dell'LAA, proiezioni RAO 20° e caudale 20°.
9. Utilizzare sia l'ecocardiografia transesofagea (TEE), sia l'angiografia per misurare la zona di ancoraggio del dispositivo.

***Nota:** Si raccomanda in genere Ecocardiografia transesofagea (TEE) e angiografia con visione multiangolo per eseguire la misurazione. Per selezionare l'apparecchiatura, scegliere la dimensione maggiore tra quelle di posizionamento rilevate.*

10. Scegliere un dispositivo che sia da 3 a 8 mm più largo del diametro della zona di ancoraggio. Consultare le tabelle 2 e 3 per verificare la disponibilità di un dispositivo dalle dimensioni adeguate per l'occlusione della struttura.

***Avvertenza:** non impiantare il dispositivo se le misurazioni della struttura da occludere non rientrano fra le dimensioni contenute nelle tabelle 2 e 3.*

***Nota:** le dimensioni del dispositivo contenute nelle tabelle 2 e 3 sono basate su misurazioni angiografiche.*

Ls: profondità della LAA

Ds: dimensione della zona di ancoraggio.

Lo: distanza fra l'ostio dell'LAA e la biforcazione dei lobi doppi.

Tabella 2 Schema di dimensionamento del dispositivo per LAA a lobo singolo

UNITÀ DI MISURA: mm

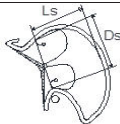
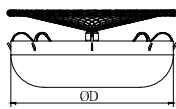
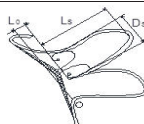
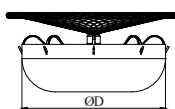
			
Misurazione		Dispositivo	
Ds	Ls	D	RIF.
11,0~12,5	≥ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≥ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≥ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≥ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≥ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≥ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≥ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≥ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≥ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≥ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≥ 10	36	LT-LAA-3640

Tabella 3 Schema di dimensionamento del dispositivo per LAA a lobi multipli

UNITÀ DI MISURA: mm

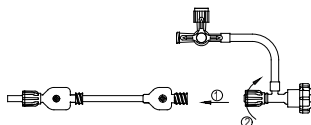
				
Misurazione			Dispositivo	
Ds	Lo	Ls	D	RIF.
11,0~12,5	< 10	≥ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	< 10	≥ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	< 10	≥ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	< 10	≥ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	< 10	≥ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	< 10	≥ 10	26	LT-LAA-2638

Nota: quando $Lo \geq 10$ mm, il dimensionamento del dispositivo fa riferimento alla tabella 2. La figura dell'LAA presente in questa tabella mostra unicamente un'LAA a lobi doppi. Per l'LAA a lobi

multipli può essere utilizzato lo stesso metodo selezionato.

11. Preparazione dell'occlusore dell'auricola atriale sinistra: estrarre l'occlusore dell'LAA dalla confezione sterile in condizioni di sterilità e immergerlo completamente in una soluzione salina eparinizzata prima dell'uso.
12. Avvitare fermamente il caricatore e la valvola emostatica come indicato nella **Figura 9**. Inserire il cavo di posizionamento nel caricatore fino a quando la sua punta fuoriesce dall'estremità distale del caricatore stesso, come mostrato nella figura **Figure 10**. Collegare il cavo di posizionamento all'alloggiamento centrale dell'occlusore dell'LAA avvitando in senso orario come mostrato nella figura **Figure 11**, quindi immergere l'occlusore in soluzione salina eparinizzata e tirare il cavo di posizionamento fino a quando l'occlusore è in posizione retratta all'interno del caricatore.

Nota: sostituire con un altro sistema di chiusura dell'LAA se l'alloggiamento centrale è largo o non corrispondente quando si collega l'occlusore al cavo di posizionamento.



- ① Inserire la valvola emostatica nell'estremità prossimale del caricatore.
- ② Avvitare fermamente il dado distale della valvola emostatica.

Figura 9 Avvitare la valvola emostatica al caricatore

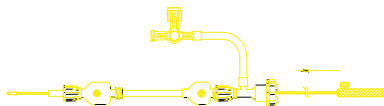
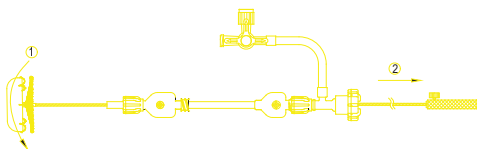


Figura 10 Inserire il cavo di posizionamento nel caricatore



- ① Collegare l'occlusore al cavo di posizionamento, dopo il serraggio, tornare indietro di mezzo giro.
- ② Immergere completamente l'occlusore nella soluzione salina eparinizzata, quindi tirare l'occlusore completamente all'interno del caricatore.

Figura 11 avvitare l'occlusore al cavo di posizionamento

13. Rimuovere l'aria all'interno del sistema: immergere il dispositivo in un contenitore di soluzione salina eparinizzata, sciacquare vigorosamente il dispositivo nel caricatore utilizzando una siringa Luerlock da 50 cc per diverse volte fino a quando il sistema non tiri fuori ulteriore aria. Quindi avvitare fermamente il dado prossimale di regolazione della valvola emostatica come mostrato nella **Figura 12**.

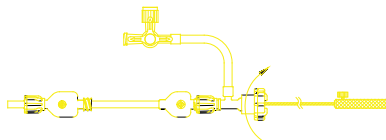
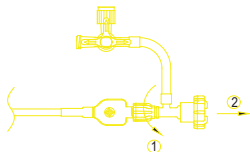


Figura 12 Avvitare fermamente il dado prossimale di regolazione della valvola emostatica dopo aver rimosso l'aria

***Nota:** il prodotto deve essere completamente sciacquato fino alla totale scomparsa delle bolle d'aria all'interno del caricatore. Ricordarsi di chiudere la valvola a tre vie e di avvitare fermamente la valvola emostatica dopo il risciacquo. L'azione seguente può essere ripetuta per favorire la rimozione dell'aria presente nel sistema: immergere adeguatamente l'estremità distale del caricatore nella soluzione salina eparinizzata, spingere l'occlusore e tirarlo nuovamente all'interno del caricatore.*

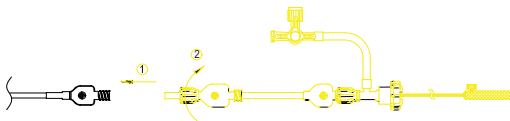
14. Collegare la valvola a tre vie con la soluzione salina eparinizzata pressurizzata. Svitare leggermente la valvola emostatica. Verificare che la soluzione salina eparinizzata esca dall'estremità distale del caricatore e dall'estremità prossimale della valvola emostatica.
15. Rimuovere il catetere a coda di maiale. Tirare via la valvola emostatica dall'estremità prossimale della guaina di posizionamento come mostrato nella **Figura 13**. Inserire immediatamente il caricatore con l'occlusore nel cavo di posizionamento all'interno della guaina di posizionamento come mostrato nella **Figura 14**. Avvitare fermamente il dado dell'estremità distale del caricatore.



- ① Svitare il dado distale della valvola emostatica.

② Rimuovere la valvola emostatica.

Figura 13 Rimuovere la valvola emostatica

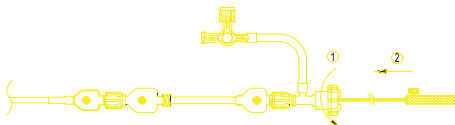


- ① Inserire il caricatore con l'occlusore collegato al cavo di posizionamento nella guaina di posizionamento.
- ② Avvitare fermamente il dado distale del caricatore.

Figura 14 Collegare il caricatore alla guaina di posizionamento

Nota: durante l'inserimento all'interno della guaina di posizionamento, continuare a sciacquare il caricatore con la soluzione salina eparinizzata pressurizzata contenuta nel collettore e lasciar fuoriuscire la soluzione eparinizzata dall'estremità distale del caricatore. Far avanzare il dispositivo sotto la soluzione salina eparinizzata.

16. Quindi svitare il dado prossimale di regolazione della valvola emostatica come mostrato nella **Figura 15**. Spingere delicatamente il cavo di posizionamento al fine di far avanzare l'occlusore fino al raggiungimento dell'estremità distale della guaina di posizionamento.



- ① Svitare il dado prossimale di regolazione della valvola emostatica.
- ② Spingere delicatamente il cavo di posizionamento al fine di far avanzare l'occlusore fino al raggiungimento dell'estremità distale della guaina di posizionamento.

Figura 15 Avanzamento dell'occlusore

Nota: non ruotare il cavo di posizionamento durante l'avanzamento dell'occlusore. Quando l'occlusore dell'LAA raggiunge l'estremità distale della guaina di posizionamento, tirarlo delicatamente indietro di circa 1 cm per determinare se l'occlusore è ancora collegato al cavo di posizionamento sotto la guida fluoroscopica, quindi far avanzare nuovamente l'occlusore fino alla punta della guaina di posizionamento.

17. Durante DSA (Digital subtraction angiography) posizionarsi con la guaina di posizionamento a

circa 5 mm dalla zona di ancoraggio, rilasciare gradualmente il dispositivo spingendo il cavo di posizionamento in avanti e tenendo ferma la guaina di posizionamento.

***Nota:** spingendo lentamente il cavo di posizionamento, la struttura a ombrello si aprirà gradualmente. È importante notare che l'applicazione della struttura a ombrello implica l'inserimento delle ancore di fissaggio nelle pareti dell'auricola. La posizione della struttura a ombrello può essere verificata mediante iniezioni di mezzo di contrasto prima e durante il dispiegamento della struttura a ombrello.*

18. Tirare via la guaina di posizionamento mantenendo fermo il cavo di posizionamento fino alla completa esposizione della copertura dell'occlusore dell'LAA. Mantenere il cavo di posizionamento leggermente teso affinché la copertura sia protesa in direzione della struttura a ombrello. Questa manovra assicura la chiusura da parte del dispositivo dell'ostio dell'LAA.

***Nota:** eseguire un'ecocardiografia e un'angiografia per confermare la stabilità del dispositivo. Come mostrato nella **Figura 16**, la struttura a ombrello è compressa ed è posizionata distalmente all'origine dell'arteria circonflessa sinistra (secondo ecocardiografia); tutte le parti della struttura a ombrello sono dispiegate (secondo diverse proiezioni angiografiche); la copertura assume nuovamente una conformazione concava (secondo angiografia). In caso contrario, ricattare il dispositivo tenendo ferma la guaina di posizionamento e tirando il cavo di posizionamento per riportare il dispositivo completamente all'interno della guaina di posizionamento. Regolare la posizione e aprire nuovamente la struttura a ombrello. Oppure sostituire l'occlusore dell'LAA con un nuovo occlusore avente **RIF.** diverso.*

***Avvertenza:** non far avanzare il cavo di posizionamento durante il recupero del dispositivo. Il dispositivo può essere ricatturato e nuovamente dispiegato per un massimo di 4 volte. Se il posizionamento del dispositivo risulta ulteriormente insoddisfacente, rimuoverlo e sostituire dispositivo e guaina di posizionamento con un nuovo sistema.*

19. Eseguire un tug test (Time Up and Go) per verificare la stabilità del dispositivo.
20. Assicurarsi, mediante iniezione di mezzo di contrasto e TEE, che l'ostio dell'LAA sia sigillato dalla copertura.

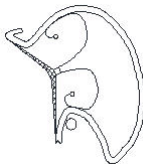


Figura 16 Stato dell'occlusore dell'auricola atriale sinistra impiantato nell'LAA

Nota: ricattare il dispositivo ogniqualvolta sia necessario prima del rilascio.

21. Se il posizionamento del dispositivo risulta ottimale è possibile rilasciarlo:
 - Staccare il dispositivo dal cavo ruotando il cavo di posizionamento in senso antiorario.
 - Rimuovere il cavo di posizionamento e la guaina di posizionamento dal paziente.
22. Eseguire un'ecocardiografia e un'angiografia per verificare che il dispositivo resti in posizione. Verificare l'eventuale presenza di effetti avversi.
23. Chiudere la ferita della vena femorale destra.

VIII. ISTRUZIONI POST-PROCEDURA

- Terapia antiaggregante doppia (aspirina più Clopidogrel o equivalenti) per i primi 3 mesi dopo l'impianto del dispositivo. Si consiglia l'assunzione di aspirina per un tempo indefinito dopo i primi 3 mesi. Durante i follow-up si raccomandano procedure standard di assistenza, inclusa l'ecocardiografia transesofagea preferibilmente a 3 mesi dall'impianto per valutare un'eventuale occlusione incompleta dell'LAA ed eventuali effetti avversi (inclusa la formazione di trombi sulla superficie del dispositivo).

IX. DATA DI SCADENZA

Il sistema di chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAA) viene sterilizzato mediante ossido di etilene. L'etichetta riporta la durata, la data di fabbricazione e la data di scadenza del dispositivo. **Non** utilizzare prodotti che abbiano superato la data di scadenza.

X. CONFEZIONE ED ETICHETTA

- I sistemi di chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAA) vengono forniti sterili. Gli occlusori e i sistemi di posizionamento sono confezionati separatamente.
- L'occlusore è confezionato e protetto da un contenitore in PETG (Copoliestere termoplastico)

sigillato con membrana separatrice e quindi inserito in una busta dializzante sul quale sono presenti un'etichetta e un indicatore di sterilità. Il prodotto è sterilizzato e confezionato con IFU, scheda paziente, modulo di feedback per il cliente e certificato di garanzia della qualità. Sulla scatola è presente un'etichetta esterna.

- Il sistema di posizionamento è protetto da una piastra di supporto e sigillato mediante una doppia busta separatrice sulla quale sono presenti un'etichetta principale e un indicatore di sterilità. Il prodotto è sterilizzato e confezionato con IFU, modulo di feedback per il cliente e certificato di garanzia della qualità. Sulla scatola è presente un'etichetta esterna.
- Sull'etichetta sono indicate informazioni relative a **RIF**, del prodotto, data di sterilizzazione, data di scadenza, numero di serie, codice del lotto, contrassegno di sterilizzazione ecc.
- I simboli utilizzati sono i seguenti.

XI. SMALTIMENTO

- Imballaggio e IFU sono riciclabili. Smaltire i materiali di imballaggio in modo appropriato.
- I dispositivi devono essere restituiti a Lifetech per lo smaltimento.
- Lo smaltimento dei dispositivi deve avvenire secondo le procedure standard di smaltimento dei rifiuti solidi a rischio biologico.

I. 기기 설명

좌심방이 폐쇄시스템(Left Atrial Appendage Closure System)은 폐쇄 또는 폐색이 필요한, 격벽과 관련 없는 심장 구조에 사용되는 경도관, 자체 확장식 기기다. 이 시스템은 좌심방이 폐색기(Left Atrial Appendage Occluder)(그림 1)와 전달 시스템(Delivery System)(그림 2)으로 구성되어 있다. 좌심방이 폐색기는 연결 슬리브로 연결된 엮렐라(umbrella)와 덮개로 구성 된다. 엮렐라는 탄성 니티놀 골조로 만들어졌으며, 좌심방이(LAA) 벽에 기기를 고정하기 위한 후크가 달려 있다. 덮개는 평평한 디스크 모양의 탄성 니티놀 망으로 만들어졌으며, 전달 케이블(Delivery Cable)과 연결하기 위해 중앙에 오목한 허브가 위치해 있다. 이 케이블은 전달 시스(Delivery Sheath)를 통해 LAA 폐색기를 원하는 곳에 위치시킨다. 이식 후 LAA 로의 혈액 침투를 막기 위해 엮렐라와 덮개 모두 PET 막으로 재봉되어 있다. 전달 시스템은 전달 시스 (그림 3), 확장기(그림 4), 전달 케이블(그림 5), 로더 (그림 6) 그리고 두 개의 지혈 밸브(그림 7)로 구성되어 있다.

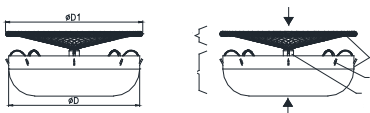
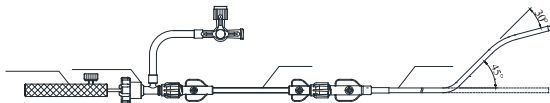


그림 1 좌심방이 폐색기



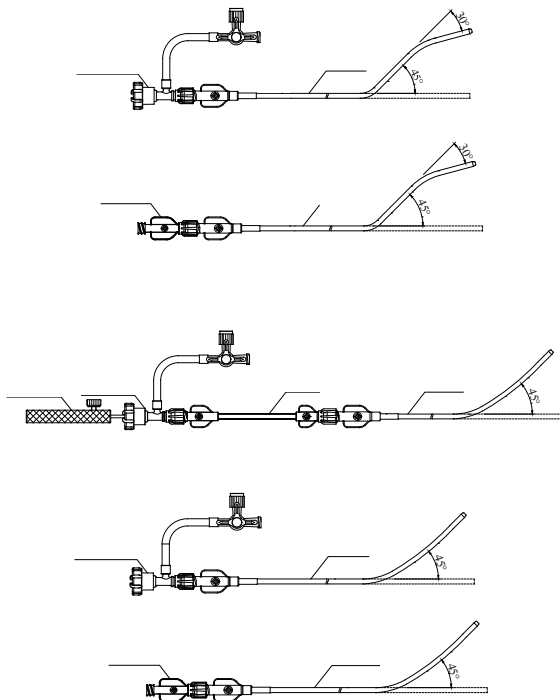
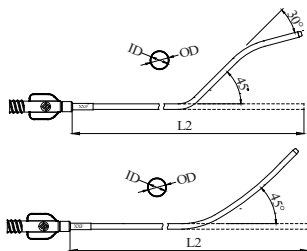


그림 2 전달 시스템



비고: ID=내경, OD=외경

그림 3 전달 시스

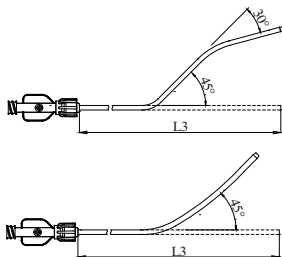


그림 4 확장기

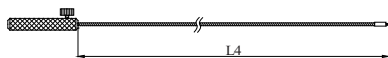


그림 5 전달 케이블



그림 6 로더

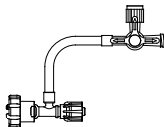


그림 7 지혈 밸브

표 1 좌심방이 폐쇄시스템 REF 단위: mm

기기 REF	D	D1	전달 시스템 REF	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2.7,OD=3.5);	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8);			
			SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8);			
LT-LAA-2430	24	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

비고: 일반적으로 의사의 결정에 따라 SL8/9/10F45x30-900 은 시술용으로, 45° 곡선의 SL8/9/10F45-900 는 특수 LAA 해부술에 사용된다.

II. 용도

좌심방이 폐쇄시스템은 비판막성 심방세동(Nonvalvular atrial fibrillation)이 있는 환자의 좌심방이(LAA)에 혈전 색전이 형성되는 것을 방지하기 위한 경피 경관

기구(Percutaneous Transcatheter Device)이다.

III. 사용 금지 조건

다음의 경우에는 좌심방이 폐쇄시스템 사용이 금지 된다.

- 환자의 LAA 해부학적 특성이 기기 REF에 맞지 않는 경우.
- 심장 내 혈전이 있는 환자.
- 활동성 심내막염 또는 균혈증을 초래할 수 있는 기타 감염증이 있는 환자.
- 기기 이식이 다른 심장내 또는 혈관내 구조에 지장을 줄 수 있는 환자.
- X 레이 및/또는 경식도 심장초음파 검사가 금지된 환자.
- 니켈에 대해 알려진 과민증이 있는 환자.
- 기타 심장혈관 카테터법에 대한 경피 및 일반 금지 사항. 예를 들어 환자의 키(지신장은 TEE 프로브, 카테터 사이즈 등에 적합하지 않음) 또는 신체 조건(활성 감염, 출혈성 질환, 치료받지 않은 궤양 등).

IV. 경고

- 좌심방이 폐쇄시스템은 경도관 관련 기술을 훈련 받은 의사만 사용해야 한다. 의사는 기기 용도에 따라 이 기기를 어떤 환자에게 적절하게 사용해 시술할 수 있는지 결정해야 한다. Lifetech는 훈련되지 않은 의료 종사자가 이 기기를 사용하여 초래되는 직/간접적 피해 또는 비용을 보상하거나 책임지지 않는다.
- 기기 색전 형성 가능성도 있다. 의사는 기기를 제거해야 하는 긴급 상황에 대처할 준비를 해야 한다.
- 시술 중에 저항이 발생할 경우 의사는 시술을 계속하기 전에 원인을 파악해야 한다.
- 시술 중에 LAA 폐색기를 제거 또는 교체할 필요가 있을 경우, 반드시 기기와 전달 시스템 두 가지를 모두 제거 또는 교체해야 한다. 그렇지 않을 경우 전달 시스템 및/또는 기기 오작동이 발생할 수 있다.
- 니켈 알레르기가 있는 환자는 이 기기에 대해 알레르기 반응을 나타낼 수 있다.
- 포장 멸균 차단재가 열려 있거나 손상된 경우에는 기기를 사용해서는 안 된다.

- 이 기기는 산화에틸렌으로 멸균했으며 1 회용이다. 재사용이나 재멸균을 금한다. 기기를 재멸균하면 기기 오작동이나 부적절한 멸균을 초래하여 환자에게 해를 입힐 수 있다.
- 라벨에 명시된 "사용 기한(Use by)" 전에 기기를 사용한다. 사용 전에 모든 지시사항을 읽고 각각의 구성요소들을 주의 깊게 확인한다. 파손이 발견되면 사용하지 않는다.
- 18 세 미만 환자의 경우에는 연구가 수행되지 않습니다.

V. 주의사항

- 기기를 건조하고 선선한 곳에 보관한다.
 - 고압증기 멸균기(autoclaving)로 기기를 멸균하지 않는다. 상대습도 상한선은 80%이며, 54°C 를 초과하는 온도에 지속적으로 노출시키지 않는다.
 - 유기용제와 접촉 시키지 않는다.
 - 기기를 조심해서 다룬다. 운반 중에 압력, 습기 및 햇빛에 노출시키지 않는다.
 - 기기를 사용하기 전에 문의 사항이 생길 경우 판매 대리점이나 제조업체에 직접 연락한다.
 - MRI 호환성: 비임상 시험 결과, LAA 폐색기를 이식받은 환자는 다음 조건 하에서 기기를 이식한 직후에 안전하게 MRI 스캔을 받을 수 있었다.
 - 3 Tesla 이하의 정자기장
 - 720G/cm 이하의 공간 경사 자기장
 - 최대 MR 시스템이 보고되었을 때, 15 분 스캐닝의 경우 전신 평균 3W/kg 의 전자파특이흡수율(SAR).
- 비고:** 판독 영역이 기기 위치에 상대적으로 가까운 동일 영역에 있을 경우 MRI 영상 품질이 떨어질 수 있다.
- 의사는 기기 사용 전후나 도중에 항응고제 또는 항혈소판제를 사용해야 할 경우

임상 판단을 내려야 한다.

- 의사는 삽입형제세동기(ICD)와 전극선(lead)을 이식한 환자에게 기기를 이식할 경우 주의를 기울여야 한다.
- 의사는 선택된 전달 시스템의 크기에 맥관구조가 적합한지 확인해야 한다.
- 의사는 기기 이식 후 이식 위치나 근처에서 부정맥 절제술을 할 경우 주의를 기울여야 한다.
- 의사는 LAA 폐색술 중에 심방충격천자술(transseptal puncture)과 같은 표준 중재적 심혈관 카테터 삽입 기법을 사용해야 한다.
- 절차 중 방사능 노출 및 약품 사용으로 인해 임신부와 모유 수유를 하는 여성에게 기기를 사용할 때 신중한 정책을 적용하십시오.

VI. 합병증

이 기기를 이식하는 시술 중이나 이후에 발생할 수 있는 합병증에는 다음이 포함되며 이에 국한되지 않는다.

공기 색전증, 알레르기 반응, 무감각 반응, 부정맥, 출혈, 심장 마비, 심장 압전, 사망, 기기 색전증, 기기 이동, 색전성 부작용, 고열, 이물질 색전증, 고혈압/저혈압, 감염, 다기관 부전, 심근경색증, 심장 천공, 심낭 삼출, 신부전/신기능장애, 뇌전증, 중대한 불완전 LAA 폐색, 뇌졸중 또는 일과성뇌허혈증, 기기 상의 혈전 형성, 판막 역류/부전, 혈관 접근 부위/손상, 혈관 외상/손상, 심부전, 가동맥류, 흉막삼출

VII. 사용 지침

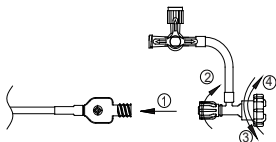
1. 세척용 헤파린 첨가 식염수(heparinized saline), 압력 모니터링 키트, 주입 조영제(injection contrast) 등을 준비한다.
2. 환자를 준비시킨다
 - TEE 지침에 따라 전신 마취(GA) 한다.
 - 대퇴정맥에 표준적인 경피적 천자를 실시한다. 경중격 시스템 삽입을 위해 0.035" 가이드와이어를 넣는다.

- 표준 심방중격 천자 키트를 사용해 심방중격(interatrial septum)의 하-후방(infero-posterior) 위치에 천자한다. 심방중격천자를 실시한 후, 중격경유침, 확장기 및 가이드와이어를 제거한다. 시술을 완료할 때까지 정맥 내 헤파린을 주입하여 250 초의 권장 활성 혈액 응고 시간(ACT)을 유지한다.

비고: 모든 경피적 천자 키트와 심방중격 천자 키트는 사용 전에 멸균해야 하며 헤파린 첨가 식염수로 적절히 세척해야 한다.

3. 경직 가이드와이어(0.035", 길이 260 cm)를 경중격 시스를 통해 상부 허파정맥으로 부드럽게 삽입한다.
4. 전달 시스템 준비: 멸균 포장에서 무균 방식으로 전달 시스템을 꺼내고, 시스템 안에 있는 공기를 제거하기 위해 모든 구성요소들을 사용 전에 헤파린 첨가 식염수로 세척한다.
5. 경중격 시스를 제거하고, 확장기를 사용하여 가이드와이어를 통해 이를 전달 시스템으로 교체한 다음, 확장기를 제거한다. 그림 8 과 같이 지혈 밸브를 전달 시스템 끝에 연결한다. 지혈 밸브를 닫기 전에, 시스템 내부에 있는 공기를 제거할 수 있도록 지혈 밸브를 통해 피가 흐르게 한다.

비고: 사용 전에 전달 시스템과 확장기 내부의 공기를 없앤다. LAA 에 대한 외상을 방지하기 위해 확장기로 조심스럽게 전달 시스템을 삽입한다.



- ① 지혈 밸브의 원위부를 전달 시스템 끝에 삽입한다.
- ② 지혈 밸브를 단단히 잠근다.
- ③ 혈액이 역류하도록 지혈 밸브를 살짝 연다.

- ④ 혈액 역류 후에 지혈 밸브를 단단히 조인다.

그림 8 전달 시스템 끝에 지혈 밸브 연결

6. 지혈 밸브를 열고, 표시된 피그테일 카테터 5F 를 경직 가이드와이어를 통해 좌측 상부 허파정맥에 삽입한 다음, 가이드와이어를 제거한다.
7. 허파정맥으로부터 피그테일 카테터와 전달 시스템을 함께 당긴다. 피그테일 카테터를 사용하여 LAA 와 결합한다. 피그테일 카테터를 통해 전달 시스템을 LAA 근위부에 삽입한다. 그 다음, 지혈 밸브를 단단히 조인다.

비고: LAA 원위부에 피그테일 카테터를 위치시킨다.

8. RAO 20 caudal 20 에서 LAA 혈관 조영검사를 실시한다.
9. 경식도심장초음파(TEE)와 혈관 조영검사를 실시하여 기기를 안착시킬 부위를 측정한다.

참고: 일반적으로 다각도 측정 시 경식도심장초음파검사(TEE) 및 혈관 조영검사를 권장합니다. 기기 선택 시 모든 측정 영역의 최대 크기를 선택합니다.

10. 안착 부위의 지름보다 3-8mm 더 큰 기기를 선택한다. 표 2 와 표 3 을 참고하여 폐색에 적합한 기기 크기를 결정한다.

경고: 폐색될 구조의 측정값이 표 2 및 표 3 의 크기에 해당되지 않을 경우에는 기기를 이식하지 않는다.

비고: 표 2 와 표 3 의 기기 크기는 혈관 조영검사 측정에 근거한다.

Ls: LAA 의 깊이

Ds: 안착 부위의 크기

Lo: LAA 입구와 이중엽(double lobes) 갈래 사이의 거리

표 2 단일 엽 LAA 에 대한 기기 크기 단위: mm

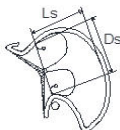
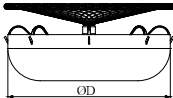
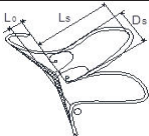
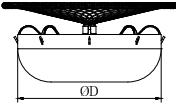
			
측정치		기기	
Ds	Ls	D	REF
11.0~12.5	≥ 10	16	LT-LAA-1622
12.5~14.0	≥ 10	18	LT-LAA-1824
14.0~16.0	≥ 10	20	LT-LAA-2026
16.0~18.0	≥ 10	22	LT-LAA-2228
18.0~20.0	≥ 10	24	LT-LAA-2430
20.0~22.0	≥ 10	26	LT-LAA-2632
22.0~24.0	≥ 10	28	LT-LAA-2834
24.0~26.0	≥ 10	30	LT-LAA-3036
24.0~26.0	≥ 10	32	LT-LAA-3236
26.0~28.0	≥ 10	34	LT-LAA-3438
28.0~30.0	≥ 10	36	LT-LAA-3640

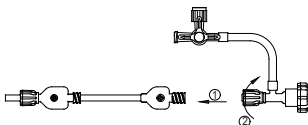
표 3 다중 업 LAA 에 대한 기기 크기 단위: mm

				
측정치			기기	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11.0~12.5	<10	≥ 10	16	LT-LAA-1630
12.5~14.0	<10	≥ 10	18	LT-LAA-1832
14.0~16.0	<10	≥ 10	20	LT-LAA-2032
16.0~18.0	<10	≥ 10	22	LT-LAA-2234
18.0~20.0	<10	≥ 10	24	LT-LAA-2436
20.0~22.0	<10	≥ 10	26	LT-LAA-2638

비고: $Lo \geq 10\text{mm}$ 이면 기기 사이즈는 표 2 와 같다. 이 표의 LAA 그림은 이중 업 LAA 만을 보여준다. 다중 업 LAA 의 경우에도 동일한 선택법을 적용할 수 있다.

- 좌심방이 폐쇄시스템을 준비한다. 멸균 포장에서 LAA 폐색기를 멸균 상태에서 꺼낸 다음, 사용하기 전에 헤파린 첨가 식염수에 완전히 담근다.
- 그림 9** 와 같이 로더와 지혈 밸브를 단단히 조인다. **그림 10** 과 같이 전달 케이블의 끝이 로더의 원위부에서 보이도록 로더에 삽입한다. **그림 11** 과 같이 시계 방향으로 돌려 전달 케이블을 LAA 폐색기 허브에 연결하고, 폐색기를 헤파린 첨가 식염수에 완전히 담갔다가, 전달 케이블을 당겨서 폐색기가 로더 내에 완전히 들어가도록 한다.

비고: 폐색기를 전달 케이블에 연결할 때 허브가 느슨하거나 맞지 않을 경우 새로운 LAA 폐쇄 시스템으로 교체한다.



- 지혈 밸브를 로더 근위부에 삽입한다.

- ② 지혈 밸브의 원위부 너트를 단단히 조인다.

그림 9 지혈 밸브를 로더에 연결

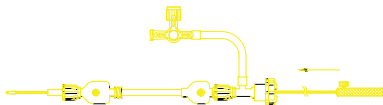
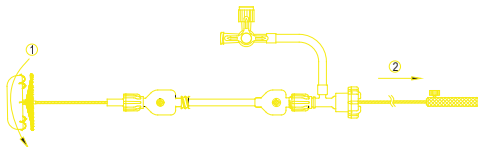


그림 10 전달 케이블을 로더에 삽입



- ① 전달 케이블로 폐색기를 연결하고 조인 후, 반대 방향으로 반 바퀴 돌립니다.
 ② 폐색기를 헤파린 첨가 식염수에 완전히 담근 다음, 로더 안으로 완전히 들어가도록 당긴다.

그림 11 전달 케이블에 폐색기 연결

13. 시스템 내부에 있는 공기를 제거하기 위해, 기기를 헤파린 첨가 식염수 통에 담그고 50cc 의 루어락(luer lock) 주사기로 로더 안에 있는 기기를 강하게 여러 번 세척하여 공기가 더 이상 나오지 않도록 모두 제거한다. 그리고 나서 **그림 12** 와 같이 지혈 밸브의 근위부에 있는 조절 너트를 단단히 조인다.

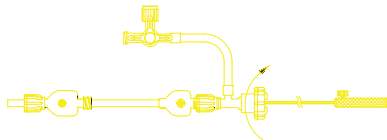
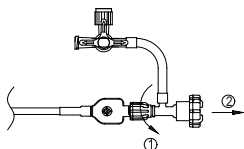


그림 12 공기를 제거한 후 지혈 밸브의 근위부에 있는 조절 너트 조이기

비고: 로더 안에 공기 방울이 없을 때까지 제품을 철저히 세척해야 한다. 세척 후에는 3 방향(three-way) 밸브를 잠그고 지혈 밸브를 단단히 조인다. 로더의 원위부를 헤파린 첨가 식염수에 적절히 담그고, 폐색기를 밀고, 폐색기를 다시

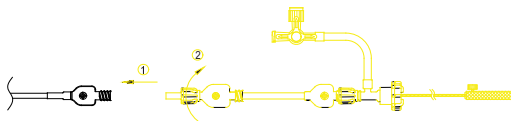
한번 로더 안으로 당기는 과정을 반복하면 시스템 내부의 공기 제거에 도움이 된다.

14. 고압 헤파린 첨가 식염수로 3 방향 밸브를 연결한다. 지혈 밸브를 살짝 연다. 로더의 원위부와 지혈 밸브의 근위부에서 헤파린 첨가 식염수가 흘러나오는지 확인한다.
15. 피그테일 카테터를 제거한다. **그림 13** 과 같이 전달 시스 근위부에서 지혈 밸브를 제거한다. **그림 14** 와 같이 로더와 전달 케이블에 부착된 폐색기를 함께 전달 시스템에 즉시 삽입한다. 로더의 원위부 너트를 단단히 조인다.



- ① 지혈 밸브의 원위부 너트를 푼다.
- ② 지혈 밸브를 제거한다.

그림 13 지혈 밸브 제거

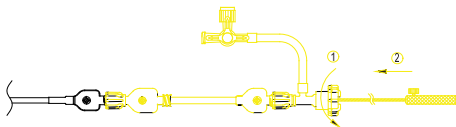


- ① 로더와 전달 케이블에 부착된 폐색기를 함께 전달 시스템에 삽입한다.
- ② 로더의 원위부 너트를 단단히 조인다.

그림 14 로더와 전달 시스 연결

비고: 로더를 전달 시스템에 삽입할 때, 매니폴드(manifold)에서 나오는 고압 헤파린 첨가 식염수로 계속 로더를 세척하고 헤파린 첨가 식염수가 로더의 원위부에서 흘러나오게 한다. 헤파린 첨가 식염수 하에 기기를 삽입한다.

16. **그림 15** 와 같이 지혈 밸브의 근위부에 있는 조절 너트를 푼다. 폐색기가 전달 시스템의 원위부에 도달할 때까지 전달 케이블을 부드럽게 삽입한다.



- ① 지혈 밸브의 근위부에 있는 조절 너트를 푼다.
- ② 폐색기가 전달 시스의 원위부에 도달할 때까지 전달 케이블을 부드럽게 삽입한다.

그림 15 폐색기 삽입

비고: 폐색기를 넣을 때 전달 케이블을 회전시키지 않는다. LAA 폐색기가 전달 시스 원위부에 거의 다다를 때, 투시 유도(fluoroscopic guidance) 하에 LAA 폐색기가 전달 케이블에 여전히 부착되었는지 보기 위해 약 1cm 를 조심스럽게 당긴 다음, 전달 시스 끝까지 폐색기를 넣는다.

17. 전달 시스가 안착 부위에 약 5mm 근처에 인접하는 DSA 위치가 되면, 전달 시스를 잡은 채로 전달 케이블을 앞으로 밀어 기기를 조금씩 움직인다.

비고: 전달 케이블을 천천히 밀면 엠브렐러가 조금씩 열리게 된다. 좌심방이벽에 고정 후크가 걸리도록 엠브렐러를 위치시키는 것이 중요하다. 엠브렐러의 위치는 엠브렐러 배치 전과 도중에 조영제를 주입하여 확인할 수 있다.

18. 전달 시스를 제거하고 동시에 LAA 폐색기의 덮개가 노출될 때까지 전달 케이블을 잡는다. 덮개가 엠브렐러 방향으로 기울도록 전달 케이블을 약간 팽팽하게 유지한다. 이렇게 하면 기기가 LAA 입구 확실하게 덮는다.

비고: 기기가 안정적인지 확인하기 위해 경식도심초음파 검사와 혈관 조영검사를 실시한다. **그림 16** 과 같이 엠브렐러는 압축되어 있고 좌회전동맥 기점에 대해 원위부에 위치해 있으며(경식도심초음파), 엠브렐러의 모든 부분은 펼쳐져 있고(다양한 투사각도의 혈관 조영검사), 덮개는 다시 오목한 형태가 되어야 한다(혈관 조영검사). 그렇지 않을 경우, 전달 케이블을 당기면서 전달 시스를 잡아서 기기를 전달 시스에 완전히 되돌려 놓음으로써 기기를 다시 잡는다. 위치를 조절하여 재배치한다. 또는 필요할 경우 REF 가 다른 새로운 LAA 폐색기로 교체한다.

경고: 기기를 다시 잡을 때 전달 케이블을 밀지 않는다. 기기는 최대 4 번까지 다시 잡아 재배치할 수 있다. 기기의 위치가 여전히 만족스럽지 않을 경우, 기기와 전달 시스를 모두 제거하고 새로운 시스템으로 교체한다.

19. 기기 안정성을 확인하기 위해 당김 시험을 실시한다.

20. 조영제 투입과 TEE 를 통해 LAA 의 입구가 덮개로 밀봉되는지 확인한다.

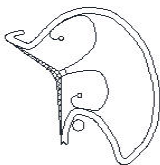


그림 16 LAA 에 이식된 좌심방이 폐색기 상태

비고: 분리하기 전에 필요할 경우 기기를 언제든지 다시 잡는다.

21. 기기 위치가 최적화될 때 기기를 분리한다.

- 시계 반대 방향으로 전달 케이블 바이스를 돌려 케이블에서 기기를 분리한다.
- 환자에게서 전달 케이블과 전달 시스를 제거한다.

22. 기기가 제자리에 있는지 확인하기 위해 경식도심초음파와 혈관 조영검사를 실시한다. 부작용이 없는지 확인한다.

23. 대퇴정맥의 상처를 봉합한다.

VIII. 시술 후 지침

- 기기 이식 후 최초 3 개월 동안 병용 항혈소판 요법(아스피린+클로피도그렐 또는 대체제)을 적용한다. 3 개월 이후 계속 아스피린을 복용하는 것을 권장한다. 임상 후속 조치 중에는 통상진료표준이 권장되며, 여기에는 불완전한 LAA 폐색 및 이상사례(기기 상의 혈전 형성 포함) 평가를 위해 가급적 3 개월 후속 검사 시에 경식도 심장초음파를 실행하는 것이 포함된다.

IX. 유통 기한

좌심방이 폐쇄시스템은 산화에틸렌으로 멸균된다. 유통 기한은 라벨에 표시되어 있으며 제조 및 사용 일은 라벨에 표시되어 있습니다. **만료 된 제품을 사용하지 마십시오**

X. 포장 및 라벨

- 좌심방이 폐쇄시스템은 멸균 상태로 제공된다. 폐색기와 전달 시스템은 별도로 포장되어 있다.
- 폐색기는 보호를 위해 PETG 트레이에 포장되어 의료용 투석지로 밀봉되어 있으며, 제품은 의료용 투석지 봉투로 밀봉되어 있고, 봉투에 라벨과 멸균 상태 표시가 부착되어 있다. 제품은 멸균되어 IFU, 환자 카드, 고객 피드백 양식 및 품질 보증서와 함께 박스에 포장되어 있다. 외부 라벨은 박스 위에 부착되어 있다.
- 전달 시스템은 보호를 위해 받침판 위에 놓여 의료용 이중 투석 봉투로 밀봉되어 있고, 그 위에 라벨과 멸균 상태 표시가 부착되어 있다. 제품은 멸균되어 IFU, 고객 피드백 양식 및 품질 보증서와 함께 상자에 포장되어 있다. 외부 라벨은 상자 위에 부착되어 있다.
- 제품 REF, 멸균 날짜, 유통 기한, 일련 번호, 배치(batch) 코드, 멸균 표시 등에 대한 정보가 라벨에 포함되어 있다.
- 사용된 기호는 다음과 같다.

XI. 폐기

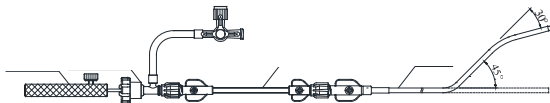
- 포장 상자와 IFU는 재활용이 가능하며 모든 포장재를 적절히 폐기한다.
- 기기를 Lifetech에 반환하여 폐기할 수 있다.
- 기기는 생물학적 위험 고체 폐기물 표준 처리 방법에 따라 폐기할 수 있다.

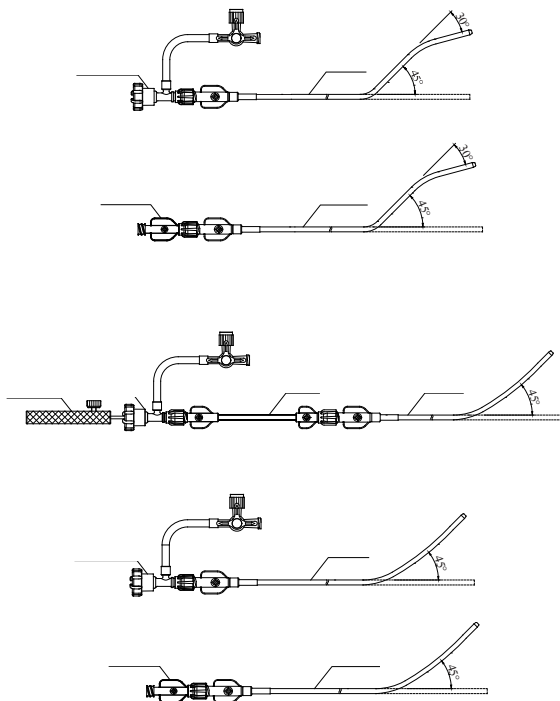
I. OPIS URZĄDZENIA

System do zamykania uszka lewego przedsionka to przecewnikowe, samorozprężające się urządzenie przeznaczone do stosowania w obrębie nieobejmujących ściany przegrody struktur serca, które wymagają zamknięcia lub okluzji. System składa się z okludera uszka lewego przedsionka (Rys. 1) oraz systemu dostarczającego (Rys. 2). Okluder uszka lewego przedsionka składa się z parasolki i osłony połączonych ze sobą za pomocą mankietu łączącego. Parasolka wykonana jest elastycznej ramy nitinolowej z haczykami, które mocują urządzenie do ścian uszka lewego przedsionka (LAA). Osłona wykonana jest z elastycznej siatki nitinolowej w kształcie płaskiego krążka z cofniętą obsadką pośrodku służącą do podłączenia do przewodu dostarczającego, który stosowany jest do wprowadzenia okludera LAA przez koszulkę do pożądanego miejsca. Zarówno parasolka jak i osłona są zszyte z membranami PET w celu zapobiegania przedostawaniu się krwi do LAA po wprowadzeniu urządzenia. System dostarczający składa się z koszulki dostarczającej (Rys. 3), rozszerzacza (Rys. 4), przewodu dostarczającego (Rys. 5), wprowadzacza (Rys. 6) i dwóch zastawek hemostatycznych (Rys. 7).

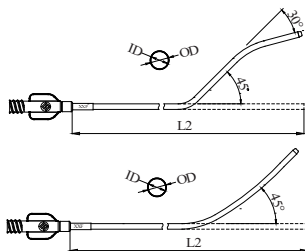


Rys. 1 Okluder uszka lewego przedsionka



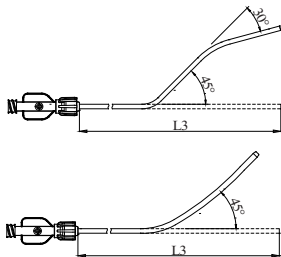


Rys. 2 System dostarczający



UWAGA: ID=średnica wewnętrzna, OD=średnica zewnętrzna

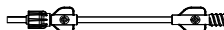
Rys. 3 Koszulka dostarczająca



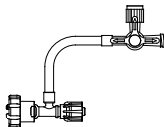
Rys. 4 Rozszerzadło



Rys. 5 Przewód dostarczający



Rys. 6 Wprowadzac



Rys. 7 Zastawka hemostatyczna

Tabela 1 NR KAT. systemu do zamykania uszka lewego przedsionka JEDNOSTKA: mm

NR KAT. urządzenia	D	D1	NR KAT. systemu dostarczającego	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900 (ID=2,7; OD=3,5); SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID=3,0; OD=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3,4; OD=4,1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26	SL9F45×30-900/SL9F45-900 (ID=3,0; OD=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3,4; OD=4,1)			
LT-LAA-2228	22	28				
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (ID=3,4; OD=4,1)			
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Uwaga: zwykle w zabiegach stosowane są systemy SL8/9/10F45x30-900; system SL8/9/10F45-900 z jedną krzywizną 45° można zastosować w przypadku szczególnej budowy anatomicznej LAA (w ocenie lekarza).

II. WSKAZANIA

System do zamykania uszka lewego przedsionka to przezskórne urządzenie przezcewnikowe przeznaczone do zapobiegania embolizacji zakrzepu w uszku lewego przedsionka (LAA) u pacjentów

z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

III. PRZECIWWSKAZANIA

System do zamykania uszka lewego przedsionka jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Budowa anatomiczna LAA nieodpowiadająca **NR KAT.** urządzenia.
- Zakrzep wewnątrzesercowy.
- Czynne zapalenie wsierdza lub inne zakażenia powodujące bakteriemie.
- Sytuacja, w której wprowadzenie urządzenia doprowadziłoby do naruszenia struktur wewnątrzesercowych lub wewnątrznaczyniowych.
- Istnienie przeciwwskazań do RTG i/lub echokardiografii przezprzelykowej.
- Rozpoznana nadwrażliwość na nikiel.
- Inne przeszłorne, ogólne przeciwwskazania do cewnikowania serca. Na przykład: wzrost pacjenta (niski wzrost nieodpowiedni dla sondy TEE, rozmiar cewnika, itp.) lub stan fizyczny (czynna infekcja, choroba krwotoczna, nieleczony wrzód itp.).

IV. OSTRZEŻENIA

- System do zamykania uszka lewego przedsionka powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie technik przezcewnikowych. Lekarz powinien ustalić, którzy pacjenci są kandydatami do zabiegu z wykorzystaniem tego urządzenia zgodnie ze wskazaniami. Firma Lifetech nie przyjmuje odpowiedzialności ze wszelkie bezpośrednie lub następce szkody albo koszty wynikające z zastosowania tego urządzenia przez nieprzeszkolony personel.
- Istnieje ryzyko embolizacji przez urządzenie. Lekarze powinni być przygotowani do podjęcia działań w sytuacjach nagłych, w których konieczne może być usunięcie urządzenia.
- W razie wystąpienia oporu w trakcie zabiegu, przed jego kontynuacją lekarz powinien sprawdzić przyczynę.
- Jeśli w trakcie zabiegu wystąpi konieczność usunięcia lub wymiany okludera LAA, urządzenie należy usunąć i wymienić wraz z koszulką dostarczającą. W przeciwnym wypadku może dojść do awarii koszulki dostarczającej i/lub urządzenia.
- U pacjentów z uczuleniem na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenie.
- **Urządzenia NIE WOLNO używać, jeśli jałowe opakowanie zostało wcześniej otwarte lub**

uszkodzone.

- Urządzenie zostało wyjałowiono tlenkiem etylenu i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia NIE WOLNO używać ani sterylizować ponownie. Próby ponownego wyjałowienia urządzenia mogą doprowadzić do jego uszkodzenia, niedostatecznego wyjałowienia lub obrażeń u pacjenta.
- Urządzenie należy użyć przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje i dokładnie sprawdzić wszystkie elementy. W razie zaobserwowania uszkodzeń urządzenia nie wolno używać.
- Nie przeprowadzono badań u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

V. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- System należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- Urządzenia nie wolno wyjaławiać w autoklawie. Górna granica wilgotności względnej wynosi 80%. Urządzenia nie wolno wystawiać na działanie temperatur powyżej 54°C.
- Nie dopuszczać do zetknięcia się urządzenia z rozpuszczalnikami organicznymi.
- Z systemem należy postępować ostrożnie. W trakcie transportu systemu nie wolno ścisnąć, moczyć ani wystawiać na działanie słońca.
- W razie pytań przed użyciem urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub bezpośrednio z producentem.
- Zgodność z MRI: w badaniach nieklinicznych ustalono, że pacjenta z wszczepionym okluderem LAA można bezpiecznie poddać badaniu obrazowemu bezpośrednio po wprowadzeniu urządzenia pod następującymi warunkami:
 - Statyczne pole magnetyczne o maks. natężeniu 3,0 T.
 - Gradient przestrzenny statycznego pola magnetycznego maks. 720 G/cm.
 - Maks. specyficzny wskaźnik absorpcji (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg w przypadku 15 minut skanowania.

Uwaga: w rejonie wszczepionego urządzenia lub w jego najbliższej okolicy jakość obrazu MRI może być gorsza.

- Lekarz powinien kierować się oceną kliniczną w zakresie stosowania leków przeciwzakrzepowych lub przeciwplatekcyjnych przed, w trakcie i/lub po zastosowaniu urządzenia.
- Lekarz powinien zachować ostrożność w przypadku implantacji urządzenia u pacjenta z

wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) i odprowadzeniami.

- Lekarz powinien upewnić się, że wybrano koszulkę dostarczającą o rozmiarze odpowiednim do danego naczynia krwionośnego.
- Lekarz powinien zachować ostrożność przeprowadzając ablację w leczeniu arytmii w miejscu wszczepienia implantu lub w jego pobliżu.
- W trakcie okluzji LAA lekarz powinien stosować standardowe interwencyjne techniki cewnikowania układu krążenia, np. nakłucie przezprzegrodowe.
- Zalecane jest przyjęcie rozważnych zasad korzystania z urządzenia w przypadku kobiet w ciąży i karmiących piersią ze względu na narażenie na działanie promieniowania oraz stosowanie leków podczas zabiegu.

VI. POWIKŁANIA

Powikłania mogą wystąpić w trakcie lub po zabiegu wprowadzania urządzenia. Są to m.in.:

zator powietrzny, reakcja alergiczna, reakcje na środek znieczulający, zaburzenia rytmu serca, krwawienie, zatrzymanie akcji serca, tamponada serca, zgon, embolizacja urządzenia, migracja urządzenia, epizod zatorowy, gorączka, embolizacja ciała obcego, nadciśnienie/niedociśnienie, infekcja, niewydolność wielonarządowa, zawał mięśnia sercowego, perforacja serca, wysięk osierdziowy, niewydolność/zaburzenia czynności nerek, epilepsja, istotna niepełna okluzja LAA, udar lub przemijający atak niedokrwienny, powstanie zakrzepu w urządzeniu, niedomykalność/niewydolność zastawki, uraz w miejscu dostępu naczyniowego, uszkodzenie naczynia krwionośnego, niewydolność serca, tętniak rzekomy, wysięk opłucnowy.

VII. WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

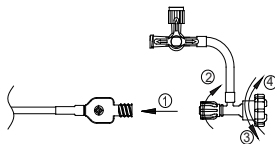
1. Przygotować rozgałęzienie: heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do przepłukiwania, zestaw do monitorowania ciśnienia, podanie kontrastu.
2. Przygotować pacjenta.
 - Zastosować znieczulenie ogólne i obserwację TEE.
 - Wykonać standardowe przezskórne nakłucie żyły udowej. Następnie wprowadzić przewodnik 0,035" w celu wprowadzenia koszulki przezprzegrodowej.
 - Wykonać nakłucie w dolno-tylnej części przegrody międzyprzedsionkowej za pomocą standardowego zestawu do nakłucia przezprzegrodowego. Po wykonaniu nakłucia przezprzegrodowego usunąć igłę przezprzegrodową, rozszerzyć i przewodnik. Podając dożylnie

heparynę, utrzymać zalecany czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) wynoszący 250 sekund do momentu zakończenia procedury.

Uwaga: zestaw do nakłucia przezskórnego i zestaw do nakłucia przezprzegrodowego powinny zostać wyjalowione przed użyciem oraz przepłukane heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

3. Delikatnie wprowadzić sztywny przewodnik (0,035", dł. 260 cm) do żyły płucnej górnej przez koszulkę przezprzegrodową.
4. Przygotować system dostarczający: stosując technikę aseptyczną, wyjąć system dostarczający z jałowego opakowania. Przed użyciem wszystkie elementy należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia powietrza z systemu.
5. Wyjąć koszulkę przezprzegrodową, zastąpić ją koszulką dostarczającą i rozszerzaczem po sztywnym przewodniku, a następnie usunąć rozszerzacz. Podłączyć zastawkę hemostatyczną do końca koszulki dostarczającej, jak pokazano na **Rys. 8**. Umożliwić cofnięcie się krwi z zastawki hemostatycznej, aby usunąć powietrze z systemu przed zamknięciem zastawki hemostatycznej.

Uwaga: przed użyciem należy usunąć powietrze z koszulki doprowadzającej i rozszerzadła. Ostrożnie i delikatnie wprowadzić koszulkę dostarczającą wraz z rozszerzadłem, aby zapobiec uszkodzeniu LAA.



- ① Dystalną część zastawki hemostatycznej wprowadzić do końca koszulki dostarczającej.
- ② Mocno dokręcić zastawkę hemostatyczną.
- ③ Delikatnie otworzyć zastawkę hemostatyczną, aby umożliwić cofnięcie się krwi.
- ④ Następnie ponownie mocno dokręcić zastawkę hemostatyczną.

Rys. 8 Przykręcanie zastawki hemostatycznej do końcówki systemu dostarczającego

6. Otworzyć zastawkę hemostatyczną, wprowadzić cewnik typu pigtail ze znacznikiem do żyły płucnej lewej po sztywnym przewodniku. Następnie wyjąć sztywny przewodnik.
7. Wyciągnąć koszulkę dostarczającą wraz z cewnikiem typu pigtail z żyły płucnej. Użyć cewnika

typu pigtail do zamocowania w LAA. Wprowadzić koszulkę dostarczającą do proksymalnej części LAA przez cewnik typu pigtail. Następnie mocno dokręcić zastawkę hemostatyczną.

Uwaga: cewnik typu pigtail należy ustawić w dystalnej części LAA.

8. Angiogram LAA RAO 20, doogonowo 20.

9. Do pomiaru miejsca umieszczenia urządzenia należy użyć echokardiografii przezprzełykowej (TEE) i angiografii.

Uwaga: Zasadniczo zaleca się przeprowadzenie pomiarów echokardiografią przezprzełykową (TEE) oraz angiografią pod wieloma kątami. Aby wybrać urządzenie, na podstawie wszystkich pomiarów należy rozpoznać maksymalną wielkość strefy docelowej.

10. Wybrać urządzenie o rozmiarze o 3-8 mm większym od średnicy miejsca docelowego. Informacje na temat dostępności urządzenia w rozmiarze odpowiednim do okluzji struktury można znaleźć w tabeli 2 i 3.

Ostrzeżenie: jeśli pomiary struktury, która ma zostać zamknięta, nie są zgodne z tabelą wymiarów (tabela 2 i 3), urządzenia nie wolno wszczepiać.

Uwaga: wymiary urządzenia podane w tabeli 2 i 3 są oparte na pomiarach angiograficznych.

Ls: głębokość uszka lewego przedsionka (LAA)

Ds: wielkość miejsca umieszczenia

Lo: odległość między ujściem LAA a rozwidleniem płatów podwójnych

Tabela 2 Rozmiar urządzenia w przypadku jednoplátowego LAA JEDNOSTKA: mm

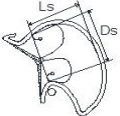
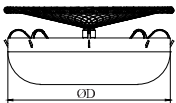
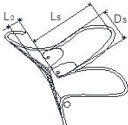
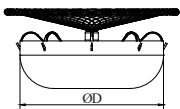
			
Pomiar		Urządzenie	
Ds	Ls	D	NR KAT.
11.0~12.5	$\cong 10$	16	LT-LAA-1622
12.5~14.0	$\cong 10$	18	LT-LAA-1824
14.0~16.0	$\cong 10$	20	LT-LAA-2026
16.0~18.0	$\cong 10$	22	LT-LAA-2228
18.0~20.0	$\cong 10$	24	LT-LAA-2430
20.0~22.0	$\cong 10$	26	LT-LAA-2632
22.0~24.0	$\cong 10$	28	LT-LAA-2834
24.0~26.0	$\cong 10$	30	LT-LAA-3036
24.0~26.0	$\cong 10$	32	LT-LAA-3236
26.0~28.0	$\cong 10$	34	LT-LAA-3438
28.0~30.0	$\cong 10$	36	LT-LAA-3640

Tabela 3 Rozmiar urządzenia w przypadku wieloplátowego LAA JEDNOSTKA: mm

				
Pomiar			Urządzenie	
Ds	Lo	Ls	D	NR KAT.
11.0~12.5	<10	$\cong 10$	16	LT-LAA-1630
12.5~14.0	<10	$\cong 10$	18	LT-LAA-1832
14.0~16.0	<10	$\cong 10$	20	LT-LAA-2032
16.0~18.0	<10	$\cong 10$	22	LT-LAA-2234
18.0~20.0	<10	$\cong 10$	24	LT-LAA-2436
20.0~22.0	<10	$\cong 10$	26	LT-LAA-2638

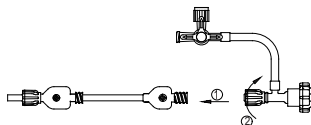
Uwaga: kiedy $Lo \cong 10$ mm, rozmiar urządzenia należy odszukać w tabeli 2. Rysunek LAA w tej

tabeli przedstawia tylko dwa płyty. W przypadku wielu płytów można zastosować tę samą metodę.

11. Przygotować okluder uszka lewego przedsionka: w jałowych warunkach wyjąć okluder LAA z jałowego opakowania. Przed użyciem należy w całości zanurzyć okluder w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej.

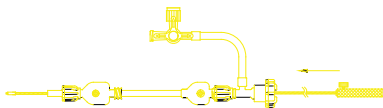
12. Jak pokazano na **Rys. 9**, mocno dokręcić między wprowadzaczem a zastawką hemostatyczną. Jak pokazano na **Rys. 10**, wprowadzać przewód dostarczający do wprowadzacza dopóki jego końcówka nie pojawi się w dystalnej części wprowadzacza. Jak pokazano na **Rys. 11**, podłączyć przewód dostarczający do obsadki okludera LAA, dokręcając w prawo, a następnie w całości zanurzyć okluder w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej i pociągać przewód dostarczający do momentu całkowitego wycofania okludera do wprowadzacza.

Uwaga: jeśli obsadka jest poluzowana lub niedopasowana przy podłączaniu okludera do przewodu dostarczającego, system do zamykania LAA należy wymienić.

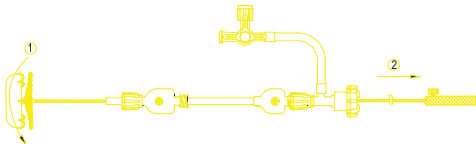


- ① Wprowadzić zastawkę hemostatyczną do proksymalnej części wprowadzacza.
- ② Mocno dokręcić dystalną nakrętkę zastawki hemostatycznej.

Rys. 9 Dokręcanie zastawki hemostatycznej do wprowadzacza



Rys. 10 Wprowadzanie przewodu dostarczającego do wprowadzacza

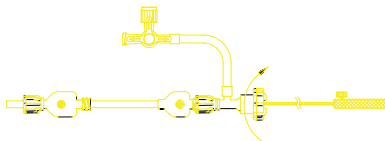


- ① Podłączyć okluder do przewodu dostarczającego, po dokręceniu cofnąć o pół obrotu.

- ② Zanurzyć okluder w całości w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, a następnie całkowicie wyciąć okluder do wprowadzacza.

Rys. 11 Przykręcanie okludera do przewodu dostarczającego

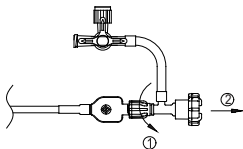
13. Usunąć powietrze z systemu: następnie zanurzyć urządzenie w misce wypełnionej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, kilkakrotnie intensywnie przepłukując urządzenie we wprowadzaczu za pomocą strzykawki o poj. 50 ml ze złączem Luer Lock. Płukanie należy kontynuować do momentu, kiedy z systemu nie będzie wydostawać się powietrze. Następnie jak przedstawiono na **Rys. 12** mocno dokręcić nakrętkę regulującą w proksymalnej części zastawki hemostatycznej.



Rys. 12 Mocne dokręcanie nakrętki regulującej w proksymalnej części zastawki hemostatycznej po usunięciu powietrza

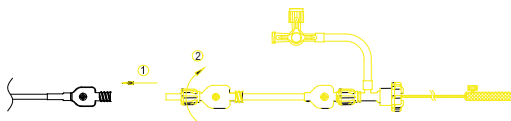
***Uwaga:** produkt należy przepłukiwać do momentu usunięcia wszystkich pęcherzyków powietrza z wprowadzacza. Należy pamiętać o konieczności zamknięcia zaworu trójdrogowego i dokręceniu zastawki hemostatycznej po przepłukaniu. Poniższe działanie można powtórzyć, aby ułatwić usunięcie powietrza z systemu: zanurzyć dystalną część wprowadzacza w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, popchnąć okluder i ponownie wyciąć okluder do wprowadzacza.*

14. Podłączyć zawór trójdrogowy do heparynizowanej soli fizjologicznej pod ciśnieniem. Delikatnie odkręcić zastawkę hemostatyczną. Sprawdzić, czy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej wypływa z dystalnej części wprowadzacza i proksymalnej części zastawki hemostatycznej.
15. Usunąć cewnik typu pigtail. Jak pokazano na **Rys. 13**, wyciąć zastawkę hemostatyczną przy proksymalnym końcu koszulki dostarczającej. Jak pokazano na **Rys. 14**, niezwłocznie wprowadzić okluder zamocowany do przewodu dostarczającego i koszulki dostarczającej. Mocno dokręcić dystalną nakrętkę wprowadzacza.



- ① Odkręcić dystalną nakrętkę zastawki hemostatycznej.
- ② Zdjąć zastawkę hemostatyczną.

Rys. 13 Zdejmowanie zastawki hemostatycznej

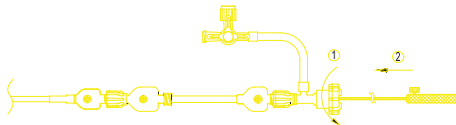


- ① Wprowadzić wprowadzacz z zamocowanym przewodem dostarczającym i koszulką dostarczającą.
- ② Mocno dokręcić dystalną nakrętkę wprowadzacza.

Rys. 14 Podłączanie wprowadzacza do koszulki dostarczającej

Uwaga: w trakcie wprowadzania wprowadzacza do koszulki dostarczającej należy przepłukiwać wprowadzaczeheparynizowanym roztworem soli fizjologicznej pod ciśnieniem z rozgałęziacza do momentu, kiedyheparynizowany roztwór soli fizjologicznej zacznie wypływać z dystalnej części wprowadzacza. Wprowadzać urządzenie, przepłukując heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

16. Jak pokazano na **Rys. 15**, odkręcić nakrętkę regulującą w proksymalnej części zastawki hemostaticznej. Delikatnie popchnąć przewód dostarczający, aby wprowadzić okluder do momentu, kiedy dotrze do dystalnej części koszulki dostarczającej.



- ① Odkręcić nakrętkę w proksymalnej części zastawki hemostatycznej.
- ② Delikatnie popchnąć przewód dostarczający, aby wprowadzać okluder do momentu, kiedy

dotrze do dystalnej części koszulki dostarczającej.

Rys. 15 Wprowadzanie okludera

Uwaga: w trakcie wprowadzania okludera nie wolno obracać przewodu dostarczającego. Kiedy okluder LAA dotrze niemalże do dystalnej części koszulki dostarczającej, delikatnie wycofać go o ok. 1 cm, aby metodą fluoroskopową ustalić, czy okluder LAA jest nadal zamocowany do przewodu dostarczającego, a następnie ponownie wprowadzić okluder do końcówki koszulki dostarczającej.

17. W pozycji do angiografii DSA ustawić koszulkę dostarczającą w położeniu ok. 5 mm proksymalnie w stosunku do miejsca umieszczenia i stopniowo rozprężyć urządzenie, popychając przewód dostarczający i przytrzymując koszulkę dostarczającą.

Uwaga: w trakcie powolnego popychania przewodu dostarczającego, parasolka będzie stopniowo się otwierać. należy zwrócić uwagę na rozłożenie ramion parasolki wskazujące na zamocowanie haczyków stabilizujących w ścianach uszka. Położenie parasolki można sprawdzić, podając środek kontrastowy przed wprowadzeniem i w trakcie wprowadzania parasolki.

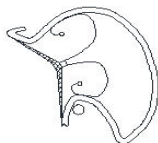
18. Wycofywać koszulkę dostarczającą, jednocześnie przytrzymując przewód dostarczający do momentu odsłonięcia osłony okludera LAA. Delikatnie popychać przewód dostarczający, aby pochylić osłonę w kierunku parasolki. Ten manewr pozwoli osłonić ujście LAA urządzeniem.

Uwaga: w celu potwierdzenia stabilności urządzenia należy wykonać badanie echokardiograficzne i angiograficzne: jak pokazano na **Rys. 16**, parasolka jest ściśnięta i ustawiona dystalnie do początku gałęzi okalającej lewej tętnicy wieńcowej (w badaniu echokardiograficznym); wszystkie części parasolki (w badaniu angiograficznym w różnych projekcjach) są rozłożone; osłona jest w położeniu wklęsłym (w badaniu angiograficznym). W przeciwnym wypadku urządzenie należy złożyć ponownie, przytrzymując nieruchomo koszulkę dostarczającą i pociągając jednocześnie przewód dostarczający, aby wycofać urządzenie w całości do koszulki dostarczającej. Zmienić położenie i ponownie rozprężyć. Lub konieczna może być wymiana na inny okluder LAA o innym **NR KAT**.

Ostrzeżenie: nie wolno wprowadzać przewodu dostarczającego, w czasie, kiedy urządzenie jest ponownie złożone. Urządzenie można składać i rozpręzać ponownie nie więcej niż 4 razy. Jeśli położenie urządzenia nadal jest niezadowalające, należy usunąć urządzenie i koszulkę dostarczającą i wymienić je na nowy system.

19. Przeprowadzić próbę pociągania, aby sprawdzić, czy urządzenie jest stabilne.

20. Upewnić się, że ujście LAA jest szczelnie zamknięte osłoną, wstrzykując środek kontrastowy i wykonując TEE.



Rys. 16 Stan okludera uszka lewego przedsionka wszczepionego do LAA

Uwaga: w razie potrzeby urządzenie należy złożyć ponownie przed zwolnieniem.

21. Kiedy położenie urządzenia jest optymalne, można je zwolnić:
- Odłączyć urządzenie od przewodu, obracając przewód dostarczający w lewo.
 - Wyjąć przewód dostarczający i koszulkę dostarczającą z ciała pacjenta.
22. Wykonać badanie echokardiograficzne i angiograficzne, aby potwierdzić, że urządzenie pozostaje na miejscu. Sprawdzić, czy nie wystąpiły zdarzenia niepożądane.
23. Zamknąć ranę w żyłę udowej prawej.

VIII. OPIEKA POOPERACYJNA

- Podwójne leczenie przeciwplatekcyjne (aspiryna i kłopidogrel lub naprzemiennie) przez pierwsze 3 miesiące po implantacji urządzenia. Po upływie 3 miesięcy zaleca się dalsze stosowanie aspiryny (przez czas nieokreślony). Zaleca się rutynową opiekę w trakcie kontroli klinicznych, w tym echokardiografię przezprzełykową, najlepiej co 3 miesiące, w celu oceny niepełnej okluzji LAA i wystąpienia zdarzeń niepożądanych (w tym powstania zakrzepu na powierzchni urządzenia).

IX. TERMIN WAŻNOŚCI

System do zamykania uszka lewego przedsionka (LAA) jest wyjaławiany tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykietach; na etykiecie oznaczona jest data produkcji i termin przydatności do użycia. **Nie** używać produktu po terminie przydatności.

X. OPAKOWANIE I ETYKIETA

- Systemy do zamykania uszka lewego przedsionka (LAA) dostarczane są w postaci jałowej. Okludery i systemy dostarczające są zapakowane osobno.
- Okluder jest zapakowany i osłonięty na tacy PETG bibułą dializacyjną, a następnie umieszczony

w torebce dializacyjnej, na której umieszczona jest etykieta i wskaźnik jałowości. Produkt jest wyjąłwany i pakowany wraz z instrukcją obsługi, kartą pacjenta, formularzem opinii i kartą gwarancji jakości. Na pudełku naklejona jest etykieta zewnętrzna.

- System dostarczający jest umieszczony na płytce i w dwóch torebkach dializacyjnych, na których umieszczona jest etykieta główna i wskaźnik jałowości. Produkt jest wyjąłwany i pakowany wraz z instrukcją obsługi, formularzem opinii i kartą gwarancji jakości. Na pudełku naklejona jest etykieta zewnętrzna.
- Informacje na temat **NR KAT.** produktu, daty sterylizacji, terminu ważności, numeru seryjnego, kodu partii, wskaźnika jałowości itd. podano na etykiecie.
- Poniżej przedstawiono objaśnienie symboli.

XI. UTYLIZACJA

- Karton i instrukcja obsługi nadają się do recyklingu. Wszelkie opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Urządzenie można zwrócić do firmy Lifetech w celu utylizacji.
- Urządzenie należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de encerramento do apêndice auricular esquerdo é um dispositivo auto-expansível, transcáteter, concebido para estruturas cardíacas, não envolvendo a parede septal, que precisem de ser encerradas ou ocluídas. O sistema consiste num dispositivo para encerramento do apêndice auricular esquerdo (**Figura 1**) e num sistema de entrega (**Figura 2**). O dispositivo para encerramento do apêndice auricular esquerdo é composto por um lóbulo e um disco, unidos por uma barra central. O lóbulo consiste numa estrutura flexível de nitinol com ganchos incorporados para estabilizar o dispositivo às paredes do apêndice auricular esquerdo (AAE). O disco é composto por uma rede metálica flexível de nitinol em forma de disco plano com um encaixe no meio para fixar o cabo de entrega, utilizado para fazer avançar o dispositivo de encerramento do AAE, através da bainha de libertação, até à posição pretendida. Tanto o lóbulo como o disco são revestidos de uma membrana PET para evitar a entrada de sangue no AAE após a implantação. O sistema de entrega inclui uma bainha de libertação (**Figura 3**), um dilatador (**Figura 4**), um cabo de entrega (**Figura 5**), um carregador (**Figura 6**) e duas válvulas hemostáticas (**Figura 7**).

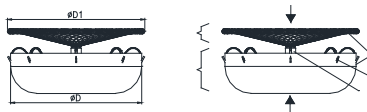
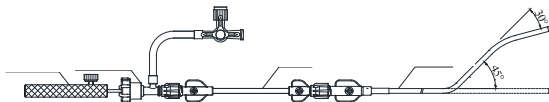


Figura 1 Dispositivo para encerramento do apêndice auricular esquerdo



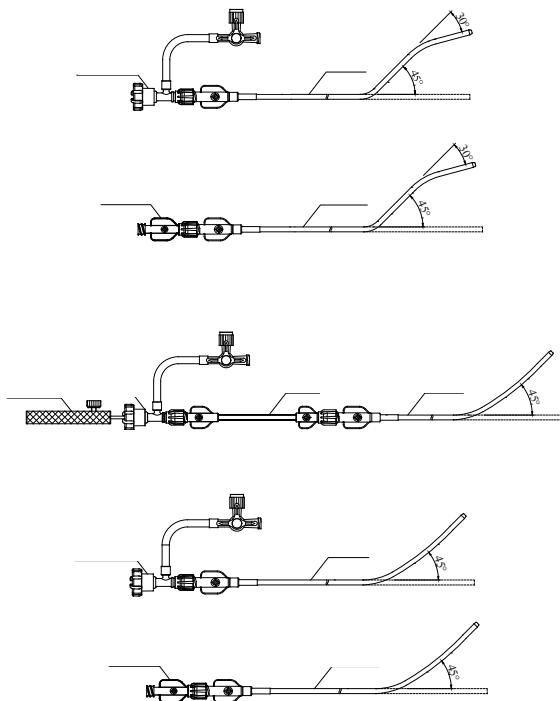
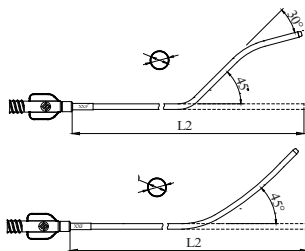


Figura 2 Sistema de entrega



NOTA: DI=Diâmetro interno, DE=Diâmetro externo

Figura 3 Bainha de liberação

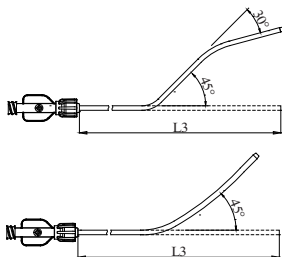


Figura 4 Dilatador



Figura 5 Cabo de entrega

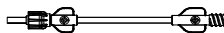


Figura 6 Carregador

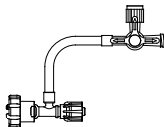


Figura 7 Válvula hemostática

Tabela 1 REF do Sistema de encerramento do apêndice auricular esquerdo UNIDADE: mm

REF do Dispositivo	D	D1	REF do Sistema de Entrega	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(DI=2.7,DE=3.5); SL9F45×30-900/SL9F45-900(DI=3.0,DE=3.8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(DI=3.0,DE=3.8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)			
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32	SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)			
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Nota: geralmente os SL8/9/10F45x30-900 são usados nos procedimentos e os SL8/9/10F45-900 com uma curva de 45° podem ser usados nos casos em que o AAE apresente características anatômicas especiais determinadas pelo médico.

II. INDICAÇÕES

O sistema de encerramento do apêndice auricular esquerdo é um dispositivo trans-cateter percutâneo destinado a prevenir embolização por trombos originários no apêndice auricular esquerdo (AAE) em doentes apresentando fibrilhação auricular não valvular.

III. CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de encerramento do apêndice auricular esquerdo está contraindicado em:

- Doentes, cuja anatomia do AAE não seja adequada para a **REF** do dispositivo.
- Doentes com trombos intracardíacos.
- Doentes em fase ativa de endocardite ou outras infecções que causam bacteriemia.
- Doentes em que o local de colocação do dispositivo possa interferir com qualquer estrutura intracardíaca ou intravascular.
- Doentes com contraindicações para a realização de Raios X e/ou ecocardiografia transesofágica.
- Doentes com hipersensibilidade conhecida ao níquel.
- Outras contraindicações percutâneas gerais para cateterização cardíaca. Por exemplo, a altura do doente (estatura baixa, não adequada para sonda TEE, tamanho do cateter, etc.) ou condição física (infecção ativa, doença hemorrágica, úlcera não tratada, etc.).

IV. AVISOS

- O sistema de encerramento do apêndice auricular esquerdo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas transcathéter. O médico deverá determinar quais os doentes adequados a candidatos para a intervenção que utiliza este dispositivo, de acordo com as indicações. A Lifetech não suporta nem é responsável por quaisquer danos ou custos, diretos ou indiretos, que resultem da utilização deste dispositivo por pessoal não treinado.
- Existem grandes probabilidades para a embolização do dispositivo. Os médicos devem estar preparados para lidar com situações de urgência que impliquem a remoção do dispositivo.
- Se ocorrer resistência durante a intervenção, o médico deve verificar qual o motivo antes de continuar.
- Durante a intervenção, se houver necessidade de remover ou substituir o dispositivo para oclusão do AAE, ambos o dispositivo e a bainha, devem ser removidos e substituídos. Caso contrário, pode resultar em avaria da bainha de libertação e/ou do dispositivo.
- Doentes alérgicos a níquel podem ter reações alérgicas a este dispositivo.
- **NÃO utilize o dispositivo se a barreira esterilizada da embalagem se encontrar aberta ou danificada.**
- **O dispositivo está esterilizado com óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. NÃO reutilize ou volte a esterilizar. Tentativas em voltar a esterilizar o**

dispositivo podem resultar em avarias, esterilização inadequada ou lesões no doente.

- Utilize o dispositivo antes da "Data de Validade" especificada no rótulo. Leia todas as instruções e verifique cuidadosamente cada componente antes de o utilizar. Não utilize se notar que está danificado.
- Não foi realizada qualquer investigação em doentes com menos de 18 anos.

V. PRECAUÇÕES

- Guarde o dispositivo num local fresco e seco.
- O dispositivo não deve ser esterilizado em autoclave. A humidade relativa máxima é de 80%. Não mantenha exposição constante a uma temperatura superior a 54°C.
- Não permita o contacto com nenhum solvente orgânico.
- Tenha cuidado ao manusear o dispositivo. Durante o transporte, evite comprimir, molhar e expor ao sol.
- Contacte, por favor, o agente de vendas ou o fabricante diretamente se existirem dúvidas antes da utilização do dispositivo.
- Compatibilidade com RMN: com base em ensaios não clínicos, os doentes com dispositivos para encerramento do AAE implantados, podem ser submetidos a exames de imagiologia em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, caso se verifiquem as seguintes condições:
 - campo magnético estático de 3 Tesla, ou menos.
 - campo magnético com gradiente espacial de 720 G/cm, ou menos.
 - máximo de RM relatado pelo sistema, taxa de absorção específica média de corpo completo (SAR) de 3W/kg por 15 minutos de exame.

***Nota:** a qualidade de imagem RMN pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou for relativamente próxima da posição do dispositivo.*

- O médico deve avaliar clinicamente as situações que envolvam a utilização de anticoagulantes ou fármacos antiplaquetários antes, durante e/ou após o uso deste dispositivo.
- O médico deve ter especial atenção ao implantar o dispositivo num doente que possua um desfibrilador cardioversor implantável (CDI) e elétrodos.
- O médico deve certificar-se de que a vasculatura é apropriada para o tamanho da bainha de

libertação escolhida.

- O médico deve tomar atenção se realizar ablação de arritmias no local, ou perto, do implante após a implantação do dispositivo.
- O médico deve utilizar técnicas padrão de cateterismo cardiovascular por intervenção, assim como punção transeptal, durante o encerramento do AAE.
- Adote uma política prudente de utilização do dispositivo nas mães que estão grávidas ou a amamentar, por causa da exposição à radiação e da toma de medicação durante o procedimento.

VI. COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer durante ou após a implantação deste dispositivo, incluem, mas não se limitam a:

embolia gasosa, reação alérgica, reações à anestesia, arritmia, hemorragia, paragem cardíaca, tamponamento pericárdico, morte, embolização do dispositivo, migração do dispositivo, eventos embólicos, febre, embolização de corpo estranho, hipertensão/hipotensão, infecção, falência multiorgânica, enfarte do miocárdio, perfuração cardíaca, derrame pericárdico, falha/disfunção renal, epilepsia, encerramento do AAE significativamente incompleto, acidente vascular cerebral ou ataque isquémico transitório, formação de trombos no dispositivo, regurgitação/insuficiência valvular, lesão no local de acesso vascular, trauma ou lesão do vaso sanguíneo, falha cardíaca, pseudoaneurisma, derrame pleural.

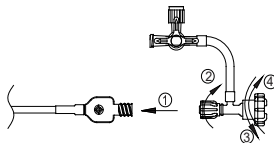
VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o tubo de distribuição: solução salina heparinizada para o flush, kit de tensão arterial, injeção de contraste.
2. Prepare o doente
 - AG (anestesia geral) guiada por ETE (Ecocardiografia transesofágica)
 - Punção percutânea normal da veia femoral. Em seguida, introduzir o fio guia de 0,035" para o avanço da bainha transeptal.
 - Punção na região infero-posterior do septo interauricular com o kit de punção transeptal. Após a punção transeptal, retire a agulha transeptal, o dilatador e o fio-guia. Mantenha o tempo de coagulação ativado (TCA) recomendado de 250 segundos com administração intravenosa de heparina, até que o procedimento esteja concluído.

***Nota:** todos os kits de punção percutânea e kits de punção transeptal devem ser esterilizados antes de serem utilizados, bem como irrigados de forma adequada com solução salinaheparinizada.*

3. Avance suavemente um fio guia rígido (0.035", comprimento 260 cm) dentro da veia pulmonar superior através da bainha transeptal.
4. Prepare o sistema de entrega: retire o sistema de entrega da embalagem esterilizada utilizando técnica assética e irrigue todos os componentes com solução salina heparinizada, antes de os utilizar, para remover o ar dentro do sistema.
5. Remova a bainha transeptal, troque-a pela bainha de libertação, com o dilatador através do fio guia rígido, e em seguida, retire o dilatador. Conecte a Válvula hemostática na extremidade da bainha de libertação como mostra a **Figura 8**. Permita a saída de sangue da válvula hemostática antes de fechá-la para retirar o ar que se encontra no sistema.

***Nota:** retire o ar da bainha de libertação e do dilatador antes de os utilizar. Avance a bainha de libertação com o dilatador, com cuidado e suavemente, de forma a evitar trauma no AAE.*



- ① Introduza a ponta distal da válvula hemostática na extremidade da bainha de libertação
- ② Aperte bem a válvula hemostática
- ③ Abra ligeiramente a válvula hemostática para permitir a saída de sangue
- ④ Em seguida volte a apertar bem a válvula hemostática.

Figura 8 Aperte a válvula hemostática à extremidade do sistema de entrega

6. Abra a válvula hemostática, introduza um cateter pigtail assinalado 5F na veia pulmonar superior através do fio guia rígido. Em seguida, retire o fio guia rígido.
7. Retire a bainha de libertação juntamente com o cateter pigtail da veia pulmonar. Utilize o cateter pigtail para entrar no AAE. Faça avançar a bainha de libertação até à parte proximal do AAE através do cateter pigtail. Em seguida aperte firmemente a válvula hemostática.

***Nota:** posicione o cateter pigtail na parte distal do AAE.*

8. Efetue uma angiografia do AAE a RAO 20 caudal 20.

9. Utilize o ecocardiograma transesofágico (ETE) e a angiografia para medir a região de implantação do dispositivo.

Nota: De uma forma geral, recomenda-se uma ecocardiografia transesofágica (ETE) e uma angiografia de múltiplos ângulos para a medição. Para selecionar o dispositivo, escolha o máximo de todos os tamanhos de medição da região de implantação.

10. Escolha um dispositivo que seja 3-8 mm maior do que o diâmetro da região de implantação. Consulte as tabelas 2 e 3 para determinar se está disponível um dispositivo de tamanho adequado para ocluir a estrutura.

Aviso: não proceda à implantação do dispositivo se as medidas da estrutura a ser ocluída não corresponderem ao gráfico de dimensões das tabelas 2 e 3.

Nota: a dimensão do dispositivo na tabela 2 e 3 baseia-se nas dimensões angiográficas.

Ls: A profundidade do AAE.

Ds: dimensão da região de implantação

Lo: distância entre o orifício do AAE e a bifurcação para lóbulos duplos

Tabela 2 Gráfico de medidas do dispositivo para lóbulo único no AAE UNIDADE: mm

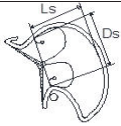
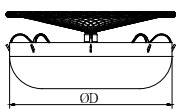
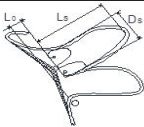
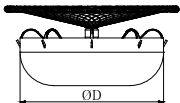
			
Dimensão		Dispositivo	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≥ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≥ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≥ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≥ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≥ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≥ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≥ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≥ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≥ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≥ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≥ 10	36	LT-LAA-3640

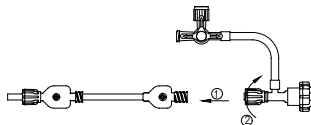
Tabela 3 Gráfico de medidas do dispositivo para lóbulos múltiplos no AAE UNIDADE: mm

				
Dimensão			Dispositivo	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Nota: quando $Lo \geq 10$ mm, a medida do dispositivo verifica-se na tabela 2. A figura do AAE nesta tabela só apresenta lóbulos duplos. Para lóbulos múltiplos pode ser usado o mesmo método de seleção.

11. Prepare o dispositivo para encerramento do apêndice auricular esquerdo: retire o dispositivo do AAE da embalagem esterilizada de acordo com as técnicas de esterilização, imergindo o dispositivo completamente em solução salina heparinizada antes da sua utilização.
12. Tal como demonstra a **Figura 9**, aperte firmemente o carregador com a válvula hemostática. Como mostra a **Figura 10**, introduza o cabo de entrega dentro do carregador até que a ponta apareça na extremidade distal. Tal como demonstra a **Figura 11**, prenda o cabo de entrega ao encaixe do dispositivo do AAE rodando no sentido dos ponteiros do relógio, e em seguida, mergulhe completamente o dispositivo em solução salina heparinizada e puxe o cabo de entrega até que o dispositivo fique completamente retraído dentro do carregador.

Nota: ao prender o dispositivo do AAE ao cabo de entrega, se verificar que a peça de encaixe está frouxa ou não se ajusta, troque o dispositivo por um novo.



- ① Encaixe a válvula hemostática na extremidade proximal do carregador
- ② Aperte bem o adaptador da válvula hemostática

Figura 9 Encaixar a válvula hemostática no carregador

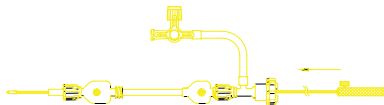
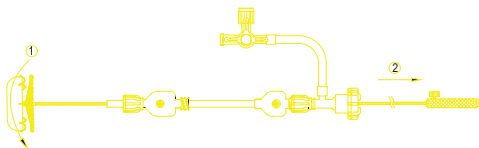


Figura 10 Encaixar o cabo de entrega no carregador



- ① Encaixe o dispositivo ao cabo de entrega. depois de apertar, dar meia volta para trás
- ② Mergulhe completamente o dispositivo na solução salina heparinizada e, em seguida, puxe-o para dentro do carregador completamente

Figura 11 Encaixar o dispositivo no cabo de entrega

13. Retire o ar do sistema: mergulhe o dispositivo num recipiente de solução salina heparinizada irrigue-o bem através do carregador com uma seringa Luelock de 50 cc. Repita várias vezes até que já não saia ar do sistema. Em seguida, tal como mostra a **Figura 12**, rode firmemente a rosca de ajuste na parte proximal da válvula hemostática.

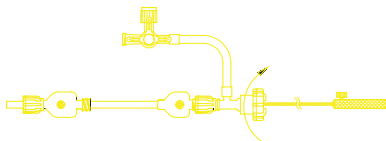
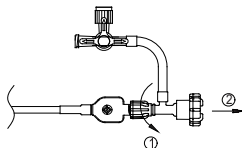


Figura 12 Após retirar o ar, rode firmemente a rosca de ajuste na parte proximal da válvula hemostática

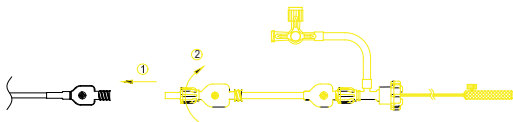
***Nota:** o produto deve ficar completamente lavado até não existirem bolhas de ar no carregador. Lembre-se de fechar a válvula de três vias e aperte firmemente a válvula hemostática após a lavagem. Pode realizar o seguinte procedimento várias vezes, para ajudar a remover o ar do sistema: mergulhe a parte distal do carregador em solução salina heparinizada adequada, avance o dispositivo e puxe-o novamente para dentro do carregador.*

14. Ligue a válvula de três vias com a solução salina heparinizada sob pressão. Desaperte suavemente a válvula hemostática. Confirme se a solução salina heparinizada escorre para fora da parte distal do carregador e da parte proximal da válvula hemostática.
15. Remova o cateter pigtail. Tal como mostra a **Figura 13**, retire a válvula hemostática da extremidade proximal da bainha de libertação. Tal como na **Figura 14**, introduza imediatamente o carregador no dispositivo, ligando o cabo de entrega com a bainha de libertação. Aperte firmemente a rosca distal do carregador.



- ① Desaperte a rosca distal da válvula hemostática
- ② Remova a válvula hemostática

Figura 13 Remova a válvula hemostática

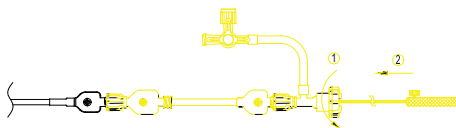


- ① Introduza o carregador no dispositivo, ligando o cabo de entrega com a bainha de libertação
- ② Aperte firmemente o adaptador distal do carregador

Figura 14 Insira o carregador na bainha de libertação

***Nota:** durante a inserção do carregador na bainha de libertação, mantenha a irrigação do carregador com uma pressurização contínua de solução salina heparinizada a partir do tubo de distribuição e retire esta solução salina heparinizada pela extremidade distal do carregador. Avance o dispositivo sob a solução salina heparinizada.*

16. Tal como demonstra a **Figura 15** desaperte a rosca de ajuste da extremidade proximal da válvula hemostática. Suavemente empurre o cabo de entrega para fazer avançar o dispositivo até que chegue à parte distal da bainha de libertação.



- ① Desaperte o adaptador de ajuste na parte proximal da válvula hemostática
- ② Empurre suavemente o cabo de entrega para fazer avançar o dispositivo até que chegue à parte distal da bainha de libertação.

Figura 15 Avance o dispositivo

Nota: não rode o cabo de entrega ao avançar o dispositivo. Quando o dispositivo do AAE estiver a chegar perto da bainha de libertação, retraia-o suavemente cerca de 1cm para verificar, sob orientação fluoroscópica, se ainda está fixo ao cabo de entrega, em seguida avance-o novamente até à ponta da bainha de libertação.

17. Sob DSA posicione a bainha de libertação, a cerca de 5 mm, proximal à região de implantação. Gradualmente implante o dispositivo empurrando o cabo de entrega enquanto segura a bainha de libertação.

Nota: ao empurrar suavemente o cabo de entrega, o lóbulo abrir-se-á gradualmente. É importante observar a abertura do lóbulo, o que implica o envolvimento dos ganchos de estabilização nas paredes do apêndice. A posição do lóbulo pode ser confirmada através de injeções de contraste antes e durante a implantação do lóbulo.

18. Retire a bainha de libertação e segure no cabo de entrega ao mesmo tempo até que o disco do AAE fique exposto. Mantenha uma leve tensão empurrando o cabo de entrega para fazer com que o disco se incline em direção ao lóbulo. Esta manobra permite que o dispositivo cubra o orifício do AAE.

Nota: realize uma ecocardiografia e uma angiografia para confirmar se o dispositivo está estável: tal como demonstra a **Figura 16**, o lóbulo está comprimido e posicionado no distal à origem da artéria circunflexa esquerda (por ecocardiografia); todas as partes do lóbulo abertas (por angiografia em várias projeções); e o disco retoma uma forma côncava (por angiografia). Caso contrário, recapture o dispositivo mantendo a bainha de libertação no lugar enquanto empurra o cabo de entrega para trazer o dispositivo completamente de volta à bainha de

libertação. Ajuste a posição e volte a implantar. Ou então, poderá ser necessário trocar por um novo dispositivo de AAE com outra REF.

***Aviso:** não avance o cabo de entrega durante a recaptura do dispositivo. O dispositivo pode ser recapturado e reposicionado num máximo de 4 vezes. Se o posicionamento do dispositivo ainda não for satisfatório, retire e substitua, tanto o dispositivo como a bainha de libertação, utilizando um sistema novo.*

19. Realize o teste tug para verificar a estabilidade do dispositivo.

20. Certifique-se de que o orifício do AAE está selado pelo disco, injetando contraste e ETE.

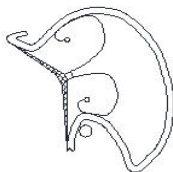


Figura 16 Estado do dispositivo para encerramento do apêndice auricular esquerdo implantado no AAE

***Nota:** recapture o dispositivo em qualquer altura, caso necessário, antes de implantá-lo.*

21. Após a boa posição do dispositivo, este pode ser libertado:

- desprendo o dispositivo do cabo, rodando a haste do cabo de entrega no sentido anti-horário.
- Retire o cabo e a bainha de libertação do doente.

22. Realize uma ecocardiografia e uma angiografia para avaliar se o dispositivo se mantém na posição. Verifique se existe alguma complicação.

23. Feche a incisão da veia femoral direita.

VIII. INSTRUÇÕES PÓS-INTERVENÇÃO

- Terapia antiplaquetária dupla (Aspirina e Clopidogrel ou substituto) para os 3 meses iniciais após a implantação. É recomendada a continuação da aspirina indefinidamente após 3 meses. É recomendada uma rotina normal de cuidados durante os acompanhamentos clínicos, incluindo ecocardiografia transesofágica, preferencialmente no acompanhamento de 3 meses, para avaliar se existe encerramento do AAE incompleto e eventos adversos (incluindo formação de trombos na

superfície do dispositivo).

IX. DATA DE VALIDADE

O sistema de encerramento do apêndice auricular esquerdo (AAE) é esterilizado com óxido de etileno. O prazo de validade, a data de fabrico e a data de validade estão indicados na etiqueta. **Não** utilize um produto fora do prazo de validade.

X. EMBALAGEM E RÓTULO

- Os sistemas de encerramento do apêndice auricular esquerdo (AAE) são fornecidos já esterilizados. Os dispositivos de encerramento e os sistemas de entrega são embalados separadamente.
- O dispositivo está embalado e protegido num tabuleiro PETG selado com papel dialisado e, em seguida, o produto é selado com outra bolsa dialisada onde são colocados um rótulo e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com as Instruções de utilização, cartão do doente, formulário de comentários do cliente e certificado de conformidade. É colocado um rótulo externo na embalagem.
- O sistema de entrega está protegido numa placa de suporte, e selado em bolsas dialisadas duplas, onde são colocados um rótulo e um indicador de esterilização. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com as Instruções de utilização, formulário de comentários do cliente e certificado de conformidade. É colocado um rótulo externo na embalagem.
- Informações sobre a **REF**, data de esterilização, data de validade, número de série, código do lote, marca de esterilização, etc. estão indicadas no rótulo.
- Os símbolos utilizados são os seguintes.

XI. ELIMINAÇÃO

- As embalagens e Instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem, conforme apropriado.
- Os dispositivos podem ser devolvidos à Lifetech para eliminação.
- Os dispositivos podem ser eliminados segundo os procedimentos normais de resíduos de risco biológico.

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система для закрытия ушка левого предсердия представляет собой чрескатетерное самораскрывающееся устройство, предназначенное для закрытия или окклюзии структур сердца, за исключением межпредсердной и межжелудочковой перегородки. Система состоит из окклюдера ушка левого предсердия (**рис. 1**) и набор для доставки (**рис. 2**). Окклюдер ушка левого предсердия состоит из «зонта» и покрытия, которые соединены между собой соединительной муфтой. «Зонт» представляет собой эластичный нитиноловый каркас с крючками, которыми устройство надежно крепится к стенкам ушка левого предсердия (УЛП). Покрытие представляет собой эластичную сеть из нитинола в форме плоского диска с углубленным разъемом в центре для соединения с кабелем доставки, который используется для продвижения окклюдера УЛП через оболочку для доставки к месту назначения. «Зонт» и покрытие соединены мембранами из ПЭТ для предотвращения попадания крови в УЛП после установки. Набор для доставки состоит из оболочки для доставки (**рис. 3**), дилататора (**рис. 4**), кабеля доставки (**рис. 5**), загрузчика (**рис. 6**) и двух гемостатических клапанов (**рис. 7**).

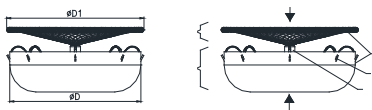
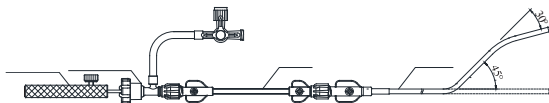


Рисунок 1. Окклюдер ушка левого предсердия



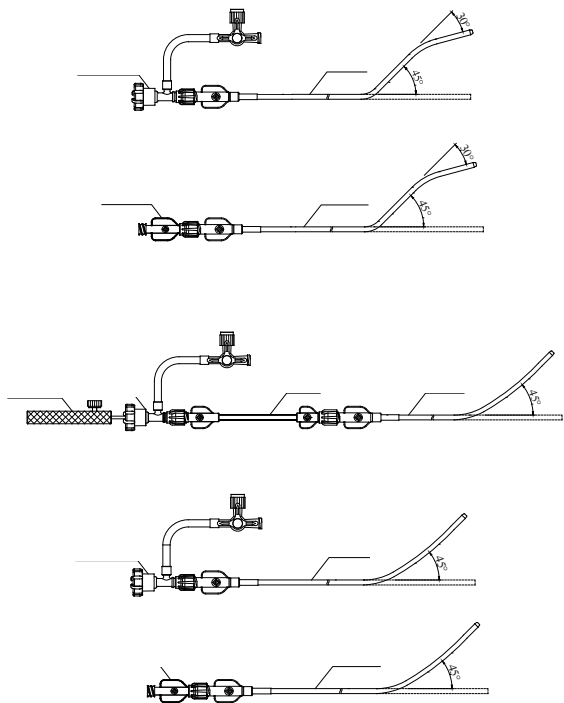
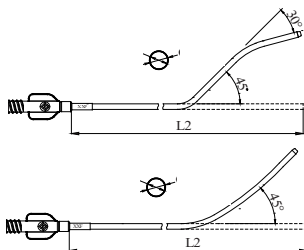


Рисунок 2. Набор для доставки



ПРИМЕЧАНИЕ. Внутр. диам. = внутренний диаметр, Наружн. диам. = наружный диаметр

Рисунок 3. Оболочка для доставки

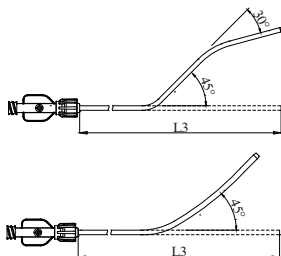


Рисунок 4. Дилататор



Рисунок 5. Кабель доставки



Рисунок 6. Загрузчик

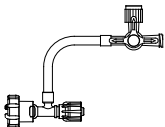


Рисунок 7. Гемостатический кабель

Таблица 1. REF системы для закрытия ушка левого предсердия

ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ: мм

REF устройства	D	D1	REF набор для доставки	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900 (внутр. диам. = 2,7, наружн. диам. = 3,5); SL9F45×30-900/SL9F45-900	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24	(внутр. диам. = 3,0, наружн. диам. = 3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900 (внутр. диам. = 3,4, наружн. диам. = 4,1)			
LT-LAA-2026	20	26	SL9F45×30-900/SL9F45-900			
LT-LAA-2228	22	28	(внутр. диам. = 3,0, наружн. диам. = 3,8);			
LT-LAA-2430	24	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900			
LT-LAA-1630	16	30	(внутр. диам. = 3,4, наружн. диам. = 4,1)			
LT-LAA-2632	26	32	SL10F45×30-900/SL10F45-900 (внутр. диам. = 3,4, наружн. диам. = 4,1)			
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Примечание. Обычно для выполнения процедуры применяется устройство SL8/9/10F45x30-900; устройство SL8/9/10F45-900 с одним изгибом 45° может применяться при особенностях анатомии УЛП по решению врача.

II. ПОКАЗАНИЯ

Система для закрытия ушка левого предсердия представляет собой чрескожное чрескатетерное

устройство, предназначенное для предотвращения тромбоэмболии из ушка левого предсердия (УЛВ) у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ниже представлены противопоказания к применению системы для закрытия ушка левого предсердия.

- Наличие особенностей анатомии УЛП, несовместимых с **REF** устройства.
- Наличие внутрисердечного тромба.
- Наличие активного эндокардита или других инфекций, вызывающих бактериемию.
- Предшествующая имплантация устройств, взаимодействующих с какими-либо внутрисердечными или внутрисосудистыми структурами.
- Наличие противопоказаний к рентгенологическим и/или чреспищеводным эхокардиографическим обследованиям.
- Установленная гиперчувствительность к никелю.
- Прочие общие противопоказания чрескожной катетеризации сердца. Например, рост пациента (низкий рост, не позволяющий использовать зонд для чреспищеводных эхокардиографических обследований, катетер определенного размера и т. п.) либо физическое состояние (активная инфекция, геморрагическая болезнь, нелеченая язва и т. п.)

IV. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Система закрытия ушка левого предсердия может использоваться только врачом, прошедшим обучение технике транскатетерных вмешательств. Врач должен определить, какие пациенты являются подходящими кандидатами для проведения процедуры с применением устройства в соответствии с показаниями. Компания Lifetech не признает и не будет нести ответственность за какие-либо прямые или косвенные убытки, причинение вреда или расходы, вызванные использованием данного устройства не прошедшим обучение персоналом.
- Существует риск эмболизации устройства. Врач должен быть готов к возможным неотложным ситуациям, когда может потребоваться извлечение устройства.
- При возникновении сопротивления во время процедуры врачу следует установить его причину, прежде чем продолжить.
- При возникновении необходимости в извлечении или замене окклюдера УЛП во время

вмешательства необходимо извлечь и заменить как устройство, так и оболочку для доставки. В противном случае возможно нарушение функции оболочки для доставки и/или устройства.

- У пациентов с аллергией на никель возможно развитие аллергической реакции на устройство.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство, если упаковка, обеспечивающая стерильную изоляцию, вскрыта или повреждена.**
- **Устройство стерилизовано этиленоксидом и предназначено только для однократного применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование или повторная стерилизация. Попытки повторно стерилизовать устройство могут привести к нарушению его функции, ненадлежащей стерилизации или нанесению вреда пациенту.**
- Используйте устройство до даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ до», указанной на этикетке. Прочтите все инструкции и тщательно проверьте все компоненты перед использованием. Запрещается использовать при наличии каких-либо повреждений.
- Исследования с участием пациентов младше 18 лет не проводились.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Храните систему в сухом прохладном месте.
- Устройство нельзя стерилизовать автоклавированием. Верхний предел относительной влажности составляет 80 %. Не подвергайте постоянному воздействию температуры выше 54° C.
- Не допускайте контакта с какими-либо органическими растворителями.
- Проявляйте осторожность при обращении с системой. Не допускайте сдавливания, намокания и воздействия солнечных лучей во время транспортировки.
- При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к агенту по продажам или непосредственно к производителю, прежде чем использовать устройство.
- Совместимость с МРТ. По данным доклинических испытаний, безопасное выполнение МРТ пациентам непосредственно после имплантации окклюдера УЛП возможно при соблюдении перечисленных ниже условий.
 - Индукция магнитного поля, равная 3 Тл или менее.

- Пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/см или менее.
- Максимальный сообщаемый системой МРТ усредненный для всего тела уровень специфической абсорбции (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

***Примечание.** Если исследуемая область совпадает или располагается близко к области имплантации устройства, возможно негативное влияние на качество изображения, полученного при МРТ.*

- В вопросах, касающихся применения антикоагулянтов или антитромботических препаратов перед имплантацией устройства, во время и/или после нее, врачу следует опираться на данные клинической оценки.
- Врачу необходимо соблюдать меры предосторожности при имплантации устройства пациентам с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) и водителем ритма.
- Врач должен убедиться в том, что сосудистая система позволяет провести оболочку для доставки выбранного размера.
- После имплантации устройства врач должен соблюдать меры предосторожности при выполнении абляции с целью лечения нарушений ритма в месте установки имплантата или поблизости от него.
- При выполнении окклюзии УПП врачу следует использовать стандартные интервенционные методики катетеризации сердечно-сосудистой системы, такие как транссептальная пункция.
- Будьте осторожны при использовании устройства во время беременности или на кормящих матерях из-за воздействия радиации и медикаментов в ходе процедуры использования.

VI. ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время или после процедуры установки устройства возможно развитие осложнений, включающих, помимо прочих, следующие:

воздушная эмболия, аллергическая реакция, реакция на анестезию, аритмия, кровотечение, остановка сердечной деятельности, тампонада сердца, смерть, эмболизация устройства, миграция устройства, эмболическое явление, повышение температуры тела, эмболизация инородным телом, гипертензия/гипотензия, инфекция, полиорганная недостаточность, инфаркт миокарда, перфорация сердца, перикардialный выпот, почечная недостаточность/нарушение функции почек, эпилепсия, значительная неполная окклюзия

УЛП, инсульт или транзиторная ишемическая атака, образование тромбов на устройстве, клапанная регургитация/недостаточность, повреждение в месте сосудистого доступа, травма/повреждение сосуда, сердечная недостаточность, псевдоаневризма, плевральный выпот.

VII. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

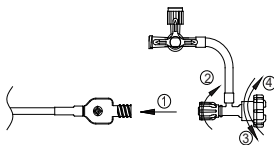
1. Подготовьте инфузионный разветвитель: гепаринизированный физраствор для промывания, набор для мониторинга давления, контрастное вещество для инъекций.
2. Подготовьте пациента
 - Выполните общую анестезию (ОА) под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ)
 - Выполните стандартную чрескожную пункцию бедренной вены. Затем введите проводник 0,035 дюйма для проведения транссептальной оболочки.
 - Пунктируйте межпредсердную перегородку в нижне-заднем отделе с помощью стандартного набора для транссептальной пункции. После выполнения транссептальной пункции извлеките иглу, дилататор и проводник. До завершения процедуры поддерживайте рекомендуемое значение активированного времени свертываемости (АВС), составляющее 250 с, путем внутривенного введения гепарина.

Примечание. Все наборы для чрескожной пункции и транссептальной пункции перед использованием должны быть стерильными, а также надлежащим образом промыты гепаринизированным физраствором.

3. Осторожно проведите жесткий проводник (0,035 дюйма, длина 260 см) в верхнюю легочную вену через транссептальную оболочку.
4. Подготовьте набор для доставки: извлеките набор для доставки из стерильной упаковки с соблюдением правил асептики, промойте все компоненты гепаринизированным физраствором для удаления воздуха из системы.
5. Извлеките транссептальную оболочку, проведите вместо нее оболочку для доставки с дилататором по жесткому проводнику и затем извлеките дилататор. Подсоедините гемостатический клапан к концу оболочки для доставки, как показано на **рис. 8**. Дождитесь обратного тока крови через гемостатический клапан для удаления воздуха из системы, прежде чем закрыть гемостатический клапан.

Примечание. Перед использованием удалите воздух из оболочки для доставки и дилатора.

Во избежание травмирования УПП продвигайте оболочку для доставки аккуратно и осторожно.



- ① Вставьте дистальную часть гемостатического клапана в концевую часть оболочки для доставки
- ② Плотно завинтите гемостатический клапан
- ③ Осторожно откройте гемостатический клапан для обратного тока крови
- ④ После этого снова плотно завинтите гемостатический клапан.

Рисунок 8. Завинтите гемостатический клапан на концевой части системы доставки

6. Откройте гемостатический клапан, введите маркированный катетер калибром 5F с наконечником типа pigtail в левую верхнюю легочную вену по жесткому проводнику. После этого извлеките жесткий проводник.
7. Оттяните оболочку для доставки единым блоком вместе с катетером с наконечником типа pigtail из легочной вены. С помощью катетера с наконечником типа pigtail войдите в УПП. Проведите оболочку для доставки в проксимальную часть УПП через катетер с наконечником типа pigtail. Затем плотно завинтите гемостатический клапан.

Примечание. Положение катетера с наконечником типа pigtail в дистальной части УПП.

8. Ангиограмма УПП в правой передней косой проекции (RAO 20) с каудальной ангиляцией 20.
9. Для измерения зоны размещения устройства используйте как чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭхоКГ), так и ангиографию.

Примечание: Для измерения в общем рекомендуется чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ) и рентгеноангиография под несколькими углами. Выберите максимальное измерение среди всех измеренных размеров зон имплантации для выбора устройства.

10. Выберите устройство на 3–8 мм больше диаметра зоны размещения. Для определения

наличия размера устройства, необходимого для окклюзии структуры, воспользуйтесь табл. 2 и табл. 3.

Предупреждение. Не имплантируйте устройство, если размеры структуры, подлежащей окклюзии, находятся за пределами диапазонов размеров, представленных в табл. 2 и табл. 3.

Примечание. Размеры устройства в табл. 2 и табл. 3 указаны по данным ангиографических измерений.

Ls: глубина УЛП

Ds: размер зоны размещения

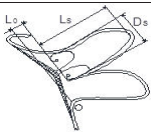
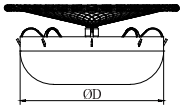
Lo: расстояние между устьем УЛП и местом разделения на две доли

Таблица 2. Таблица размеров для УЛП с одной долей ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ: мм

Размер		Устройство	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≥ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≥ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≥ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≥ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≥ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≥ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≥ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≥ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≥ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≥ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≥ 10	36	LT-LAA-3640

Таблица 3. Таблица размеров для УЛП с несколькими долями ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ:

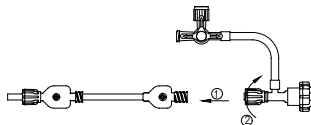
мм

				
Размер			Устройство	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	< 10	≥ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	< 10	≥ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	< 10	≥ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	< 10	≥ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	< 10	≥ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	< 10	≥ 10	26	LT-LAA-2638

Примечание. Если $L_0 \geq 10$ мм, размер устройства следует подбирать по табл. 2. На рисунке УЛП в данной таблице представлены только две доли. При наличии большего количества долей можно воспользоваться тем же методом.

11. Подготовьте окклюдер ушка левого предсердия: извлеките окклюдер УЛП из стерильной упаковки в стерильном поле; перед использованием полностью погрузите окклюдер в гепаринизированный физраствор.
12. Плотно закрутите соединение между загрузчиком и гемостатическим клапаном, как показано на **рис. 9**. Введите кабель доставки в загрузчик, как показано на **рис. 10**, пока его наконечник не появится из дистальной части загрузчика. Подсоедините кабель доставки к разъему окклюдера УЛП, как показано на **рис. 11**, закрутив по часовой стрелке; затем полностью погрузите окклюдер в гепаринизированный физраствор и потяните за кабель доставки, пока окклюдер не окажется полностью втянутым в загрузчик.

Примечание. Если при подсоединении окклюдера к кабелю доставки установлено, что разъем слишком свободный или не совпадает, замените систему закрытия УЛП на новую.



- ① Введите гемостатический клапан в проксимальную часть загрузчика
- ② Плотнo завинтите дистальную гайку гемостатического клапана

Рисунок 9. Навинтите гемостатический клапан на загрузчик

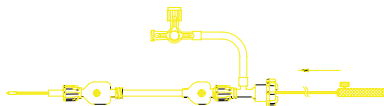
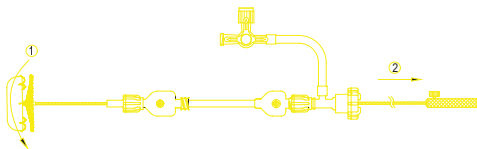


Рисунок 10. Поместите кабель доставки в загрузчик



- ① Соедините окклюдер с кабелем доставки после затяжки отвернуть на пол-оборота
- ② Полностью погрузите окклюдер в гепаринизированный физраствор, затем втяните окклюдер целиком в загрузчик

Рисунок 11. Навинтите окклюдер на кабель доставки

13. Удалите воздух из системы: погрузите устройство в сосуд с гепаринизированным физраствором, под давлением промойте устройство в загрузчике шприцем емкостью 50 см³ с люэровским разъемом несколько раз до прекращения поступления воздуха из системы. Затем плотно завинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана, как показано на **рис. 12**.

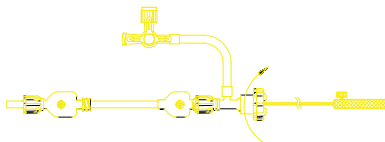
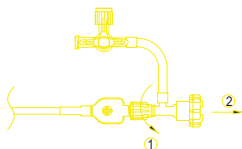


Рисунок 12. После удаления воздуха плотно завинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана

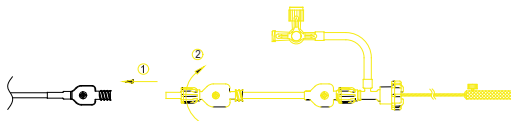
Примечание. Изделие должно быть целиком промыто под давлением, чтобы исключить наличие пузырьков воздуха в загрузчике. Не забудьте закрыть трехходовый клапан и плотно завинтить гемостатический клапан после промывания. Для удаления воздуха из системы можно повторно выполнить следующее действие: погрузите достаточной длины дистальную часть загрузчика в гепаринизированный физраствор, протолкните окклюдер, а затем вновь вытяните его в загрузчик.

14. Подсоедините трехходовый клапан с гепаринизированным физраствором под давлением. Слегка отвинтите гемостатический клапан. Убедитесь в поступлении гепаринизированного физраствора из дистальной части загрузчика и проксимальной части гемостатического клапана.
15. Извлеките катетер с наконечником типа pigtail. Отсоедините гемостатический клапан от проксимальной части оболочки для доставки, как показано на **рис. 13**. Незамедлительно введите загрузчик с окклюдером, соединенным с кабелем доставки, в оболочку для доставки, как показано на **рис. 14**. Плотно завинтите дистальную гайку загрузчика.



- ① Отвинтите дистальную гайку гемостатического клапана
- ② Извлеките гемостатический клапан

Рисунок 13. Извлеките гемостатический клапан

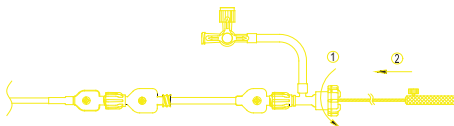


- ① Введите загрузчик с окклюдером, соединенным с кабелем доставки, в оболочку для доставки
- ② Плотнo завинтите дистальную гайку загрузчика

Рисунок 14. Соедините загрузчик с оболочкой доставки

Примечание. Во время введения загрузчика в оболочку для доставки продолжайте промывание загрузчика под постоянным давлением гепаринизированным физраствором из разветвителя так, чтобы гепаринизированный физраствор вытекал из дистальной части загрузчика. Продвигайте устройство под давлением гепаринизированного физраствора.

16. Отвинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана, как показано на **рис. 15**. Осторожно протолкните кабель доставки для продвижения окклюдера до достижения им дистальной части оболочки для доставки.



- ① Отвинтите регулировочную гайку на проксимальной части гемостатического клапана
- ② Осторожно протолкните кабель доставки для продвижения окклюдера в до достижения им дистальной части оболочки для доставки.

Рисунок 15. Продвиньте окклюдер

Примечание. Не вращайте кабель доставки при продвижении окклюдера. Когда окклюдер УПП почти достигнет дистальной части оболочки для доставки, осторожно оттяните его приблизительно на 1 см, чтобы под рентгенологическим контролем убедиться в том, что окклюдер УПП все еще присоединен к кабелю доставки; затем снова продвиньте окклюдер к наконечнику оболочки для доставки.

17. Под контролем цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) разместите оболочку для

доставки приблизительно на 5 мм проксимальнее зоны размещения; постепенно установите устройство, проталкивая кабель доставки вперед и одновременно удерживая оболочку для доставки.

Примечание. При медленном проталкивании кабеля доставки «зонт» будет раскрываться постепенно. Важно отметить, что расправление «зонта» обеспечивает проникновение стабилизирующих крючков в стенки ушка левого предсердия. Положение «зонта» можно верифицировать с помощью инъекций контрастного вещества во время и после его установки.

18. Извлеките оболочку для доставки, в то же время удерживая кабель доставки, до появления покрытия окклюдера УЛП. Сохраняйте легкое натяжение кабеля доставки для обеспечения смещения покрытия по направлению к «зонту». Этим достигается покрытие устройством устья УЛП.

Примечание. Для подтверждения стабильности положения устройства выполните эхокардиографию и ангиографию: как показано на **рис. 16**, «зонт» сжат и расположен дистальнее устья огибающей ветви левой коронарной артерии (по данным эхокардиографии); складки во всех частях «зонта» отсутствуют (по данным ангиографии в разных проекциях); покрытие представляет собой вогнутую конструкцию (по данным ангиографии). В противном случае повторно захватите устройство, удерживая оболочку для доставки на месте и в то же время потягивая за кабель доставки для обеспечения полного втягивания устройства в оболочку для доставки. Скорректируйте положение и повторите установку. Может потребоваться замена окклюдера УЛП на новое устройство с другими **REF**.

Предупреждение. Не продвигайте кабель доставки при повторном захвате устройства. Повторный захват с повторной установкой устройства можно выполнять максимум 4 раза. Если положение устройства все еще неудовлетворительное, извлеките и замените как устройство, так и оболочку для доставки новой системой.

19. Для проверки стабильности устройства выполните тест с потягиванием (tug-тест).
20. Убедитесь в герметизации устья УЛП покрытием с помощью инъекции контрастного вещества и ЧПЭхоКГ.

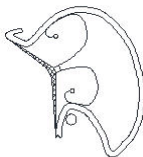


Рисунок 16. Состояние имплантированного в УЛП окклюдера ушка левого предсердия

Примечание. При необходимости можно выполнить повторный захват устройства в любой момент до высвобождения.

21. После достижения оптимального положения устройства его можно высвободить.
 - Отсоедините устройство от кабеля доставки путем поворота кабеля против часовой стрелки.
 - Извлеките кабель доставки и оболочку для доставки из тела пациента.
22. Выполните эхокардиографию и ангиографию, чтобы убедиться, что устройство на месте. Обследуйте пациента на предмет нежелательных явлений.
23. Закройте рану правой бедренной вены.

VIII. ИНСТРУКЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТА В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

- В течение первых 3 месяцев после имплантации устройства необходимо проведение двойной антитромбоцитарной терапии (аспирин + клопидогрел или аналоги). По истечении 3 месяцев рекомендуется бессрочный прием аспирина. На протяжении периода последующего наблюдения рекомендуется оказание рутинной стандартной медицинской помощи, включая выполнение чреспищеводной эхокардиографии (предпочтительно спустя 3 месяца наблюдения), на предмет оценки возможной неполной окклюзии УЛП или нежелательных явлений (включая образование тромба на поверхности устройства).

IX. СРОК ГОДНОСТИ

Систему для закрытия ушка левого предсердия (УЛП) стерилизуют этиленоксидом. Срок хранения, дата производства и срок годности отмечены на этикетке. **Не** используйте продукт с истекшим сроком годности.

X. УПАКОВКА И ЭТИКЕТКА

- Система для закрытия ушка левого предсердия (УЛП) поставляется стерильной. Окклюдер и система доставки упакованы отдельно.
- Окклюдер упаковывается в лоток из ПЭТГ и запечатывается диализной бумагой, после чего изделие запечатывается в еще один диализный пакет, к которому прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизовано и помещено в коробку с инструкцией по применению, карточкой пациента, формой обратной связи клиента и картой гарантии качества. К коробке прикрепляется внешняя этикетка.
- Система доставки помещена на поддон и запечатана в двойной диализный пакет, к которому прикрепляется основная этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизовано и помещено в коробку с инструкцией по применению, формой обратной связи клиента и картой гарантии качества. К коробке прикрепляется внешняя этикетка.
- На этикетке представлена информация о **REF** изделия, дате стерилизации, сроке годности, серийном номере и коде партии, проставлен значок стерилизации и т. д.
- Используются следующие условные обозначения.

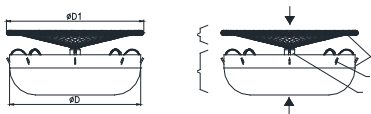
XI. УТИЛИЗАЦИЯ

- Картонная упаковка и инструкция по применению пригодны для вторичного использования. Утилизируйте все упаковочные материалы надлежащим образом.
- Устройства можно вернуть компании Lifetech для утилизации.
- Возможна утилизация устройств в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность.

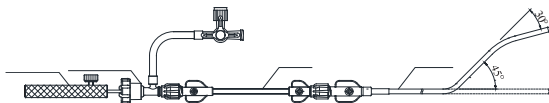
I.

II. BESKRIVNING AV APPARATEN

Systemet för förslutning av vänster hjärtöra består av en självexpanderande apparat för transkateterbruk på kardiella strukturer som inte involverar den septala väggen, vilka kräver förslutning eller ocklusion. Systemet består av en ocklusionsapparat för vänster hjärtöra (**figur 1**) och ett införingssystem (**figur 2**). Ocklusionsapparaten för vänster hjärtöra består av ett paraply och ett hölje som ansluter till varandra via en anslutningsmuff. Paraplyet är tillverkat av ett elastiskt nitinolnät med krokar som fäster apparaten mot väggarna i vänster hjärtöra (left atrial appendage, LAA). Höljet är tillverkat av ett elastiskt nitinolnät som formas till en platt skiva med ett nedsänkt nav som sitter i mitten för anslutning till införingskabeln, vilken används för att föra in LAA-ocklusionsapparaten genom införingsshylsan till avsedd position. Både paraplyet och höljet har sytts med PET-membran för att förhindra att blod tränger in LAA-ocklusionsapparaten efter placeringen. Införingssystemet består av en införingshylsa (**figur 3**), en dilator (**figur 4**), en införingskabel (**figur 5**), en laddare (**figur 6**) samt två hemostasventiler (**figur 7**).



Figur 1 Ocklusionsapparat för vänster hjärtöra



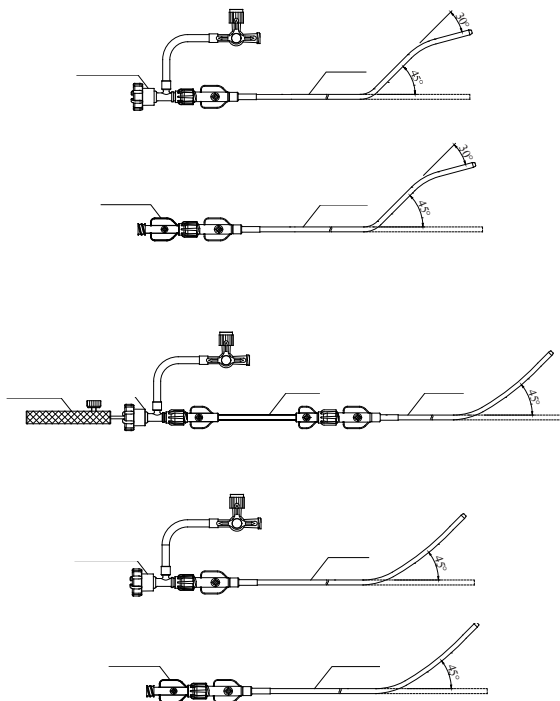
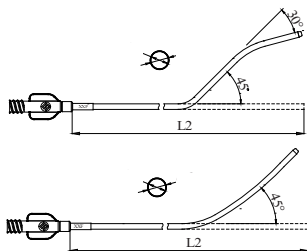


Fig. 2 Införingssystem



OBS! ID=Inre diameter, YD=Yttre diameter

Fig. 3 Införingshylsa

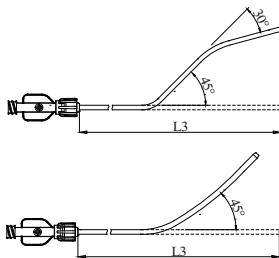


Fig. 4 Dilator



Fig. 5 Införingskabel

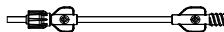


Fig. 6 Laddare

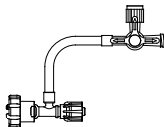


Fig. 7 Hemostasventil

Tabell 1 REF av systemet för förslutning av vänster hjärtöra ENHET: mm

REF av apparaten	D	D1	REF av införingssystemet	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2,7,YD=3,5);	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,YD=3,8);			
LT-LAA-2026	20	26	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,YD=4,1)			
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,YD=3,8);			
LT-LAA-2430	24	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,YD=4,1)			
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,YD=4,1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

OBS! I allmänhet används SL8/9/10F45x30-900 vid ingrepp, SL8/9/10F45-900 med en 45° kurva kan användas i särskild LAA-anatomi såsom bestämt av läkaren.

III. INDIKATIONER

Systemet för förslutning av vänster hjärtöra är en apparat för perkutant transkateterbruk avsedd att förhindra trombembolisering från vänster hjärtöra i patienter med ickevalvulärt förmaksflimmer.

IV. KONTRAINDIKATIONER

Systemet för förslutning av vänster hjärtöra är kontraindicerat för följande:

- Patienter vars LAA-anatomi inte är lämplig för apparatens **REF**.
- Patienter med intrakardiell tromb.
- Patienter med aktiv endokardit eller annan infektion som orsakar bakteremi.
- Patienter där placeringen av apparaten skulle störa eventuell intrakardiella eller intravaskulära strukturer.
- Patienter med kontraindikationer för röntgen och/eller transesofageala ekokardiska undersökningar.
- Patienter med känd överkänslighet mot nickel.
- Andra perkutana, allmänna kontraindikationer för hjärkateterisering. Exempelvis patientens längd (kortväxthet inte lämplig för TEE-sond, kateterstorlek osv.) eller fysiskt tillstånd (aktiv infektion, hemorragisk sjukdom, obehandlad ulcus osv.).

V. VARNINGAR

- Systemet för förslutning av vänster hjärtöra ska endast användas av läkare som har utbildats i transkateter tekniker. Läkaren ska avgöra vilka patienter som lämpar sig för ingrepp med denna apparat enligt indikationen. Lifetech ersätter inte och är inte ansvarigt för eventuella direkta skador eller följdskador eller kostnader som resulterar från att ej utbildad personal använder apparaten.
- Risk för apparatembolisering föreligger. Läkare ska vara beredda att hantera akuta situationer som kan kräva att apparaten avlägsnas.
- Om resistens påvisas under ingreppet ska läkaren undersöka orsaken innan ingreppet fortsätter.
- Om LAA-okklusionsapparaten behöver tas bort eller bytas måste både apparaten och införingshylsan avlägsnas och ersättas. Annars kan införingshylsan och/eller apparaten sluta fungera.
- Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion av apparaten.
- Använd **INTE** apparaten om förpackningens sterila barriär är öppnad sedan tidigare eller är skadad.
- Apparaten är steriliserad med användning av etylenoxid och är endast för engångsbruk. Apparaten får **INTE** återanvändas eller resteriliseras. Eventuella försök att resterilisera apparaten kan resultera i att fel uppstår på apparaten, otillräcklig sterilisering eller patientskada.

- Använd apparaten före det "bäst före"-datum som anges på etiketten. Läs alla instruktioner och kontrollera noggrant varje komponent innan du använder den. Använd ej om skador konstateras.
- Ingen forskning har utförts på patienter under 18 år.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Systemet ska förvaras svalt och torrt.
- Apparaten får inte steriliseras genom autoklivering. Den övre gränsen för relativ luftfuktighet är 80 %. Låt inte apparaten konstant utsättas för temperatur över 54 °C.
- Låt inte apparaten komma i kontakt med något organiskt lösningsmedel.
- Var försiktig vid hanteringen av systemet. Apparaten ska inte utsättas för klämning, väta eller exponering för solljus under transport.
- Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren direkt om några frågor uppstår innan apparaten används.
- MR-kompatibilitet: Genom icke-kliniska tester kan en patient med en implanterad LAA-ocklusionsapparat skannas säkert omedelbart efter placeringen av apparaten givet följande villkor:
 - Statiskt magnetfält på 3 T eller mindre.
 - Spatialt gradient-magnetfält på 720 G/cm eller mindre.
 - Maximalt MR-system rapporterat, specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR) på 3 W/kg för 15 minuters skanning.

OBS! MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet är exakt samma eller relativt likt apparatens läge.

- Läkaren ska använda klinisk expertis i situationer som involverar användning av antikoagulantia eller trombocythämmande medel före, under och/eller efter användningen av denna apparat.
- Läkaren bör iaktta försiktighet vid implantering av en apparat i en patient som har en implanterbar hjärtdefibrillator (ICD) och elektroder.
- Läkaren ska säkerställa att kärlen är adekvata för storleken på den utsedda införingshylsan.
- Läkaren bör iaktta försiktighet vid utförande av arytmablation vid eller i närheten av implantationsstället när apparaten har implanterats.
- Läkaren ska använda interventionella standardkardiovaskulära kateteriseringstekniker, t.ex. transseptal punktering, vid LAA-ocklusion.
- Var försiktig vid användning av enheten vid graviditet och ammande kvinnor på grund av strålningsexponeringen och läkemedlet som används under ingreppet.

VII. KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan inträffa under eller efter ett ingrepp där denna apparat förs in inkluderar, men är inte begränsade, till:

Luftemboli, allergisk reaktion, reaktioner mot anestesi, arytmier, blödningar, hjärtstillestånd, hjärttamponad, dödsfall, apparatembolisering, apparatmigriering, embolisk händelse, feber, embolisering orsakad av främmande kropp, hypertension/hypotension, infektion, multiorgansvikt, hjärtinfarkt, hjärtperforation, perikardexsudat, njursvikt/nedsatt njurfunktion, epilepsi, betydande ofullständig LAA-ocklusion, stroke eller transitorisk ischemisk attack, trombosbildning på apparaten, klaffåterflöde/-insufficiens, skada vid vaskulärt insticksställe, trauma/skada mot kärl, hjärtsvikt, pseudoaneurysm, pleuravätska.

VIII. BRUKSANVISNING

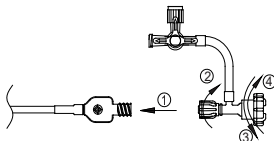
1. Preparera grenröret: hepariniserad koksaltlösning för sköljning, tryckövervakningsslang, injektionskontrast.
2. Förbered patienten
 - Allmänbedövning med transesofageal ekokardiografi.
 - Standardmässig perkutan punktering av höftvenen. För sedan in en 0,035" styrtråd för införing av transseptal hylsa.
 - Utför punkteringen vid den infero-posteriora platsen för interatrial septum med satsen för standardmässig transseptal punktering. Efter transseptal punktering ska den transseptala nålen, dilatorn och styrtråden avlägsnas. Bibehåll en rekommenderad aktiverad levringstid (ACT) på 250 sekunder tills ingreppet har utförts med intravenös heparin.

OBS! Alla satser för perkutan punktering och transseptal punktering ska steriliseras före användning och ska sköljas ordentligt med hepariniserad koksaltlösning.

3. För försiktigt in en styv styrtråd (0,035", längd 260 cm) i den övre lungvenen genom den transseptala hylsan.
4. Förbered införingssystemet: ta ut införingssystemet ur den sterila förpackningen med aseptisk teknik, skölj alla komponenterna med hepariniserad koksaltlösning före användning för att avlägsna luften inuti systemet.
5. Avlägsna den transseptala hylsan, byt ut den mot införingshylsan med dilatorn genom den styva styrtråden, och avlägsna sedan dilatorn. Anslut hemostasventilen till änden av införingshylsan såsom visas i **figur 8**. Tillåt avtappning från hemostasventilen för att avlägsna luft i systemet innan

hemostasventilen stängs.

OBS! Ta bort luften i införingshylsan och dilatorn före användning. För försiktigt fram införingshylsan med dilatorn för att förhindra att LAA utsätts för trauma.



- ① För in den distala änden på hemostasventilen mot änden av införingshylsan.
- ② Skruva åt hemostasventilen ordentligt.
- ③ Öppna hemostasventilen försiktigt för avtappning.
- ④ Skruva åt hemostasventilen ordentligt efteråt.

Figur 8 Skruva hemostasventilen mot änden av införingssystemet

6. Öppna hemostasventilen, för in en 5F, markerad pigtailkateter i den övre vänstra lungvenen genom den styva styrtråden. Avlägsna den styva styrtråden efteråt.
7. Dra tillbaka införingshylsan tillsammans med pigtailkatetern i klump från lungvenen. Använd pigtailkatetern för att sätta fast den i LAA. För in införingshylsan till den proximala delen av LAA genom pigtailkatetern. Skruva sedan åt hemostasventilen ordentligt.

OBS! Placera pigtailkatetern vid den distala änden av LAA.

8. LAA-angiogram vid RAO 20 kaudal 20.
9. Använd både transesofageal ekokardiografi (TEE) och angiografi för att mäta apparatens landningszon.

Observera: Vanligtvis rekommenderas transesofageal ekokardiografi (TEE) och angiografi i multivinkel vid mätning. Välj den största av alla mätlandningszonerna vid val av enhet.

10. Välj en apparat som är 3–8 mm större än diametern på landningszonen. Se tabell 2 och tabell 3 för att avgöra om det finns en lämplig apparatstorlek för att blockera strukturen.

Varning: Apparaten ska inte implanteras om dimensionerna på strukturen som ska blockeras inte faller inom storlekstabellen i tabell 2 och tabell 3.

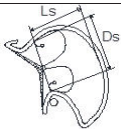
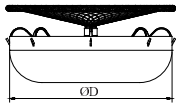
OBS! Apparatstorlekarna i tabell 2 och tabell 3 är baserade på angiografiska mätningar.

Ls: djupet på LAA

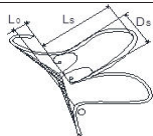
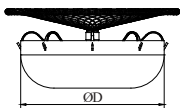
Ds: storleken på landningszonen

Lo: avståndet mellan öppningen på LAA och grenen för dubbla lobber

Tabell 2 Storlekstabellen för apparat för enkel lob LAA ENHET: mm

			
Mått		Apparat	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≧ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≧ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≧ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≧ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≧ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≧ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≧ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≧ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≧ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≧ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≧ 10	36	LT-LAA-3640

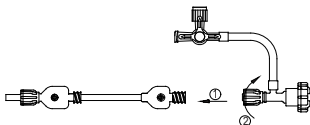
Tabell 3 Storlekstabellen för apparat för flera lobber LAA ENHET: mm

				
Mått			Apparat	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0~12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5~14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0~16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0~18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0~20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0~22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

OBS! när $Lo \geq 10$ mm, använd storleksuppgifterna i tabell 2. LAA-figuren i denna tabell visar endast dubbla lober. För multipla lober kan samma valmetod användas.

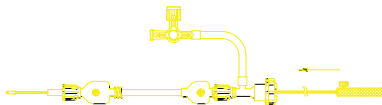
11. Preparera ocklusionsapparaten för vänster hjärtöra: ta ut LAA-ocklusionsapparaten från den sterila förpackningen under sterila förhållanden, blötlägg ocklusionsapparaten helt i hepariniserad koksaltlösning före användning.
12. Se **figur 9** och skruva fast ordentligt mellan laddaren och hemostasventilen. Se **figur 10** och för in införingskabeln i laddaren tills spetsen syns från den distala laddaren. Se **figur 11** och anslut införingskabeln i navet på LAA-ocklusionsapparaten genom att skruva medurs och blötlägg ocklusionsapparaten helt i hepariniserad koksaltlösning och dra införingskabeln tills ocklusionsapparaten är fullständigt utdragen inuti laddaren.

OBS! Byt till ett annat LAA-system för förslutning om navet är löst eller inte matchar vid anslutning av ocklusionsapparaten till införingskabeln.

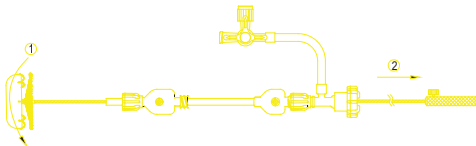


- ① För in den hemostatiska ventilen i den proximala änden av laddaren.
- ② Skruva åt den distala muttern på hemostasventilen ordentligt.

Figur 9 Skruva fast hemostasventilen på laddaren



Figur 10 För in införingskabeln i laddaren

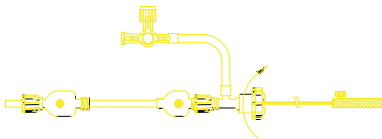


- ① Anslut ocklusionsapparaten till införingskabeln. efter åtdragning, vrid tillbaka ett halvt varv.

- ② Blötlägg ocklusionsapparaten helt i hepariniserad koksaltlösning och dra sedan in ocklusionsapparaten i laddaren fullständigt.

Figur 11 Skruva fast ocklusionsapparaten på införingskabeln

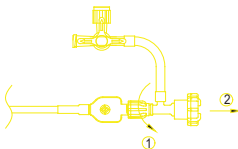
13. Ta bort luften i systemet: sänk ned apparaten i en skål med hepariniserad koksaltlösning, skölj apparaten med kraft i laddaren via 50 cc Luerlock-sprutan flera gånger tills det inte kommer ut någon luft ur systemet. Se sedan figur 12 och skruva fast muttern ordentligt på den proximala änden av hemostasventilen.



Figur 12 Skruva fast muttern ordentligt på den proximala änden av hemostasventilen efter att luften har avlägsnats

OBS! Produkten ska sköljas fullständigt tills det inte finns några bubblor kvar i laddaren. Kom ihåg att stänga trevägsventilen och skruva fast hemostasventilen efter sköljningen. Följande åtgärd kan upprepas för att underlätta borttagningen av luft i systemet: sänk ned den distala änden av laddaren i hepariniserad koksaltlösning, tryck in ocklusionsapparaten och dra in ocklusionsapparaten i laddaren på nytt.

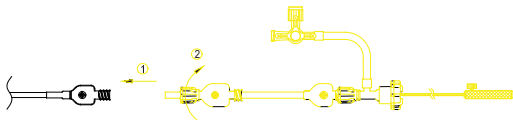
14. Anslut trevägsventilen med trycksatt hepariniserad koksaltlösning. Skruva av hemostasventilen något. Bekräfta att hepariniserad koksaltlösning flödar ut ur den distala änden av laddaren och den proximala änden av hemostasventilen.
15. Ta bort pigtailkatetern. Se **figur 13** och dra ut hemostasventilen vid den proximala änden av införingshylsan. Se **figur 14** och för omedelbart in laddaren med ocklusionsapparaten fäst på införingskabeln i införingshylsan. Skruva åt den distala muttern på laddaren.



- ① Skruva av den distala muttern på hemostasventilen.

② Ta bort hemostasventilen.

Figur 13 Ta bort hemostasventilen

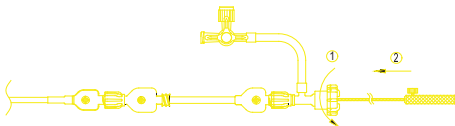


- ① För in laddaren med ocklusionsapparaten fäst på införingskabeln i införingshylsan.
- ② Skruva åt den distala muttern på laddaren.

Figur 14 Anslut laddaren på införingshylsan

OBS! Under införingen av laddaren i införingshylsan, fortsätt att skölja laddaren med kontinuerlig trycksatt hepariniserad koksaltlösning från grenröret och få den hepariniserade koksaltlösningen att flöda ut ur den distala änden av laddaren. För in apparaten under hepariniserad koksaltlösning.

16. Se **figur 15** och skruva av muttern vid den proximala änden av hemostasventilen. Tryck försiktigt in införingskabeln för att föra fram ocklusionsapparaten tills den når den distala änden av införingshylsan.



- ① Skruva av muttern vid den proximala änden av hemostasventilen.
- ② Tryck försiktigt in införingskabeln för att föra fram ocklusionsapparaten tills den når den distala änden av införingshylsan.

Figur 15 För fram ocklusionsapparaten

OBS! Vrid inte införingskabeln medan du för fram ocklusionsapparaten. När LAA-ocklusionsapparaten nästan är framme vid den distala änden av införingshylsan, dra försiktigt tillbaka den ca 1 cm för att avgöra om LAA-ocklusionsapparaten fortfarande är ansluten på införingskabeln under fluoroskopisk vägledning och för sedan in ocklusionsapparaten på nytt till spetsen på införingshylsan.

17. Under DSA, placera införingshylsan vid ca 5 mm proximalt om landningszonen, utveckla

apparaten gradvis genom att trycka införingskabeln framåt medan du håller införingshylsan.

OBS! När du trycker in införingskabeln långsamt öppnas paraplyet gradvis. Observera ansatsen hos paraplyet, vilken innebär att de stabiliserande krokarna har hakat i väggarna i hjärtörtat. Positionen hos paraplyet kan verifieras med kontrastinjektioner före och under placeringen av paraplyet.

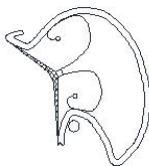
18. Håll i införingskabeln och dra tillbaka införingshylsan tills höljet på LAA-okklusionsapparaten är exponerat. Tryck lätt på införingskabeln så att höljet lutar i riktningen mot paraplyet. Denna manöver säkerställer att apparaten täcker LAA-öppningen.

OBS! Utför ekokardiografi och angiografi för att bekräfta om apparaten är stabil: Se **figur 16**, paraplyet är ihoptryckt och är placerat distalt om ursprungsplatsen för vänster arteria circumflexa (med ekokardiografi); alla delar av paraplyet vecklas ut (med angiografi i diverse projiceringar); och höljet återtar en konkav form (med angiografi). Fånga annars apparaten på nytt genom att hålla införingshylsan på plats medan du drar i införingskabeln för att dra tillbaka apparaten till införingshylsan fullständigt. Justera positionen och utveckla den på nytt. Byt annars ut mot en ny LAA-okklusionsapparat med andra **REF** efter behov.

Varning: För inte fram införingskabeln under infångningen av apparaten. Apparaten kan fångas in och vecklas ut högst 4 gånger. Om apparatens placering fortfarande är otillfredsställande ska du ta bort och ersätta både apparaten och införingshylsan med ett nytt system.

19. Kontrollera apparatens stabilitet genom att dra i den.

20. Se till att öppningen på LAA är försluten av höljet genom att injicera kontrastmedel och TEE.



Figur 16 Status hos okklusionsapparaten för vänster hjärtöra implanterad i LAA

OBS! Fånga in apparaten på nytt när som helst vid behov innan den frigörs.

21. När apparatens placering är optimal kan den frigöras:

- Koppla loss apparaten från kabeln genom att vrida införingskabeln i moturs riktning.

- Ta bort införingskabeln och införingshylsan från patienten.

22. Utför ekokardiografi och angiografi för att bekräfta att apparaten stannar på plats. Kontrollera om det föreligger några komplikationer.

23. Stäng höger femoralt venöst sår.

IX. ANVISNINGAR FÖR EFTERVÅRD

- Fördubbla den trombocythämmande behandlingen (Aspirin plus Clopidogrel eller motsvarande) under de första 3 månaderna efter implantationen av apparaten. Det rekommenderas att fortsätta med aspirin i obestämd tid efter de första 3 månaderna. Vedertagen praxis vid klinisk uppföljning rekommenderas, inklusive transesofageal ekokardisk undersökning, helst vid 3-månaders uppföljning, för utvärdering av ofullständig LAA-ocklusion och komplikationer (inklusive trombbildning på ytan av apparaten).

X. UTGÅNGSDATUM

Systemet för förslutning av vänster hjärtöra steriliseras med etylenoxid. Hållbarhetstiden står på etiketterna, liksom tillverkningsdatum och utgångsdatum. **Använd inte** en produkt vars utgångsdatum har passerats.

XI. FÖRPACKNING OCH ETIKETT

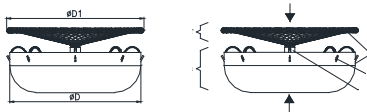
- Systemen för förslutning av vänster hjärtöra levereras sterila. Ocklusionsapparaterna och införingssystemen förpackas separat.
- Ocklusionsapparaten är förpackad i en skyddad PETG-bricka som är försluten med dialyspapper, och sedan är produkten förseglad i en dialyspåse, med etikett och steril indikator. Produkten är steriliserad och placerad i en ask med bruksanvisning, patientkort, formulär för feedback från kunden och kvalitetsgaranti. En utvändig etikett är fäst på lådan.
- Införingssystemet är skyddat på en stödplatta och förseglad med dubbla dialyspåsar, på vilka en primär etikett och en steril indikator har fästs. Produkten är steriliserad och placerad i en ask med bruksanvisning, formulär för kundåterkoppling och kvalitetsgaranti. En utvändig etikett är fäst på lådan.
- Information om produktens **REF**, steriliseringsdatum, utgångsdatum, serienummer, satskod, steriliseringsmärke etc. anges på etiketten.
- Följande symboler används:

XII. KASSERING

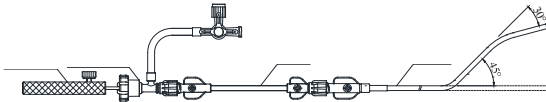
- Kartongen och bruksanvisningen är återvinningsbara. Allt förpackningsmaterial ska kasseras på lämpligt sätt.
- Apparaterna kan returneras till Lifetech för kassering.
- Apparater kan kasseras i enlighet med standardförfaranden för bortskaffande av fast biologiskt riskavfall.

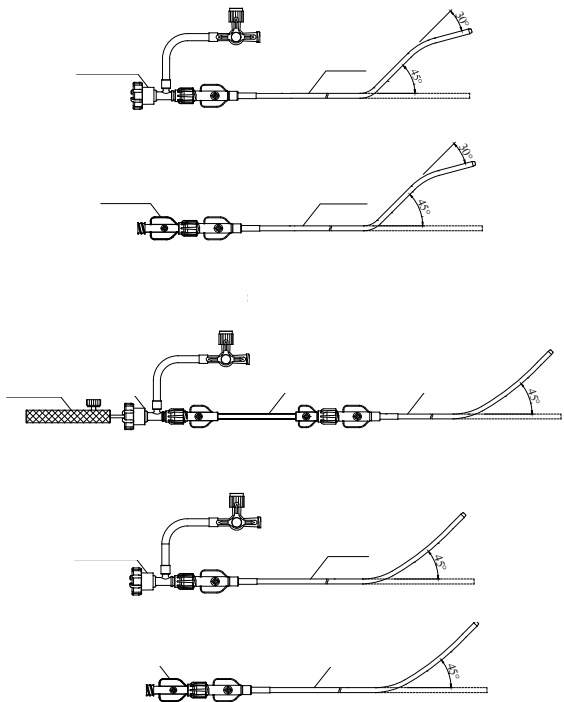
I. CİHAZ TANIMI

Sol Atriyal Apendaj Kapama Sistemi, kapama veya oklüzyon gerektiren septal duvar içermeyen kardiyak yapılar ile kullanılmak üzere hazırlanmış transkatater ve kendiliğinden genişleyen bir cihazdır. Sistem; Sol Atriyal Apendaj Oklüderi (**Şekil 1**) ve bir Dağıtım Sisteminden (**Şekil 2**) oluşur. Sol Atriyal Apendaj Oklüderi bir Şemsiye ve birbirlerine bir Bağlama Kovanı ile bağlanan bir Kapaktan oluşur. Şemsiye, cihazı sol atriyal apendaj (LAA) oklüderinin duvarlarına sabitlemek için üzerinde kancaları bulunan bir nitinol elastik çerçeveden oluşur. Kapak; LAA oklüderi kılıfın içinden geçirerek istenen konuma getirmek için kullanılan Dağıtım Kablosu bağlantısı için ortada bulunan girintili göbeğe sahip bir düz disk şeklindeki nitinol elastik ağ örgüsünden oluşmaktadır. Yerleştirme sonrasında, LAA'ya kan girmesini önlemek için hem Şemsiye hem de Kapak PET membranlar ile örülür. Dağıtım Sistemi; bir Dağıtım Kılıfı (**Şekil 3**), bir dilatör (**Şekil 4**), bir Dağıtım Kablosu (**Şekil 5**), bir yükleyici (**Şekil 6**) ve iki Hemostatik valften (**Şekil 7**) oluşur.

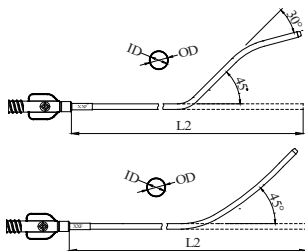


Şekil 1 Sol Atriyal Apendaj Oklüderi



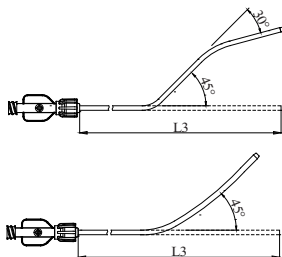


Şekil 2 Dağıtım Sistemi



NOT: ID=İç çap, OD=Dış çap

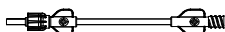
Şekil 3 Dağıtım Kılıfı



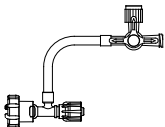
Şekil 4 Dilatör



Şekil 5 Dağıtım Kablosu



Şekil 6 Yükleyci



Şekil 7 Hemostatik Valf

Tablo 1 Sol Atriyal Apendaj Kapama Sistemi'nin REF'i BİRİM: mm

Cihazın REF'i	D	D1	Dağıtım Sisteminin REF'i	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2,7,OD=3,5); SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,OD=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,OD=4,1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3,0,OD=3,8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,OD=4,1)			
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30				
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3,4,OD=4,1)			
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Not: Genellikle SL8/9/10F45x30-900 prosedürde kullanılır, 45°'lik eğim ile SL8/9/10F45-900 doktor tarafından belirtildiği şekilde özel LAA anatomisinde kullanılabilir.

II. ENDİKASYONLAR

Sol Atriyal Apendaj Kapama Sistemi, nonvalvüler atrial fibrilasyonlu hastalarda sol atriyal apendajından (LAA) trombüs embolizasyonunu önlemek üzere kullanılma amaçlı bir perkütanöz transkateter cihazıdır.

III. KONTRENDİKASYONLAR

Sol Atriyal Apendaj Kapama Sistemi aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Hastaların cihazın **REF'**ine uygun olmayan LAA anatomisi.
- İntrakardiyak trombüs oluşumuna rastlanan hastalar.
- Aktif endokardit ya da bakteremiye neden olan diğer enfeksiyonlara sahip hastalar.
- Cihazın yerleştirilmesinin intrakardiyak veya intravasküler yapıları olumsuz etkilediği hastalar.
- X ışını ve/veya transözofagial ekokardiyografik incelemeye kontrendikasyonları olan hastalar.
- Nikele karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar.
- Kalp kateterizasyonu ile ilgili diğer perkütan ve genel kontrendikasyonlar Örneğin, hastanın boyu (kısa boy TEE probu, kateter boyutu vs. için uygun değil) veya fiziksel durumu (aktif enfeksiyon, hemorajik hastalık, tedavi edilmeyen ülser vs.).

IV. UYARILAR

- Sol Atriyal Apendaj Kapama Sistemi yalnızca transkateter teknikleri üzerine eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Hekim endikasyona göre hangi hastaların cihazın kullanıldığı prosedür için uygun olduğuna karar vermelidir. Lifetech, bu cihazın eğitimsiz personel tarafından kullanılmasından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı hasar veya masraflardan sorumlu değildir.
- Cihaz embolizasyonu potansiyeli mevcuttur. Hekimler cihazın çıkarılması işlemini gerektiren acil durumlar için hazırlıklı olmalıdır.
- İşlem sırasında direnç oluşması halinde, hekim işleme devam etmeden önce bunun nedenini kontrol etmelidir.
- İşlem sırasında, LAA oklüderin çıkarılması veya değiştirilmesi gerekirse hem cihaz hem de Dağıtım Kılıfının çıkarılması ve değiştirilmesi gerekir. Aksi halde Dağıtım Kılıfının ve/veya cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Nikele alerjisi olan hastalar, bu cihaza alerjik reaksiyon gösterebilir.
- Ambalajın steril bariyeri açıksa veya zarar görmüşse cihazı **KULLANMAYIN**.
- Cihaz etilen oksit ile sterilize edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar **KULLANMAYIN** veya sterilize **ETMEYİN**. Cihazı yeniden sterilize etmek cihazın bozulmasına, yetersiz sterilizasyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.

- Cihazı etiket üstünde yer alan "SON KULLANMA" tarihinden önce kullanınız. Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun ve her bir bileşeni dikkatli bir şekilde kontrol edin. Herhangi bir hasar göze çarparsa cihazı kullanmayın.
- 18 yaş altı hastalar için araştırma yapılmamıştır.

V. ÖNLEMLER

- Sistemi serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Cihaz herhangi bir otoklavlama ile sterilize edilmemelidir. Bağlı nem üst limiti %80'dir, 54°C üzerindeki sıcaklıklara sürekli maruz bırakmayın.
- Organik solventler ile temastan kaçının.
- Sistemi taşıırken dikkat edin. Taşıma sırasında ürünü sıkıştırmayın, ıslatmayın ya da güneş ışığında tutmayın.
- Cihazın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olması halinde lütfen doğrudan satış temsilcisi veya üretici ile iletişime geçin.
- MRI Uyumluluğu: LAA Oklüder yerleştirilmiş hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra aşağıdaki koşullarda klinik olmayan test yoluyla güvenli biçimde taranabilir:
 - 3Tesla veya daha düşük statik manyetik alan.
 - 720 G/cm veya daha düşük uzamsal gradyan manyetik alan.
 - 15 dakikalık görüntüleme için maksimum MR sistem raporlu, tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR) 3W/kg.

***Not:** İlgili alanı cihazla aynı alandaysa veya cihazın konumuna oldukça yakınsa, MRI görüntü kalitesi bozulabilir.*

- Hekim, cihaz kullanılmadan önce, kullanılırken veya kullanıldıktan sonra antikoagulanlar veya antiplatelet ilaçların kullanımını içeren klinik bir değerlendirme yapmalıdır.
- Hekim implant edilebilen kardiyoverter defibrilatör (ICD) ve derivasyonları olan bir hastaya cihaz implante ederken dikkatli olmalıdır.
- Hekim, seçilen dağıtım kılıfı boyutunun vaskülatüre uygun olup olmadığından emin olmalıdır.
- Hekim, cihaz yerleştirildikten sonra, implant bölgesinde veya yakınında aritmi ablasyonu gerçekleştirirken dikkatli olmalıdır.
- Hekim, LAA oklüzyonu esnasında transseptal delinme gibi standart girişimsel kardiyavasküler

kateterizasyon tekniklerini kullanmalıdır.

- Cihazı hamile veya bebeklerini emziren kadınlar için kullanırken çok dikkatli olun. Radyasyona maruziyet ve operasyon sırasındaki ilaç kullanımı zarar verebilir.

VI. KOMPLİKASYONLAR

Bu cihazın yerleştirilmesi esnasında veya sonrasında meydana gelebilecek komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı kalmamak şartıyla şu şekildedir:

Hava embolisi, alerjik reaksiyon, anesteziye karşı reaksiyonlar, aritmi, kanama, kalp durması, kardiyak tamponad, ölüm, cihaz embolizasyonu, cihaz migrasyonu, embolik durum, ateş, yabancı cisim embolizasyonu, hipertansiyon/hipotansiyon, enfeksiyon, çoklu organ yetmezliği, miyokard enfarktüsü, kardiyak perforasyon, perikardiyal efüzyon, renal yetmezlik/disfonksiyon, epilepsi, önemli eksik LAA oklüzyonu, inme veya geçici iskemik atak, cihazda trombüs oluşumu, valvüler regurjitasyon/insufisans, vasküler erişim bölgesi yaralanması, damar travması/yaralanma, kalp yetmezliği, psödoanevrizması, plevral efüzyon.

VII. KULLANIM KILAVUZU

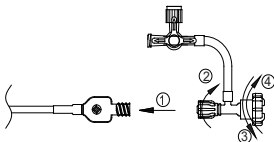
1. Manifoldu hazırlayın: Yıkama, basınç monitör kiti, enjeksiyon kontrastı için heparinli salin.
2. Hastayı hazırlayın
 - TEE rehberliğinde GA (genel anestezi)
 - Femoral damarda standart perkütan delme. Ardından transseptal kılıfın ilerlemesi için 0,035" kılavuz tel takın.
 - Standart transseptal delme kiti ile interatriyal septumun inferoposterior kısmında delme. Transseptal delme işlemi gerçekleştirildikten sonra, transseptal iğneyi, dilatörü ve kılavuz teli çıkarın. İşlem intervenöz heparin verilerek tamamlanana kadar önerilen 250 saniyelik aktif pıhtılaşma süresi (ACT) sağlayın.

Not: Tüm perkütan delme kiti ve transseptal delme kiti kullanılmadan önce sterilize edilmelidir ve heparinli salin ile yeterince yıkanmalıdır.

3. Sert bir kılavuz teli (0,035", uzunluk 260cm) transseptal kılıfın içerisinden geçirerek üst pulmoner damara doğru yavaşça ilerletin.
4. Dağıtım Sistemini hazırlayın: Aseptik tekniği kullanarak Dağıtım Sistemini steril paketten çıkarın, sistemin içindeki havayı boşaltmak için kullanmadan önce tüm bileşenleri heparinli salin ile yıkayın.
5. Transseptal kılıfı çıkarın, Dilatörü kullanarak sert kılavuz teli aracılığıyla Dağıtım Kılıfı ile

değiştirin, ardından Dilatörü çıkarın. Hemostatik Valfi **Şekil 8**'de gösterildiği gibi Dağıtım Kılıfının ucuna bağlayın. Hemostatik Valfi kapatmadan önce sistemdeki havayı boşaltmak için Hemostatik Valfin havasının alınmasını sağlayın.

Not: Kullanmadan önce Dağıtım Kılıfı ve Dilatörün içindeki havayı boşaltın. LAA travmasını önlemek için Dilatörü kullanarak Dağıtım Kılıfını yavaşça ve dikkatli bir şekilde ilerletin.



- ① Hemostatik Valf distalini Dağıtım Kılıfının ucuna takın
- ② Hemostatik Valfi sıkıca vidalayın
- ③ Hava boşaltımı için Hemostatik Valfi dikkatli bir şekilde açın
- ④ Hemostatik Valfi daha sonra yeniden sıkıca vidalayın.

Şekil 8 Hemostatik Valfi Dağıtım Sisteminin ucuna vidalayın

6. Hemostatik Valfi açın, sert kılavuz teli aracılığıyla 5F, işaretli pigtail kateteri sol üst pulmoner damara takın. Daha sonra sert kılavuz teli çıkarın.
7. Dağıtım Kılıfını pigtail kateter enblok ile pulmoner damardan çekin. LAA'ya bağlamak için pigtail kateteri kullanın. Dağıtım Kılıfını pigtail kateter aracılığıyla LAA'nın proksimal kısmına ilerletin. Ardından Hemostatik Valfi sıkıca vidalayın.

Not: Pigtail kateteri LAA'nın distal kısmına konumlandırın.

8. LAA anjiyogram, RAO 20 kaudal 20.
9. Cihazın konma noktasını ölçmek için hem transözofageal ekokardiyografi (TEE) hem de anjiyografi kullanın.

Not: Ölçmek için, genel olarak Transözefagial ekokardiyografi (TEE) ve çok-açılı anjiyografi tavsiye edin. Cihazların seçiminde tüm ölçüm konma noktası boyutlarından maksimum olanı seçin.

10. Konma noktasından 3-8mm daha geniş bir cihaz seçin. Yapıyı kapamak için uygun bir cihaz

boyutu olup olmadığına karar verebilmek için tablo 2 ve tablo 3'e bakın.

Uyarı: Kapatılacak yapının ölçüleri tablo 2 ve tablo 3'de gösterilen boyutlandırma şemasında yer almıyorsa, cihazı implante etmeyin.

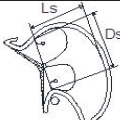
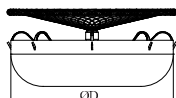
Not: Tablo 2 ve tablo 3'deki cihaz boyutlandırması anjiyografik ölçümlere dayanır.

Ls: LAA'nın derinliği

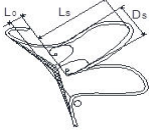
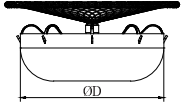
Ds: konma noktası boyutu

Lo: LAA açıklığı ve çift lob açısı arasındaki mesafe

Tablo 2 Tek loblu LAA için cihaz boyutlandırma şeması BİRİM: mm

			
Ölçüm		Cihaz	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	≥ 10	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	≥ 10	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	≥ 10	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	≥ 10	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	≥ 10	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	≥ 10	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	≥ 10	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	≥ 10	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	≥ 10	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	≥ 10	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	≥ 10	36	LT-LAA-3640

Tablo 3 Çok loblu LAA için cihaz boyutlandırma şeması BİRİM: mm

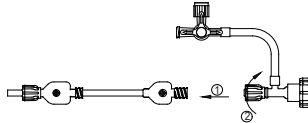
				
Ölçüm			Cihaz	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0-12,5	<10	≧ 10	16	LT-LAA-1630
12,5-14,0	<10	≧ 10	18	LT-LAA-1832
14,0-16,0	<10	≧ 10	20	LT-LAA-2032
16,0-18,0	<10	≧ 10	22	LT-LAA-2234
18,0-20,0	<10	≧ 10	24	LT-LAA-2436
20,0-22,0	<10	≧ 10	26	LT-LAA-2638

Not: Lo 10mm'den büyükse, cihaz boyutlandırması tablo 2'deki gibidir. Bu tablodaki LAA figürü yalnızca çift lobları gösterir. Çoklu loblar için aynı seçme modu kullanılabilir.

11. Sol Atriyal Apendaj Oklüderini hazırlayın: LAA oklüderini steril koşullarda steril paketinden çıkarın ve kullanmadan önce oklüderi heparinli salinin içerisine daldırın.

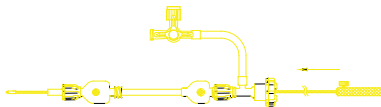
12. **Şekil 9'da** gösterildiği gibi, Yükleyici ve Hemostatik Valfin arasını sıkıca vidalayın. **Şekil 10'da** gösterildiği gibi Dağıtım Kablosunu ucu Yükleyicinin distalinden çıkana kadar Yükleyiciye takın. **Şekil 11'de** gösterildiği gibi Dağıtım Kablosunu LAA oklüderin göbeğine saat yönünde vidalayarak bağlayın ardından oklüderi heparinli salinin içerisine tamamen daldırın ve Dağıtım Kablosunu Yükleyicinin içerisinde tamamen geriye çekene kadar çekin.

Not: Oklüderi Dağıtım kablosuna bağladığınızda göbek gevşekse veya uymuyorsa yeni LAA Kapama Sistemi ile değiştirin.

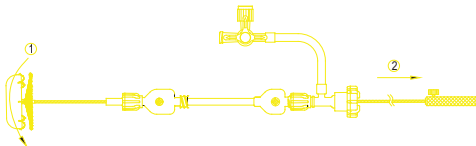


- ① Hemostatik Valfi Yükleyicinin proksimaline takın
- ② Hemostatik Valfin distal somununu sıkıca vidalayın

Şekil 9 Hemostatik Valfi Yükleyicinin üzerine vidalayın



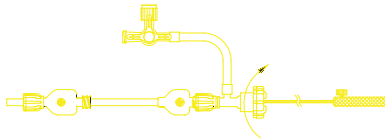
Şekil 10 Dağıtım Kablosunu Yükleyicinin içine takın



- ① Oklüder ile Dağıtım Kablosunu bağlayın sıktıktan sonra yarım tur geri döndürün
- ② Oklüderi tamamen heparinli salinin içerisine daldırın ardından tamamen Yükleyicinin içerisine çekin

Şekil 11 Oklüderi Dağıtım Kablosunun üzerine vidalayın

13. Sistemin içerisindeki havayı boşaltın: cihazı heparinli salin kabının içerisine daldırın, sistemden hava gelmeyecek şekilde 50 cc'lik Luer kilitleli şırınga aracılığıyla cihazı Yükleyicinin içerisinde yıkayın. Ardından **Şekil 12'de** gösterildiği gibi Hemostatik Valfin proksimalinde ayar somununu sıkıca vidalayın.



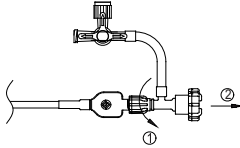
Şekil 12 Havayı boşalttıktan sonra, Hemostatik Valfin proksimaline ayar somununu sıkıca vidalayın

Not: Yükleyicinin içerisinde hava kabarcığı kalmayacak şekilde ürünü iyice yıkayın. Üç yollu valfi kapatmayı unutmayın ve yıkama işlemi sonrası Hemostatik Valfi sıkıca vidalayın. Sistemin içerisindeki havayı boşaltmaya yardımcı olması için aşağıdaki işlem tekrarlanabilir:

Yükleyicinin distalini heparinli saline yeterince daldırın; oklûdleri itin ve yeniden yükleyicinin içerisine çekin.

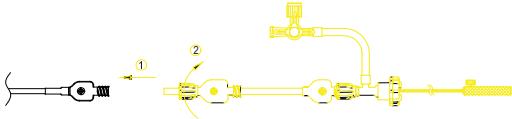
14. Üç yollu valfi basınçlı heparinli salin ile bağlayın. Hemostatik Valfi yavaşça sökün. Yükleyicinin distalinden ve Hemostatik Valfin proksimalinden heparinli salin sızıp sızmadığını kontrol edin.

15. Pigtail kateteri çıkarın. **Şekil 13'de** gösterildiği gibi Dağıtım Kılıfı proksimalinde Hemostatik Valfi geri çekin. **Şekil 14'de** gösterildiği gibi, Dağıtım Kablosunu Dağıtım Kılıfına takarak hemen Yükleyiciyi oklûder ile birlikte takın. Yükleyicinin distal somununu sıkıca vidalayın.



- ① Hemostatik Valfin distal somununu sökün
- ② Hemostatik Valfi çıkarın

Şekil 13 Hemostatik Valfi çıkarın

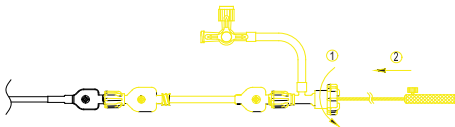


- ① Dağıtım Kablosunu Dağıtım Kılıfına takarak Yükleyiciyi oklûder ile birlikte takın
- ② Yükleyicinin distal somununu sıkıca vidalayın

Şekil 14 Yükleyici ile Dağıtım Kılıfını bağlayın

Not: *Yükleyiciyi Dağıtım Kılıfına takarken yükleyiciyi manifolddan sürekli basınçlı heparinli salin ile yıkamaya devam edin ve heparinli salinin Yükleyicinin distalinden akmasını sağlayın. Cihazı heparinli salin altında ilerletin.*

16. **Şekil 15'de** gösterildiği gibi, Hemostatik Valfin proksimalinde ayar somununu sökün. Oklûdleri Dağıtım Kılıfının distaline ulaşana kadar ilerletmek için Dağıtım Kablosunu yavaşça itin.



- ① Hemostatik Valfin proksimalinde ayar somununu sökün
- ② Oklüderi Dağıtım Kılıfının distaline ulaşana kadar ilerletmek için Dağıtım Kablosunu yavaşça itin.

Şekil 15 Oklüderi ilerletin

Not: Oklüderi ilerletirken dağıtım kablosunu döndürmeyin. LAA oklüderi Dağıtım Kılıfı distaline ulaşacakken, LAA oklüderin floroskopik kılavuz altında hala Dağıtım Kablosuna takılı olup olmadığını belirlemek için yaklaşık 1 cm geri çekin ardından oklüderi yeniden Dağıtım Kılıfının ucuna ilerletin.

18. DSA konumunda, Dağıtım Kılıfını konma noktasının yaklaşık 5mm proksimaline konumlandırın, Dağıtım kılıfını tutarken Dağıtım Kablosunu ileri doğru iterek cihazı yavaş yavaş çalıştırın.

Not: Dağıtım Kablosunu yavaşça iterken Şemsiye de yavaş yavaş açılacaktır. Sabitleme kancalarının apendaj duvarlarına bağlanması belirtilerek Şemsiyenin yüklenmesine dikkat edilmelidir. Şemsiye açılmadan önce veya açıldığı esnada şemsiyenin konumu kontrast enjeksiyonlar tarafından doğrulanmalıdır.

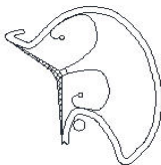
18. LAA oklüderin Kapağı görünür olana kadar Dağıtım Kılıfını çekerken aynı anda Dağıtım Kablosunu da tutun. Kapağın Şemsiyenin yönüne doğru yaslanması için Dağıtım Kablosu üzerinde hafif itme gerginliği sağlayın. Bu manevra cihazın LAA açıklığını kapamayı sağlayacaktır.

Not: Cihazın sabit olduğunu doğrulamak için ekokardiyografi ve anjiyo gerçekleştirin: **Şekil 16'da** gösterildiği gibi, Şemsiye kompreslenir, sol sirkonfleks arter çıkış distaline konumlandırılır (ekokardiyografi ile), şemsiyenin tüm parçaları açılır (çeşitli projeksiyonlarda anjiyo ile) ve Kapak çukur yapı bir şekil alır (anjiyo ile). Değilse, cihazı tamamen Dağıtım Kılıfına geri çekmek için Dağıtım Kablosunu çekerken Dağıtım Kılıfını yerinde tutarak cihazı yeniden alın. Konumu ayarlayın ve yeniden çalıştırın. Veya farklı **REF** gerektirebilecek başka yeni bir LAA oklüderi ile değiştirin..

Uyarı: Cihaz yeniden alındığı esnada Dağıtım Kablosunu iletmemeyin. Cihaz maksimum 4 kez yeniden alınabilir ve çalıştırılabilir. Cihazın konumu hala istenildiği gibi değilse, çıkarın ve hem cihazı hem de Dağıtım Kılıfını yeni bir sistem ile değiştirin.

19. Cihazın dayanıklılığını kontrol etmek için çekme testi uygulayın.

20. LAA açıklığının kontrast ve TEE enjektinde edilerek Kapak ile kapatıldığından emin olun.



Şekil 16 LAA'ya implante edilen Sol Atriyal Apendaj Oklüderinin Durumu

Not: Serbest bırakmadan önce, gerekirse istediğiniz zaman cihazı yeniden alabilirsiniz.

21. Cihaz yerleşimi optimum düzeydeyse serbest bırakılabilir:

- Dağıtım kablosu kolunu saat yönünün tersine çevirerek cihazı kablodan çıkarın.
- Dağıtım kablosu ve dağıtım kılıfını hastadan çıkarın.

22. Cihazın yerinde kaldığını doğrulamak için ekokardiyografi ve anjiyo gerçekleştirin. Yan etkileri olup olmadığını kontrol edin.

23. Sağ femoral venöz yarasını kapatın.

VIII. PROSEDÜR SONRASI TALİMATLAR

- Cihaz implantasyonu sonrası ilk 3 ay için çift antiplatelet tedavisi (Aspirin artı klopidogrel veya alternatif), 3 ay sonrasında aspirine süresiz devam edilmesi önerilir. Eksik LAA oklüzyonu ve yan etkilerinin değerlendirilmesi için tercihen 3 aylık takipte transözofagial ekokardiyografi dahil klinik takipler esnasında rutin standart bakım önerilir (cihaz yüzeyinde trombüs oluşumu dahil).

IX. SON KULLANMA TARİHİ

Sol Atriyal Apendaj (LAA) Kapama Sistemi etilen oksit ile sterilize edilir. Raf ömrü, etiketlerde belirtilmiş; imalat tarihi ve son kullanma tarihi de etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü **kullanmayın**.

X. AMBALAJ VE ETİKET

- Sol Atriyal Apendaj (LAA) Kapama Sistemleri steril halde temin edilir. Oklüderler ve Dağıtım Sistemleri ayrı ayrı paketlenmiştir.
- Oklüder, diyaliz kağıdıyla kapatılmış bir PETG tepsisinde paketlenmiş ve korunmuştur; ürün daha sonra etiket ve steril göstergesi takılı başka bir diyaliz torbasıyla kapatılmıştır. Ürün sterilize edilir ve IFU, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve kalite kontrol kartı ile birlikte bir kutuya konulur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.
- Dağıtım Sistemi bir destek plakasında korunmuştur ve daha sonra etiket ve steril göstergesi takılı başka bir diyaliz torbasıyla kapatılmıştır. Ürün sterilize edilir ve IFU, müşteri geri bildirim formu ve kalite kontrol kartı ile birlikte bir kutuya konulur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.
- Ürün **REF**'i, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, seri numarası, seri kodu, sterilizasyon işareti vb. hakkındaki bilgiler etiketin üzerinde gösterilir.
- Kullanılan semboller şu şekildedir.

XI. ATMA

- Karton ve IFU geri dönüştürülebilir. Tüm ambalaj malzemelerini uygun şekilde atın.
- Cihazlar atılmak üzere Lifetech'e iade edilebilir.
- Cihazlar standart biyolojik olarak tehlikeli katı atık prosedürlerine göre atılabilir.

1. 產品描述

左心耳封堵器系統是通過經皮導管介入的方法用於需要封堵的心臟結構的器械。左心耳封堵器系統由左心耳封堵器（圖 1）和輸送器（圖 2）兩部分組成。左心耳封堵器由固定盤和密封盤組成，固定盤和密封盤由連接件連接。固定盤是由 nitinol 材料構成的骨架，骨架具有彈性。在骨架上設有固定錨，固定錨刺入左心耳壁，以固定器械在左心耳上。密封盤是由 nitinol 絲構成的彈性支撐網盤，密封盤的近端裝有連接螺母，輸送鋼纜和連接螺母連接，輸送鋼纜通過輸送鞘管把左心耳封堵器輸送到預定部位。固定盤和密封盤上都縫有阻流膜。輸送器由輸送鞘管（圖 3）、擴張器（圖 4）、輸送鋼纜（圖 5）、裝載器（圖 6）、止血閥（圖 7）組成。

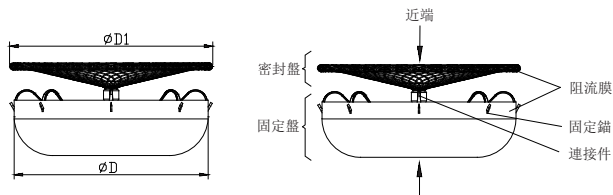
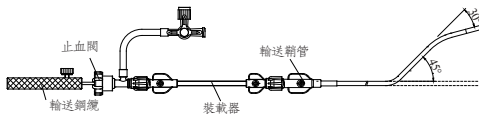
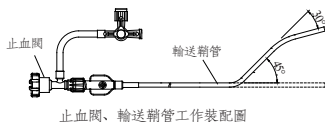


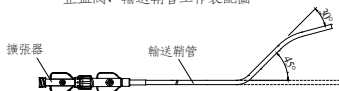
圖 1 左心耳封堵器



輸送鋼纜、止血閥、裝載器、輸送鞘管工作裝配圖

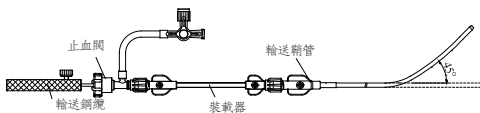


止血閥、輸送鞘管工作裝配圖

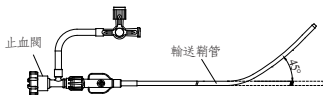


擴張器、輸送鞘管工作裝配圖

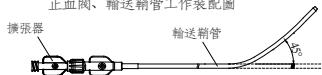
SL8/9/10F45X30-900



輸送鋼纜、止血閥、裝載器、輸送鞘管工作裝配圖



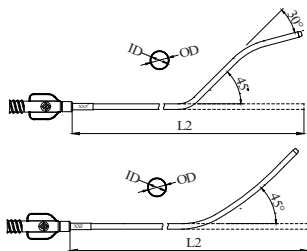
止血閥、輸送鞘管工作裝配圖



擴張器、輸送鞘管工作裝配圖

SL8/9/10F45-900

圖 2 輸送器結構示意圖



注意：ID=孔徑，OD=外徑。

圖 3 輸送鞘管管結構示意圖

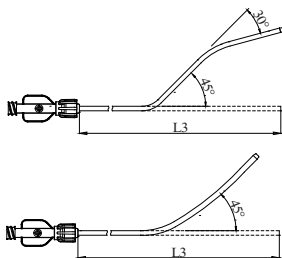


圖 4 擴張器結構示意圖



圖 5 輸送鋼纜結構示意圖

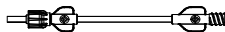


圖 6 裝載器結構示意圖

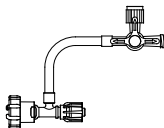


圖 7 止血閥結構示意圖

表 1 左心耳封堵器系統各元件尺寸單位：mm

產品規格	D	D1	輸送器規格	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2.7,OD=3.5) ；	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8) ； SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-2026	20	26	SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8) ； SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-2228	22	28				
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

注意：通常會使用 SL8/9/10F45x30-900 輸送器，醫生會根據病例的需求使用 SL8/9/10F45-900 輸送器（帶有一個 45°彎角）。

II 預期用途

左心耳封堵器系統是一種經皮、經導管裝置，用於防止非瓣膜心房纖維顫患者發生來自左心耳

(LAA) 的血栓栓塞。

III 禁忌症

- 不適合本器械規格規定的患者
- 患者存在心臟內血栓
- 患者存在心內膜炎或傳染病產生的病菌
- 患者已經在心血管腔內放置了其他器械，會干涉放置該器械的
- 對 X 光有禁忌和/或不適合 TEE（經食道超音波）檢查的患者
- 對鎳過敏的患者
- 其他经皮，心脏导管介入手术的通用禁忌症。例如患者身高（身高过矮而不适合 TEE 探头、导管尺寸等）或身体状况（活动性感染、出血性疾病、未治疗溃疡等）原因。

IV 警告

- 本器械只能由經過介入操作培訓的醫生使用，由醫生嚴格按照適應症選擇患者。本公司不負責任何由於未經培訓人員使用而造成的直接的或因此引起的損傷和費用。
- 潛在的器械栓塞會存在，醫生需要為這種情況做好準備，需要取出栓塞的器械。
- 如果在手術的任何階段遇到阻力，停止手術，只有在明確產生阻力的原因後才可繼續手術。
- 在手術過程中，若想撤出左心耳封堵器，更換新的左心耳封堵器，請把左心耳封堵器連同其輸送器一起撤出，更換一套全新的器械。要不然，會導致左心耳封堵器和其輸送器發生故障。
- 對鎳有過敏反應的患者可能因左心耳封堵器的植入而發生過敏反應。
- 如果滅菌的包裝打開或破損，禁止使用。
- 本器械在出廠時進行了一次環氧乙烷滅菌，不得重新滅菌或重複使用，本器械為一次性使用。重新滅菌可能會滅菌不充分，可能會導致故障，患者損傷。
- 本器械必須在有效期內使用，使用前應詳細閱讀說明書。使用前應仔細檢查器械各個元

件，若受損等異常現象，應立即停止使用。

- 尚未進行 18 歲以下患者使用的研究。

V 注意事項

- 本器械儲存在乾燥、陰涼的地方。
- 本器械不得通過其他方法高壓滅菌。儲存濕度不得超過 80%，不得持續暴露於 54℃ 以上的溫度下。
- 本器械不得接觸有機溶劑。
- 本器械運輸時，嚴禁擠壓、淋濕暴曬，搬運時小心輕放。
- 本器械使用前發現任何疑問，可直接與代理商或生產廠家取得聯繫。
- 左心耳封堵器的 MRI 相容性：左心耳封堵器經過非臨床測試，以下面的條件進行 MRI 檢查是安全的：
 - 靜磁場小於等於 3T
 - 磁場梯度空間為小於等於 720G/cm
 - 在最大全身特定平均吸收率 (SAR) 3W/KG 下掃描 15 分鐘

注意：MRI 的圖像可能會受到影響。

- 醫生應依據臨床狀況來判斷，在本器械使用前、中和後抗凝劑或抗血小板藥的使用。
- 如果患者已經植入了止顫器 (ICD) 和導線，醫生應非常謹慎。
- 確認選擇的輸送鞘管適合血管的大小。
- 如果植入左心耳封堵器後，在該植入點或附近進行電燒手術時，醫生應該非常謹慎。
- 應該通過標準的介入心血管導管技術來使用本器械。
- 在手術過程中人體會暴露於輻射環境並使用某些藥物，所以在懷孕期或哺乳期的患者應謹慎使用本器械。

VI 併發症

在進行手術的過程或之後可能會存在但不限於以下併發症：

氣栓、過敏反應、麻醉反應、心律失常、出血、心跳停止、心包膜填塞、死亡、器械栓塞、器械移位、栓塞、發燒、異物栓塞、高血壓/低血壓、炎症、多器官衰竭、心肌梗塞、穿孔、心包膜積液、腎臟衰竭/功能紊亂、癲癇、大量殘餘分流、中風或短暫性腦缺血、血栓形成、瓣膜返流/瓣膜關閉不全、血管入路損傷、血管創傷/損傷、心衰、假性動脈瘤、胸腔積液

VII 操作指南

1. 準備三聯三通板，連接肝素化鹽水（用於沖洗器械）、血壓監測連接套件、造影劑管。

2. 患者準備

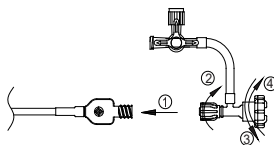
- 全身麻醉，TEE 插管
- 在股靜脈處施行標準經皮血管穿刺，放入 0.035"導絲，用於放入房間隔穿刺鞘。
- 在經食道超聲（TEE）的指引下，採用標準的心房間隔穿刺套件進行心房間隔穿刺，穿刺的位置在心房間隔後下方為宜。房間隔穿刺結束後，撤出穿刺針、穿刺鞘自帶的擴張器及導絲。在房間隔穿刺完成後一直到手術結束，保持凝血時間（ACT）在 250 秒以上。

注意：所有的經皮穿刺套件及房間隔穿刺套件在使用前確認是無菌狀態，且用肝素化的鹽水充分沖洗。

3. 用加硬導絲（0.035"長 260cm）通過穿刺鞘到達左上肺靜脈，推進導絲時一定要小心謹慎。
4. 準備輸送器：從包裝中保持無菌的狀態取出輸送器，在使用前，用肝素化的生理鹽水充分沖洗輸送器所有的組件，排出空氣。
5. 撤出穿刺鞘，沿加硬導絲將帶有擴張器的輸送鞘管推送至左心房，撤出擴張器。然後，即刻按照如圖 8 所示，在輸送鞘管尾部旋上一個止血閥，待有血液流出後，排出裡面的所有空氣時，旋緊止血閥。

注意：準備輸送鞘管時一定要排空內部空氣，推進擴張器和輸送鞘管時一定要小心謹慎，以防

損傷血管及心臟。



- ① 將止血閥前端插入輸送鞘管尾部
- ② 旋緊止血閥前端螺母
- ③ 輕輕旋開止血閥，使血液流出
- ④ 再次旋緊止血閥

圖 8 止血閥旋到輸送鞘管尾部

6. 鬆開止血閥，沿加硬導絲置入帶標記 5F 豬尾巴導管到左上肺靜脈，然後撤出加硬導絲。
7. 把輸送鞘管及豬尾巴導管整體從左上肺靜脈拉出，輕輕調整使豬尾巴導管前端滑入左心耳，沿豬尾巴導管推送輸送鞘管，使其到達左心耳近端位置。然後旋緊止血閥尾端調整螺母。

注意：豬尾巴儘量放在左心耳靠遠端位置。

8. 在 RAO 20 尾部 20 施行左心耳造影。
9. 用經食道超聲（TEE）和血管造影測量要封堵的左心耳的固定區尺寸。

注意：推薦經食道超聲（TEE）和血管造影測量固定區尺寸，選取最大值作為封堵器規格型號的選擇參考。

10. 選擇合適規格的封堵器，封堵器固定盤的尺寸要比固定區的尺寸大 3~8mm，如表 2 及表 3 所示，各規格對應的左心耳尺寸。

警告：如果要封堵的左心耳沒有和表 2 及表 3 中的尺寸對應，請不要植入。

注意：表 2 及表 3 的測量尺寸是基於血管造影得到的結果。

Ls: 表示左心耳深度

Ds: 表示固定區的尺寸

L0: 表示雙腔左心耳口部到兩腔分叉部的距離

表 2 單腔左心耳對應規格選取表 單位：mm

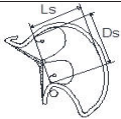
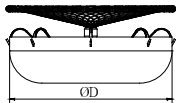
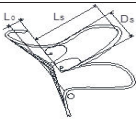
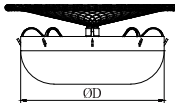
			
測量左心耳尺寸		左心耳封堵器	
Ds	Ls	D	規格
11.0~12.5	≥ 10	16	LT-LAA-1622
12.5~14.0	≥ 10	18	LT-LAA-1824
14.0~16.0	≥ 10	20	LT-LAA-2026
16.0~18.0	≥ 10	22	LT-LAA-2228
18.0~20.0	≥ 10	24	LT-LAA-2430
20.0~22.0	≥ 10	26	LT-LAA-2632
22.0~24.0	≥ 10	28	LT-LAA-2834
24.0~26.0	≥ 10	30	LT-LAA-3036
24.0~26.0	≥ 10	32	LT-LAA-3236
26.0~28.0	≥ 10	34	LT-LAA-3438
28.0~30.0	≥ 10	36	LT-LAA-3640

表 3 雙腔左心耳對應規格選取表 單位：mm

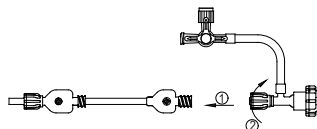
測量左心耳尺寸			左心耳封堵器	
				
Ds	Lo	Ls	D	規格
11.0~12.5	<10	≥ 10	16	LT-LAA-1630
12.5~14.0	<10	≥ 10	18	LT-LAA-1832
14.0~16.0	<10	≥ 10	20	LT-LAA-2032
16.0~18.0	<10	≥ 10	22	LT-LAA-2234
18.0~20.0	<10	≥ 10	24	LT-LAA-2436
20.0~22.0	<10	≥ 10	26	LT-LAA-2638

注意：當 $Lo \geq 10\text{mm}$ 時，按照表 2 選取規格。此表格中左心耳只表示了雙腔的，多腔的選取方法相同。

11. 準備左心耳封堵器：從包裝中保持無菌的狀態取出左心耳封堵器，把其浸入肝素化的生理鹽水中。

12. 按照圖 9 所示，將裝載器與另一個止血閥旋緊。按照圖 10 所示，把輸送鋼纜由止血閥插入裝載器，直至輸送鋼纜頭端露出裝載器的頭端。按照圖 11 所示，把輸送鋼纜和左心耳封堵器密封盤上連接螺母連接起來，然後把左心耳封堵器完全浸入肝素化的生理鹽水中，拉動輸送鋼纜，把左心耳封堵器完全收入裝載器中。

注意：當連接封堵器和輸送鋼纜時，發現連接螺紋連接鬆動或擰不上，換新的一套產品使用。



① 止血閥前端插入裝載器尾部；

② 旋緊止血閥前端螺母

圖 9 裝載器和止血閥裝配過程示意圖

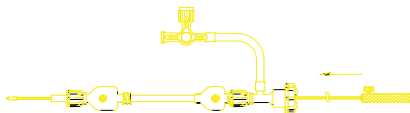
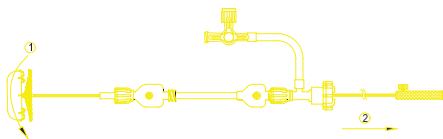


圖 10 輸送鋼纜裝配示意圖



① 將輸送鋼纜和左心耳封堵器通過連接螺母連接起來，擰緊後，保持輸送鋼纜不動，將左心耳封堵器迴旋半圈。

② 把封堵器完全侵入肝素化生理鹽水中，然後把左心耳封堵器完全收入裝載器

圖 11 左心耳封堵器裝配過程示意圖

13. 盡力排出系統中的空氣：把封堵器浸沒在肝素化的鹽水中，通過止血閥上面的三通閥，用 50cc 附旋鎖裝置的注射器，來回多次用力沖洗在裝載器中的封堵器，直到系統中沒有空氣為止。然後按照圖 12 所示扭緊止血閥尾端的調整螺母。

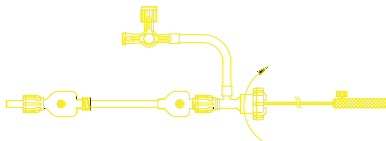


圖 12 排盡空氣後擰緊止血閥尾端調整螺母

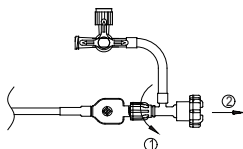
注意：沖洗時必須充分，直至裝載器中沒有氣泡，同時關閉三通閥，扭緊止血閥。如發現用沖

洗不能完全排除空氣，把裝載器頭端浸入肝素化的生理鹽水中，再把左心耳封堵器推出，然後在拉入裝載器，可重複多次，直至空氣全部被排出。

14. 將裝載器尾部止血閥側枝連接高壓肝素化生理鹽水袋，並稍微轉鬆止血閥，保證生理鹽水可以從裝載器頭端和止血閥尾部充分流出；

注：後續手術過程中必須保證裝載器尾部止血閥側枝連接高壓肝素化生理鹽水袋。

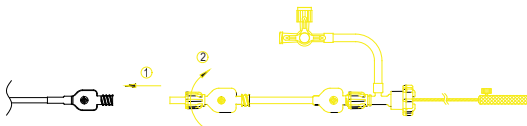
15. 撤掉豬尾導管，然後按照圖 13 所示，撤掉輸送鞘管尾部止血閥。按照圖 14 所示，把裝有左心耳封堵器和輸送鋼纜的裝載器插入輸送鞘管中，並擰緊裝載器前端固定螺母。



① 旋松止血閥前端螺母；

② 將止血閥從輸送鞘上取下

圖 13 撤除止血閥過程示意圖



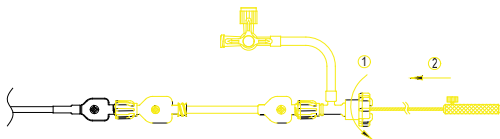
① 裝有左心耳封堵器和輸送鋼纜的裝載器插入輸送鞘管中；

② 擰緊裝載器前端固定螺母

圖 14 裝載器與輸送鞘管裝配示意圖

注意：在插入裝載器到輸送鞘管中時，保證裝載器的頭端持續有肝素化的生理鹽水流出。

16. 按照圖 15 所示，鬆開止血閥尾端的調整螺母，輕輕的推動輸送鋼纜，把左心耳封堵器推送到輸送鞘管的頭端。



- ① 鬆開止血閥尾端的調整螺母；
- ② 輕輕推動輸送鋼纜把左心耳封堵器推送到輸送鞘管頭端

圖 15 封堵器推送過程示意圖

注意：在推送的過程中，不要旋轉輸送鋼纜。當左心耳封堵器到達輸送鞘管頭端時，往回輕拉 1 公分左右，以判斷左心耳封堵器和輸送鋼纜連接正常，然後再把左心耳封堵器推至輸送鞘管頭端。

17. 在 DSA 影像的指引下，定位輸送鞘管頭端在離固定區 5mm 處，固定輸送鞘管，輕輕推送輸送鋼纜逐步把固定盤在左心耳中預先確定的固定區展開。

注意：在推送輸送鋼纜時，固定盤會逐步展開，注意觀察固定盤的肩部展開均勻完整，說明固定盤上的固定錨已固定在心耳壁上。在展開固定盤前、中，可以通過小劑量的造影劑的注入來確定固定盤展開的位置。

18. 固定輸送鋼纜，回撤輸送鞘管，讓密封盤完全從輸送鞘管中釋放出來，施加在輸送鋼纜上一個輕微的推力，讓密封盤輕輕的向固定盤方向靠，可使得密封盤貼扣在左心耳開口上。

注意：利用經食道超音波和血管造影，確認封堵器固定是否穩定：如圖 16 所示，固定盤被壓縮（通過超聲）；固定盤在左旋冠狀動脈的左邊（通過超聲）；所有的部分是否正確展開，沒有絞結或重疊（通過不同體位的造影）；密封盤是否向左心耳凹進去（通過造影）。如各項不符合要求，固定輸送鞘管，拉輸送鋼纜，把密封盤完全收入輸送鞘管中，重新釋放出密封盤，或把

密封盤和固定盤全部收入輸送鞘管中，調整位置再展開，或者換大一個規格的左心耳封堵器。

警告：這個過程中不要推輸送鋼纜。固定盤收入和推出輸送鞘管的次數不能超過 4 次，若超過，請重新更換新的一套左心耳封堵器系統。

19. 拖拉封堵器測試，檢查封堵器的穩定性。

20. 通過打造影劑及使用 TEE 確認封堵器已經完全密封了左心耳的口部。

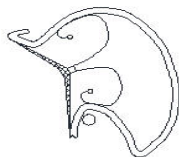


圖 16 左心耳封堵器被植入到左心耳中狀態

注意：在解脫之前，整個過程中任何時間，如果需要，可以完全回收封堵器。

21. 當左心耳封堵器的位置和在左心耳中的形態確認後，通過逆時針旋轉輸送鋼纜以解脫，然後移除輸送鋼纜和輸送鞘管。

22. 利用經食道超聲和血管造影，確認左心耳封堵器保持在預訂的位置，檢查是否有不良事項。

23. 用縫合線縫合關閉股靜脈穿刺點。

VIII 術後處理

- 在植入完成後推薦連續 3 個月服用阿司匹靈及保栓通，或者替代抗凝藥物；之後推薦持續服用阿司匹靈。
- 推薦提供標準的追蹤照護，3 個月用經食道超音波（TEE）來評估殘餘分流及併發症（如器械上的血栓形成）。

IX 使用有效期

左心耳封堵器系統通過環氧乙烷滅菌。生產日期和使用日期見標籤。請勿使用過期的產品。

X 包裝及標籤

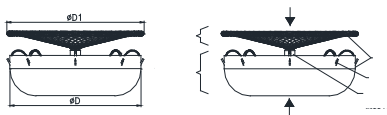
- 左心耳封堵器和輸送器分別單獨採用無菌包裝。
- 左心耳封堵器放置於 PETG 吸塑盒內，吸塑盒使用透析紙塑封，然後再使用單層透析袋密封，透析袋上貼有內標籤和滅菌指示卡。滅菌後裝入彩盒。彩盒內附有使用說明書、病人卡、顧客資訊回饋單及合格證，彩盒上貼有外標籤。
- 輸送器固定在襯板上，由雙層透析袋密封，透析袋上貼有內標籤及滅菌指示卡，滅菌後被裝入彩盒，彩盒內附有使用說明書、合格證和顧客資訊回饋單，彩盒上貼有外標籤。
- 標籤上注明了產品規格、滅菌日期、有效期、批號、產品條碼、滅菌標誌等。
- 標籤符號說明：

XI 廢物處理

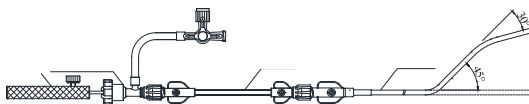
- 運輸包裝和說明書可以回收再利用，其他的包裝要處理掉。
- 器械可以退回先健科技（深圳）有限公司處理。
- 器械可以按照標準的固體生物危害垃圾處理常式處理。

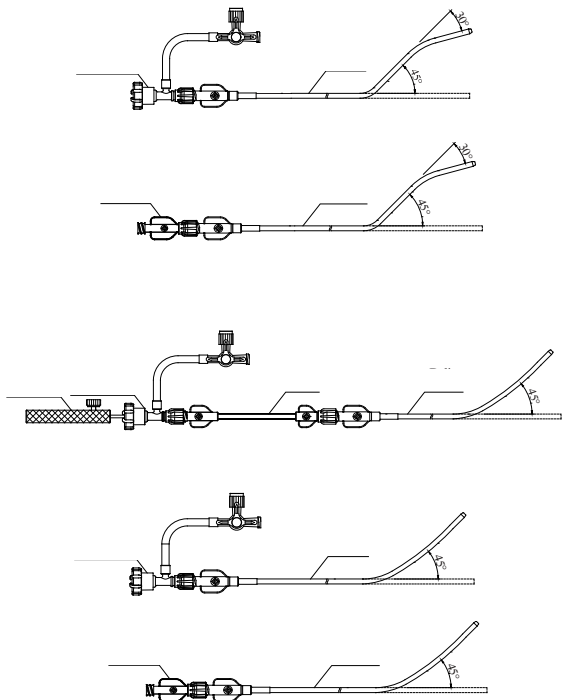
I. وصف الجهاز

نظام إغلاق لاحقة الأذن الأيسر عبارة عن جهاز يعتمد على القسطرة وذاتي التوسيع يستخدم مع هياكل القلب التي لا تشمل على الجدار الحاجز والتي تتطلب الإغلاق أو السد. ويتكون النظام من **مطبق لاحقة الأذن الأيسر (الشكل 1)** ونظام التركيب **(الشكل 2)**. ويتكون مطبق لاحقة الأذن الأيسر من مظلة وغطاء يرتبطان ببعضهما البعض من خلال جلية تركيب والمظلة مصنوعة من إطار (الغلاف مصنوع من شبكة مرنة من LAA مرنة من النيتول مع تثبيت خطافات عليها لتثبيت الجهاز بجدران لاحقة الأذن الأيسر (النيتول مصنوعة على شكل قرص مسطح به محور مجوف موجود في الوسط من أجل التوصيل بكابل التركيب، حيث يستخدم لتمرير مطبق لاحقة الأذن الأيسر LAA عبر غلاف التركيب وصولاً إلى الموضع المستهدف. وتتم خياطة المظلة والغطاء مع الأغشية لمنع دخول الدم إلى لاحقة الأذن الأيسر بعد التركيب. ويتكون نظام التركيب PET المخاطية مع أغشية البولي إيثيلين ثلاثي الفالات من غلاف التركيب **(الشكل 3)** وموسع **(الشكل 4)** وكابل تركيب **(الشكل 5)** وأداة تحميل **(الشكل 6)** بالإضافة إلى صمامين لتخثر الدم **(الشكل 7)**.

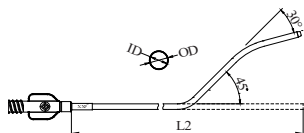
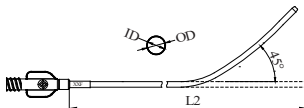


الشكل 1 مطبق لاحقة الأذن الأيسر



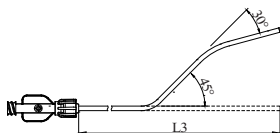
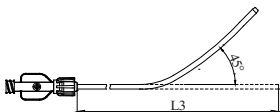


الشكل 2 نظام التركيب



ملاحظة: ID=القطر الداخلي, OD=القطر الخارجي

الشكل 3 غلاف التركيب



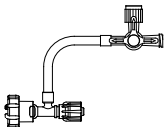
الشكل 4 الموسع



الشكل 5 كابل التركيب



الشكل 6 أداة التحميل



الشكل 7 صمام التخثر

الجدول 1 مرجع لنظام إغلاق لاحقة الأذين الأيسر الوحدة: مم

L4	L3	L2	مرجع لنظام التركيب	D1	D	مرجع للجهاز
1240	920	900	SL8F45×30-900/SL8F45-900(ID=2.7,OD=3.5)؛ SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8)؛ SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)	22	16	LT-LAA-1622
				24	18	LT-LAA-1824
				26	20	LT-LAA-2026
			SL9F45×30-900/SL9F45-900(ID=3.0,OD=3.8)؛ SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)	28	22	LT-LAA-2228
				30	24	LT-LAA-2430
				30	16	LT-LAA-1630
			SL10F45×30-900/SL10F45-900(ID=3.4,OD=4.1)	32	26	LT-LAA-2632
				34	28	LT-LAA-2834
				36	30	LT-LAA-3036
				36	32	LT-LAA-3236
				38	34	LT-LAA-3438
				40	36	LT-LAA-3640
				32	18	LT-LAA-1832
				32	20	LT-LAA-2032
				34	22	LT-LAA-2234
				36	24	LT-LAA-2436
				38	26	LT-LAA-2638

مع منحني SL8/9/10F45x30-900 ويمكن استخدام ملاحظة: بصفة عامة، يتم استخدام بزواوية 45 درجة في تشريح لاحقة الأذين الأيسر (LAA) الخاص وفقاً لقرار الطبيب.

II. دواعي الاستخدام

نظام إغلاق لاحقة الأذين الأيسر عبارة عن جهاز يرمي إلى منع الانصمام التخثري من لاحقة الأذين الأيسر (LAA) في المرضى المصابين بالرجفان الأذيني غير الصمامي.

III. موانع الاستخدام

يحظر استخدام نظام إغلاق لاحقة الأذين الأيسر في الحالات التالية:

- تشرح لاحقة الأذين الأيسر للمريض لا يناسب مرجع الجهاز.
- المرضى المصابون بجلطات داخل القلب.
- المرضى المصابون بشغاف بطانة القلب النشط أو غير ذلك من الإصابات التي تسبب تجرثم الدم.
- المرضى الذين يمكن أن يتعارض تركيب الجهاز لديهم مع أي هياكل داخل القلب أو داخل الأوعية الدموية.
- المرضى الذين لديهم موانع تمنع استخدامهم للأشعة السينية و / أو فحوصات تخطيط صدى القلب عبر المريء.
- المرضى الذين لديهم حساسية مفرطة معروفة ضد النيكل.
- الموانع العامة والجلدية الأخرى لقطرة القلب. على سبيل المثال، طول المريض (قصر القامة غير مناسب لمسبار لتخطيط صدى القلب عبر المريء، حجم القسطرة، إلخ) أو الحالة البدنية (العدوى النشطة، والداء النزفي، والقرحة غير المعالجة، وما إلى ذلك).

IV. التحذيرات

- يجب ألا يتم استخدام نظام إغلاق لاحقة الأذين الأيسر إلا من خلال الأطباء المدربين على الأساليب المعتمدة على القسطرة. يجب أن يقرر الطبيب المرضى الذين يعتبرون بمثابة مرشحين مناسبين للإجراء باستخدام هذا الجهاز ووفقاً لدواعي الاستخدام. ولن تتحمل شركة Lifetech و/أو أفراد غير مدربين.
- توجد احتمالية لانصمام الجهاز. يجب أن يكون الأطباء مستعدين للتعامل مع المواقف الطارئة التي يمكن أن تتطلب إزالة الجهاز.
- إذا حدثت مقاومة أثناء الإجراء، يجب أن يبحث الطبيب عن السبب قبل متابعة الإجراء.
- أثناء العملية، إذا كانت هناك أي ضرورة لإزالة مطبق LAA أو استبداله، فيجب أن تتم إزالة الجهاز وغطاء التركيب واستبدالهما معاً. وإلا فإن ذلك يمكن أن يؤدي إلى تعطل غلاف التركيب و / أو الجهاز.
- يمكن أن يعاني المرضى المصابون بحساسية ضد النيكل برد فعل تحسسي بسبب هذا الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان حازم التعبة المعقم مفتوحاً أو تالفاً.
- الجهاز معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. فلا تستخدمه ثانية أو تُعيد تعقيمه. يمكن أن تؤدي محاولة إعادة تعقيم الجهاز إلى تعطل الجهاز أو إلى عدم كفاية التعقيم أو إلى الإضرار بالمرضى.
- استخدم الجهاز قبل "تاريخ انتهاء الصلاحية" المحدد على الملصق. قم بقراءة كل التعليمات وافحص كل المكونات بكل عناية قبل استخدامها. ولا تستخدم المكونات إذا لاحظت وجود أي تلف بها.
- تم إجراء بحث للمرضى الذين يبلغ أعمارهم أقل من 18 عاماً.

V. الاحتياطات

- قم بتخزين النظام في مكان جاف وبارد.
- يجب ألا يتم تعقيم الجهاز باستخدام أي جهاز أوتوكلاف (تعقيم البخار). الحد الأقصى للرطوبة النسبية 80%، لا تستمر في تعريض الجهاز بصفة مستمرة لدرجات الحرارة التي تتجاوز 54 درجة مئوية.

- لا تجعل المنتج يلامس أي مذيب عضوي.
- توخ الحذر أثناء التعامل مع النظام. لا تعرض الجهاز للضغط أو الرطوبة أو التثني أو التعرض للشمس أثناء النقل.
- الرجاء الاتصال بوكيل المبيعات أو جهة التصنيع مباشرة إذا كانت لديك أي أسئلة قبل استخدام الجهاز.
- التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي. من خلال الاختبارات غير الإكلينيكية، يمكن أن يتم فحص المريض المركب لديه مطبق LAA بكل أمان فوراً بعد تركيب الجهاز في ظل الظروف التالية:
- المجال المغناطيسي الاستاتيكي 3 تسلا أو أقل.
- المجال المغناطيسي المنحدر المكاني بقيمة 720 ثابت الجاذبية/سم أو أقل.
- الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي المذكور، معدل امتصاص معين (SAR) لمتوسط الجسم بالكامل بمقدار 3 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص.

ملاحظة: يمكن أن تتشوه جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة التصوير في نفس المنطقة بالضبط أو قريبة نسبياً لوضع الجهاز.

- يجب أن يمارس الطبيب أفضل الممارسات الإكلينيكية في المواقف التي تشتمل على استخدام مضادات التخثر أو الأدوية المضادة للصفائح قبل و / أو أثناء و / أو بعد استخدام هذا الجهاز.
- يجب أن يتوخى الطبيب الحذر إذا كان يقوم بزرع الجهاز في مريض مزروع لديه جهاز مزول رجفان قلبي (ICD) وأسلاك.
- يجب أن يتحقق الطبيب من أن الجملة الوعائية كافية لحجم غلاف التركيب المحدد.
- يجب أن يتوخى الطبيب الحذر إذا كان يقوم بتنفيذ اقتطاع اضطراب النظم في موقع الزراعة أو بالقرب منه بعد أن تتم زراعة الجهاز.
- يجب أن يستخدم الطبيب أساليب قسطرة القلب والأوعية الدموية القياسية التداخلية، مثل الثقب عبر الحاجز، أثناء إطباق LAA.
- يُرجى توخ الحذر عند استخدام الجهاز من قبل الأمهات الحوامل والمرضعات بسبب التعرض للإشعاع واستخدام الأدوية خلال هذا الإجراء.

VI . المضاعفات

يمكن أن تحدث مضاعفات أثناء أو بعد الإجراء الخاص بتركيب هذا الجهاز، وتتضمن على سبيل المثال لا الحصر، المضاعفات التالية:

- انصمام الهواء، ردود فعل تحسسية، ردود فعل متعلقة بالتخدير، عدم انتظام ضربات القلب، نزيف، سكتة قلبية، دكاك (انحناس) قلبي، الوفاة، انصمام الجهاز، ترحيل الجهاز من مكانه، حدوث انصمام، حمى، انصمام الأجسام الغريبة، ارتفاع / انخفاض ضغط الدم، العدوى، فشل أعضاء متعددة، احتشاء عضلة القلب، ثقب في القلب، انصباب التامور، الفشل / الاختلال الوظيفي الكلوي، الصرع، ضعف إطباق لاحقة الأذنين الأيسر (LAA) بشكل كبير، السكتات أو نوبات نقص التروية العابرة، تكون خثرات على الجهاز، قلس / قصور الصمام، إصابة في موضع الوصول إلى الأوعية الدموية، صدمة / جرح في الأوعية الدموية، فشل القلب، أم الدم الكاذبة، الانصباب الجنبي.

VII . تعليمات الاستخدام

1. تجهيز المشعب المجمع: المحلول الملحي بالهيبارين للدفق، مجموعة مراقبة الضغط، مادة التباين للحقن.

2. تجهيز المريض

- التخدير العام (GA) مع الاعتماد على توجيه تخطيط صدى القلب عبر المريء
- قم بفتح قياسي عن طريق الجلد في الوريد الفخذي. ثم قم بإدخال سلك توجيهي بسمك 0.035 بوصة لتركيب الغلاف عبر الحاجز.
- قم بالثقب في الموقع السفلي الخلفي للحاجز بين الأذنين من خلال مجموعة الثقب عبر الحاجز القياسية. بعد أن يتم عمل الثقب عبر الحاجز، قم بإزالة إبرة الثقب عبر الحاجز والموسع وسلك التوجيه. حافظ على وقت التجلط النشط الموصى به بحيث لا يتجاوز 250 ثانية إلى أن يتم الإجراء من خلال إعطاء الهيبارين عبر الوريد.

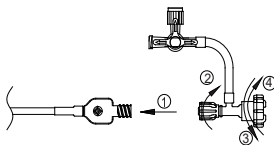
ملاحظة: يجب أن يتم تعقيم مجموعة الثقب عن طريق الجلد ومجموعة الثقب عبر الحاجز قبل الاستخدام، كما يجب أن يتم غسلها بديق كافٍ بمحلول ملحي بالهيبارين.

3. قم بتمرير سلك التوجيه الصلب برفق (بسمك 0.035 بوصة، وبطول 260 سم) في الوريد الرئوي العلوي من خلال الغلاف عبر الحاجز.

4. قم بتجهيز نظام التركيب: أخرج نظام التركيب من العبوة المعقمة باستخدام أسلوب معقم، واغسل المكونات بالمحلول الملحي بالهيبارين قبل الاستخدام من أجل التخلص من الهواء الموجود في النظام.

5. قم بإزالة الغلاف عبر الحاجز، واستبدله مستخدماً غلاف التركيب مع الموسع عبر سلك التوجيه الصلب، ثم قم بإزالة الموسع. قم بتوصيل صمام التخثر بطرف غلاف التركيب كما هو موضح في الشكل 8. اسمح بالتسريب الارتدادي من صمام التخثر للتخلص من الهواء الموجود في النظام قبل إغلاق صمام التخثر.

ملاحظة: تخلص من الهواء الموجود في غلاف التركيب والموسع قبل الاستخدام. قم بتمرير غلاف التركيب مع الموسع برفق وبشكل حذر لمنع تعرض لاحقة الأذنين الأيسر (LAA) للصدمة.



① قم بتركيب الطرف البعيد لصمام التخثر بطرف غلاف التركيب

② قم بربط صمام التخثر بإحكام

③ افتح صمام التخثر برفق من أجل التسريب الارتدادي

④ قم بربط صمام التخثر بإحكام مرة أخرى بعد ذلك.

الشكل 8 ربط صمام التخثر بطرف نظام التركيب

6. افتح صمام التخثر، وأدخل قسطرة مثنية مملئة بـ SF₆ إلى الوريد الرئوي العلوي الأيسر عبر سلك التوجيه الصلب. قم بإزالة سلك التوجيه الصلب بعد ذلك.

7. اسحب غلاف التركيب للخلف مع القسطرة المثنية كمجموعة واحدة من الوريد الرئوي استخدم القسطرة المثنية لتثبيتها في LAA. قم بتمرير غلاف التركيب في الطرف القريب من LAA عبر القسطرة المثنية. بعد ذلك، اربط صمام التختّر بإحكام.

ملاحظة: ضع القسطرة المثنية في الطرف البعيد في لاحقة الأذين الأيسر LAA.

8. صورة وعائية لـ LAA بقيمة 20 في RAO بذيل 20.

9. استخدم تخطيط صدى القلب عبر المريء (TEE) وتصوير الأوعية معاً لقياس منطقة تثبيت الجهاز. ملحوظة: نوصي عموماً بإجراء تخطيط صدى القلب عبر المريء (TEE) وتصوير الأوعية من زوايا مختلفة لاتخاذ الإجراءات. اختاري أكبر أحجام مناطق هبوط القياس لاختيار الجهاز.

10. اختر جهازاً أكبر بمقدار 3 إلى 8 مم من قطر منطقة التثبيت. ارجع إلى الجدول 2 والجدول 3 لتحديد ما إذا كان هناك حجم جهاز مناسب لإطباق الهيكل.

لا تقم بزراعة الجهاز إذا كانت قياسات الهيكل المطلوب إطباقه لا تقع داخل نطاق جدول الأحجام في الجدول 2 والجدول 3.

ملاحظة: تعتمد أحجام الأجهزة الواردة في الجدولين 2 و 3 على قياسات التصوير الوعائي.

Ls: عمق طرف الأذين الأيسر

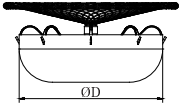
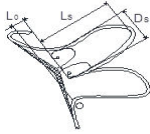
Ds: حجم منطقة التثبيت

Lo: المسافة بين فتحة LAA ومنشعب الفصين

الجدول 2 جدول أحجام الأجهزة لـ LAA أحادي الفص الوحدة: مم

الجهاز		القياس	
مراجع	D	Ls	Ds
LT-LAA-1622	16	≥ 10	11.0~12.5
LT-LAA-1824	18	≥ 10	12.5~14.0
LT-LAA-2026	20	≥ 10	14.0~16.0
LT-LAA-2228	22	≥ 10	16.0~18.0
LT-LAA-2430	24	≥ 10	18.0~20.0
LT-LAA-2632	26	≥ 10	20.0~22.0
LT-LAA-2834	28	≥ 10	22.0~24.0
LT-LAA-3036	30	≥ 10	24.0~26.0
LT-LAA-3236	32	≥ 10	24.0~26.0
LT-LAA-3438	34	≥ 10	26.0~28.0
LT-LAA-3640	36	≥ 10	28.0~30.0

الجدول 3 جدول أحجام الأجهزة لـ LAA متعددة الفصوص الوحدة: مم

				
الجهاز		القياس		
مرجع	D	Ls	Lo	Ds
LT-LAA-1630	16	≥ 10	< 10	11.0~12.5
LT-LAA-1832	18	≥ 10	< 10	12.5~14.0
LT-LAA-2032	20	≥ 10	< 10	14.0~16.0
LT-LAA-2234	22	≥ 10	< 10	16.0~18.0
LT-LAA-2436	24	≥ 10	< 10	18.0~20.0
LT-LAA-2638	26	≥ 10	< 10	20.0~22.0

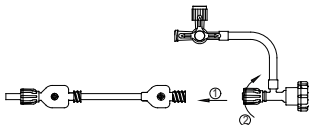
ملاحظة: عندما تكون قيمة $Lo \geq 10$ مم، تكون أحجام الجهاز كما هي واردة في الجدول 2. الشكل الموضح لاحقة LLA

في هذا الجدول لا يعرض إلا الفصين. بالنسبة للفصوص المتعددة، يمكن استخدام نفس أسلوب التحديد.

11. قم بتجهيز مطبق لاحقة الأذن الأيسر: أخرج مطبق لاحقة LAA من العبوة المعقمة في ظروف معقمة، واغمس المطبق بشكل كامل في محلول ملحي بهيبارين قبل الاستخدام.

12. كما هو موضح في الشكل 9، اربط بإحكام بين أداة التحميل وصمام التخثر. كما هو موضح في الشكل 10، أدخل كابل التركيب في أداة التحميل إلى أن يتم كشف طرفه من أداة التحميل البعيد كما هو موضح في الشكل 11، قم بتوصيل كابل التركيب في محور أداة تحميل لاحقة LAA من خلال الربط في نفس حركة اتجاه عقارب الساعة، وبعد ذلك، قم بغمس المطبق في محلول ملحي بهيبارين واسحب كابل التركيب إلى أن يتم سحب المطبق بالكامل داخل أداة التحميل.

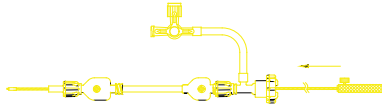
ملاحظة: قم بتبديل الجهاز واستخدام نظام إغلاق LAA آخر جديد إذا كان المحور غير محكم أو غير مطابق عند توصيل المطبق بكابيل التركيب.



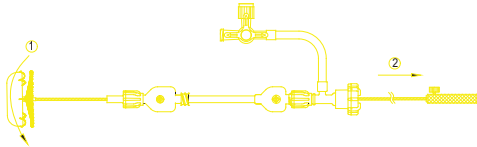
① قم بإدخال صمام التخثر في الطرف القريب للنقل

② قم بربط الصامولة البعيدة في صمام التخثر بإحكام

الشكل 9 اربط صمام التخثر في أداة التحميل



الشكل 10 أدخل كابل التركيب في أداة التحميل

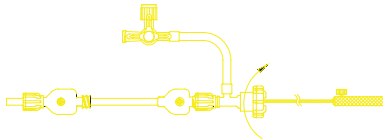


① قم بتوصيل المطبق بكابل التركيب. بعد الشد، تراجع بنصف دورة

② اغمس المطبق بشكل كامل في محمول ملحي بالهيبارين، ثم اسحب المطبق في أداة التحميل بشكل كامل

الشكل 11 اربط المطبق على كابل التركيب

13. تخلص من الهواء الموجود في النظام: قم بغمس الجهاز في إناء يحتوي على محلول ملحي بالهيبارين، واغمس الجهاز في أداة التحميل باستخدام سرنجة Luerlock مسعة 50 سم مكعب عدة مرات إلى أن يتوقف خروج الهواء من النظام. بعد ذلك، وكما هو موضح في الشكل 12، اربط صامولة الضبط بإحكام في الطرف القريب لصمام التخثر.

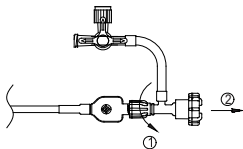


الشكل 12 اربط صامولة الضبط بإحكام في الطرف القريب لصمام التخثر بعد التخلص من الهواء

ملاحظة: يجب أن يتم غسل المنتج بشكل كامل إلى أن تختفي كل الفقاعات الهوائية من أداة التحميل. لا تنس أن تغلق الصمام الثلاثي وربط صمام التخثر بإحكام بعد الغسل. يمكن تكرار الإجراء التالي من أجل المساعدة على التخلص من الهواء في النظام: اغمس الطرف البعيد لأداة التحميل في محلول ملحي بالهيبارين، ثم ادفع المطبق في أداة التحميل ثم اسحبه مرة أخرى.

14. قم بتوصيل الصمام الثلاثي بالمحلول المحلي بالهيبارين المضغوط وافتح صمام التخثر بشكل خفيف. تحقق من تدفق المحلول المحلي من الطرف البعيد لأداة التحميل والطرف القريب لصمام التخثر.

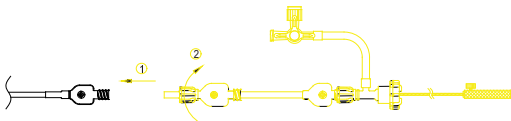
15. قم بإزالة القسطرة المثنية. كما هو موضح في الشكل 13، اسحب صمام التخثر في الطرف القريب من غلاف التركيب. وكما هو موضح في الشكل 14، أدخل أداة التحميل على الفور مع توصيل المطبق بكابل التركيب في غلاف التركيب. اربط الصامولة البعيدة لأداة التحميل بإحكام.



① قم بفك الصامولة البعيدة في صمام التخثر

② قم بإزالة صمام التخثر

الشكل 13 إزالة صمام التخثر



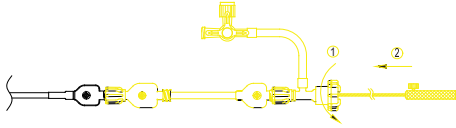
① أدخل أداة التحميل مع توصيل المطبق بكابل التركيب في غلاف التركيب

② قم بربط الصامولة البعيدة في أداة التحميل

الشكل 14 توصيل أداة التحميل بغلاف التركيب

ملاحظة: أثناء إدخال أداة التحميل في غلاف التركيب، استمر في غسل أداة التحميل بمحلول ملحي بالهيبارين مضغوط بشكل مستمر من المشعب وإخراج تدفق المحلول الملحي بالهيبارين من الطرف البعيد لأداة التحميل. قم بتمرير الجهاز تحت المحلول الملحي بالهيبارين.

16. كما هو موضح في الشكل 15، فك صامولة الضبط من الطرف القريب لصمام التخثر. ادفع كابل التركيب برفق لتمرير المطبق إلى أن يصل إلى الطرف البعيد لغلاف التركيب.



- ① فك صامولة الضبط من الطرف القريب لصمام التخثر
- ② ادفع كابل التركيب برفق لتمرير المطبق إلى أن يصل إلى الطرف البعيد لغلاف التركيب.

تمرير المطبق 15 الشكل

تقريبًا إلى الطرف البعيد لغلاف التركيب، **ملاحظة: LAA** لا تقم بإدارة كابل التركيب أثناء تمرير المطبق. عندما يصل مطبق اسحب برفق لمسافة 1 سم للتأكيد من أن مطبق LAA ما زال متصلًا بكابل التركيب مع الاعتماد على توجيه التنظير التالي، ثم قم بتمرير المطبق مرة أخرى إلى طرف غلاف التركيب.

17 باستخدام التصوير الوعائي بالطرح الرقمي (DSA)، ضع غلاف التركيب على مسافة حوالي 5 مم من الطرف القريب لمنطقة التثبيت، وقم بنشر الجهاز بشكل تدريجي من خلال دفع كابل التركيب للأمام أثناء الاستمرار في الضغط على غلاف التركيب.

ملاحظة: أثناء دفع كابل التركيب ببطء، يتم فتح المظلة بشكل تدريجي. من الضروري ملاحظة دعم المظلة، مع تضمين تثبيت خطافات التثبيت في جدر اللاحقات. ويمكن التحقق من موضع المظلة من خلال حقن مواد التباين قبل وأثناء نشر المظلة.

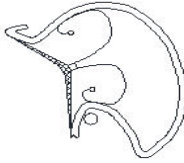
18 اسحب غلاف التركيب وامسك كابل التركيب في نفس الوقت إلى أن يتم كشف غطاء مطبق LAA. حافظ على مستوى شد خفيف للدفع في كابل التركيب لجعل الغلاف يميل في اتجاه المظلة. تضمن هذه الحركة أن الجهاز يغطي فتحة LAA.

ملاحظة: قم بتنفيذ تخطيط صدى القلب وتصوير الأوعية للتحقق من استقرار الجهاز: كما هو موضح في الشكل 16، تكون المظلة مضغوطة وموضوعة عند الطرف البعيد لنقطة منشأ الشريان المنعطف الأيسر (عبر تخطيط صدى القلب)؛ وتكون كل أجزاء المظلة مفتوحة (من خلال تصوير الأوعية في كل التخطيطات)؛ ويستمر الغطاء في أخذ شكل مقعر (من خلال تصوير الأوعية). إذا لم يحدث ذلك، فأعد الإمساك بالجهاز من خلال الإمساك بغلاف التركيب في مكانه أثناء سحب كابل التركيب لسحب الجهاز بالكامل إلى غلاف التركيب. اضبط المكان ثم قم بإعادة نشر الجهاز. أو قد يلزم تبديل مطبق لاحقة الأنئين الأيسر واستخدام آخر جديد له **مراجع** مختلف.

تحذير: لا تقم بتمرير كابل التركيب أثناء إعادة الإمساك بالجهاز. يمكن أن يتم إعادة الإمساك بالجهاز وإعادة توزيعه أربع مرات بعد أقصى. إذا لم يكن موضع الجهاز مقبولاً بعد ذلك، فقم بإزالة الجهاز و غلاف التركيب معاً باستخدام نظام جديد.

19 قم بتنفيذ اختبار سحب للتحقق من استقرار الجهاز.

20 تحقق من تغطية فتحة LAA بالغطاء من خلال حقن مادة التباين وتخطيط صدى القلب عبر المريء.



الشكل 16 حالة مطبق لاحقة الأذن الأيسر وهو مزروع في لاحقة LAA

ملاحظة: أعد الإمساك بالجهاز مرة أخرى في أي وقت يكون ذلك ضروريًا قبل تحريره.

21. عندما يصبح الجهاز في وضعية مثالية، يمكن أن يتم تحريره:

- افصل الجهاز عن الكابل من خلال إدارة ملزمة كابل التركيب عكس اتجاه حركة عقارب الساعة.
- قم بإزالة كابل التركيب وغلاف التركيب من المريض.

22. قم بتنفيذ تخطيط صدى القلب وتصوير الأوعية للتحقق من استقرار الجهاز في مكانه. ابحث عن وجود أي أحداث سلبية.

23. قم بإغلاق جرح الوريد الفخذي الأيمن.

VIII . تعليمات ما بعد الإجراء

- قم بمضاعفة العلاج بالدواء مضاد الصفائح (الأسبرين مع كلوبيدوجريل أو البديل) لمدة 3 أشهر مبدئية بعد زراعة الجهاز. يوصى باستمرار تناول الأسبرين بصفة دائمة بعد 3 أشهر. يوصى بإجراء الرعاية الروتينية القياسية أثناء المتابعة الإكلينيكية، بما في ذلك تخطيط صدى القلب عبر المريء، ويفضل ذلك كل 3 أشهر، لتقييم الانطباق غير الكامل للاحقة LAA والأحداث السلبية (بما في ذلك تكون التخثرات على سطح الجهاز).

IX . تاريخ انتهاء الصلاحية

يكون نظام إغلاق لاحقة الأذن الأيسر معقماً باستخدام أكسيد الإيثيلين. ديدخمته. قصلملا. إلى زاهجلا. ينزختلا رمعلا. لا قرأشلا. مة. تحلاصلا. يهتتم. اجنته. مدخنته. لا. قصلملا. إلى تحلاصلا. ماهتنا. غيراتو. ج. اتتلا. غيرة.

X . التعبئة والملصق

- يتم توفير أنظمة إغلاق لاحقة الأذن الأيسر (LAA) معقمة. ويتم توفير المطبق وأنظمة التركيب في عبوات منفصلة.
- تتم تعبئة المطبق وحمايته في علبة مصنعة من البولي إيثيلين غليكول ومغلقة بورق مثبّل، ويتم تغليف المنتج بحقيبة مذبّلة أخرى، حيث يتم إرفاق الملصق ومؤشر التعقيم. يتم تعقيم هذا المنتج ووضعه في صندوق مع تعليمات الاستخدام، وبطاقة المريض، ونموذج تعليقات العميل وبطاقة ضمان الجودة. يتم وضع ملصق خارجي على الصندوق.
- نظام التركيب محمي على لوحة دعم، ومغلف في أكياس مذبّلة بشكل مزدوج، حيث يتم لصق الملصق المبدئي ومؤشر التعقيم. يتم تعقيم هذا المنتج ووضعه في صندوق مع تعليمات الاستخدام، ونموذج تعليقات العميل وبطاقة ضمان الجودة. يتم وضع ملصق خارجي على الصندوق.

- يتم الإشارة إلى المعلومات حول مرجع المنتج وتاريخ التعقيم وتاريخ انتهاء الصلاحية والرقم المسلسل وكود التشغيل وعلامة التعقيم وما إلى ذلك على الملصق.
- الرموز المستخدمة كما يلي.

XI. التخلص من المنتج

- يمكن إعادة تدوير الكرتونات وتعليمات الاستخدام. تخلص من كل مواد التعبئة حسب الضرورة.
- يمكن إعادة الأجهزة إلى شركة Lifetech من أجل التخلص منها.
- يمكن التخلص من الجهاز وفقاً للتعليمات القياسية لجهات الإنتاج فيما يتعلق بالنفايات الصلبة الخطيرة.



Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China
Tel: +86 755 86026250
Fax: +86 755 86026251
Email: lifetechmed@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.
Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands

File No.: LT-TS-34I-01EU V1.0 2022-01-19



Инструкция по применению

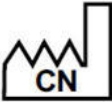
Система закрытия открытого овального окна Cera™

/печатать: «Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.» (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)/



	<ul style="list-style-type: none"> Дата производства
	<ul style="list-style-type: none"> Производитель
	<ul style="list-style-type: none"> Годен до
	<ul style="list-style-type: none"> Заводской номер
	<ul style="list-style-type: none"> Код серии
	<ul style="list-style-type: none"> Стерилизовано этиленоксидом
	<ul style="list-style-type: none"> Апирогенно

	<ul style="list-style-type: none"> • Не использовать повторно
	<ul style="list-style-type: none"> • Следовать инструкции по применению
	<ul style="list-style-type: none"> • Избегать попадания на изделие прямых солнечных лучей
	<ul style="list-style-type: none"> • Не подвергать воздействию влаги
	<ul style="list-style-type: none"> • Номер по каталогу
	<ul style="list-style-type: none"> • Запрещается использовать изделие, если целостность упаковки повреждена
	<ul style="list-style-type: none"> • НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

	<ul style="list-style-type: none"> Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	<ul style="list-style-type: none"> Хранить при комнатной температуре
	<ul style="list-style-type: none"> Условно безопасный для проведения МРТ
	<ul style="list-style-type: none"> Изделие медицинского назначения
	<ul style="list-style-type: none"> Импортер
	<ul style="list-style-type: none"> Сделано в Китае
	<ul style="list-style-type: none"> Уникальный идентификатор устройства



- Двойная стерильная барьерная система

RU: Инструкция по применению	1
------------------------------------	---

1. Описание изделия

Система закрытия открытого овального окна Cera™ включает в себя окклюдер для закрытия ООО Cera™ и интродьюсер SteerEase™ представляет из себя серию изделий окклюдеров сердечно-сосудистой системы.

Окклюдер для закрытия ООО Cera™ показан на рис. 1а. Окклюдер для закрытия ООО Cera™ — это чрескожное транскатетерное устройство закрытия для нехирургического закрытия дефектов открытого овального окна (ООО). Окклюдер для закрытия ООО Cera™ — это саморасширяющееся двухдисковое устройство, изготовленное из нитиноловой проволоочной сетки, которая имеет форму двух плоских дисков и талию между двумя дисками для соответствия размеру дефекта. В каждый диск вшита полиэтиленовая мембрана, которая помогает герметизировать отверстие и обеспечивает основу для роста ткани над окклюдером после его установки. Все металлические конструкции покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения биосовместимости.

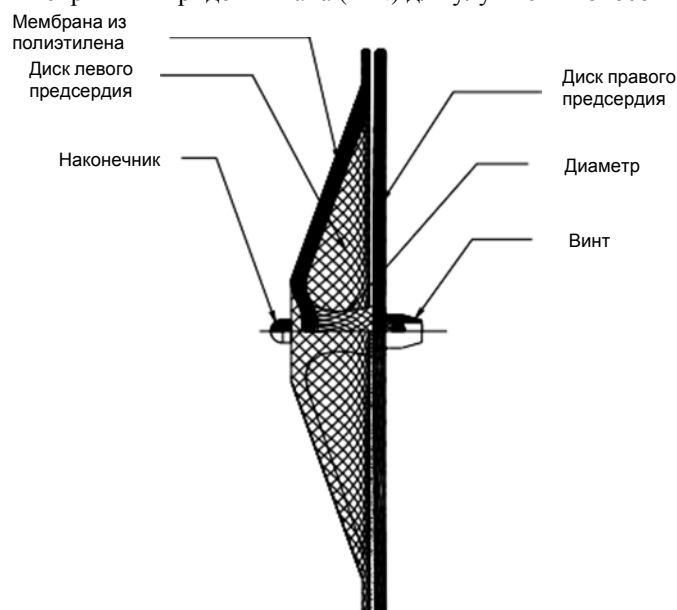
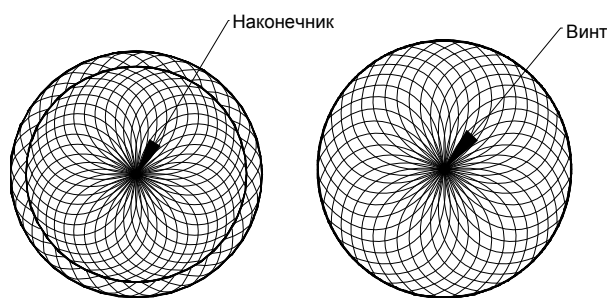


Рисунок 1. Конструкция окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera™

Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera™ должен использоваться в сочетании с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер содержит армированную оболочкой систему интродьюсера, дилататор, приспособление для загрузки, гемостатический клапан и доставляющий кабель. Он используется для продвижения окклюдера открытого овального окна Cera™ в подходящее положение. Когда окклюдер высвобождается из системы интродьюсера, с каждой стороны дефекта расширяется по одному диску. Система закрытия открытого овального окна Cera™ состоит из окклюдера для закрытия открытого овального окна, доставляющего кабеля, приспособления для загрузки, гемостатического клапана, оболочки и дилататора. Компоненты системы (см. **рис. 1** и **рис. 3**):

- Окклюдер для закрытия ООО: устройство для закрытия открытого овального окна. Конструкция окклюдеров для закрытия ООО Cera™ обеспечивает надежное соединение с доставляющим кабелем доставки путем завинчивания.



а) Окклюдер для закрытия ООО Cera™. Вид слева б) Окклюдер для закрытия ООО Cera™. Вид справа

Рисунок 2. Конструкция окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera™

- Система интродьюсера: система интродьюсера используется для продвижения устройств в нужное положение.
- Дилататор: дилататор используется для облегчения проникновения в ткани и стенку сосуда.
- Гемостатический клапан: гемостатический клапан на проксимальном конце системы интродьюсера минимизирует кровотечение. Для промывки системы используется боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным краном.
- Приспособление для загрузки: приспособление для загрузки используется для введения окклюдера с прикрепленным к нему доставляющим кабелем в систему интродьюсера.
- Доставляющий кабель с пластиковым зажимом / ручкой: доставляющий кабель используется для продвижения окклюдера через оболочку, удержания его в нужном положении, пока оболочка оттягивается назад для развертывания окклюдера, и для его извлечения, если размер, положение или расширение окклюдера считаются неудовлетворительными. Пластиковый зажим / ручка привинчивается к проксимальному концу доставляющего кабеля, используется для облегчения контроля направления и служит «ручкой» для отсоединения доставляющего кабеля от устройства.

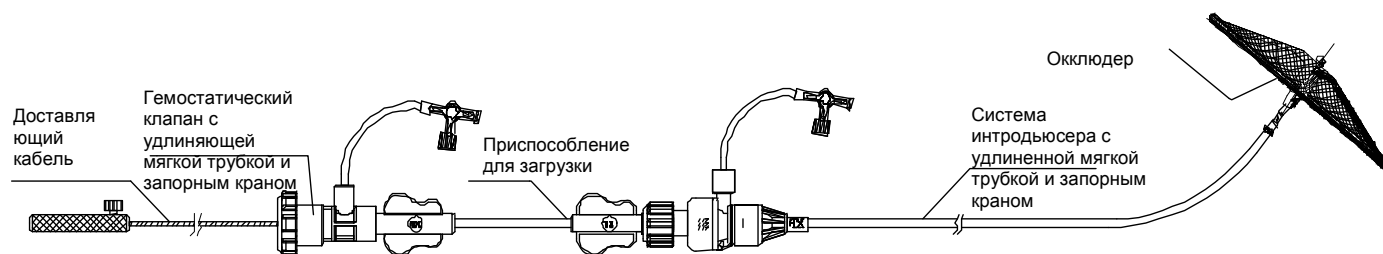


Рисунок 3. Окклюдер для закрытия ООО Cera™ и интродьюсер SteerEase™

II. Показания к применению и использование

- Окклюдер для закрытия ООО Cera™ — это чрескожное транскатетерное пережимающее устройство для нехирургического закрытия дефектов открытого овального окна.

- Показания к применению:
 - ✧ Дефект открытого овального окна, подтвержденный по результатам медицинского обследования;
 - ✧ На фоне транзиторной ишемической атаки или криптогенного инсульта.

III. Противопоказания

- Пациенты с внутрисердечными тромбами, особенно тромбами левого предсердия или придатка левого предсердия, выявленными с помощью эхокардиографии. Пациенты с кровотечением, оставленной без лечения язвой или любыми другими противопоказаниями к терапии аспирином, если в течение 6 месяцев не может быть назначен другой антитромбоцитарный препарат.
- Особенности анатомии, при которых устройство для закрытия открытого овального окна Cera™ требуемого размера будет мешать внутрисердечной структуре внутрисосудистой структуры, например, легочной вене, корню аорты.
- Пациенты, у которых размер сердца или вены слишком мал для проведения ТЭКГ зондирования или катетеризации.
- Пациенты, находящиеся в состоянии, например, активной инфекции, при котором они будут плохими кандидатами для проведения катетеризации сердца.
- Пациенты с сепсисом в течение месяца до имплантации или с любой системной инфекцией, которую нельзя успешно вылечить до установки устройства.
- Пациенты, в сердце которых недостаточно ткани для закрепления устройства.
- Пациенты с гиперкоагуляцией.

IV. Предупреждения

- У пациентов с аллергией на никель может возникнуть аллергическая реакция на устройство.
- Оклюдер для закрытия ООО Cera™ должен использоваться только врачами, обученными процедурам транскатетерного закрытия дефектов.
- Врачи должны быть готовы к действиям в чрезвычайных ситуациях, требующих удаления эмболизированных устройств, приводящих к критическому нарушению гемодинамики. Это, в частности, подразумевает наличие хирурга на месте.
- Любая неправильная процедура вызовет серьезные осложнения, включая, в числе прочего, разрыв перегородки, рассечение бедренной вены, повреждение нервов и стенок сосудов, перфорацию сердца, инфекцию, пузырь воздуха в сосуде.
- Не разъединять окклюдер для закрытия ООО Cera™ с доставляющим кабелем, если устройство не возвращается к своей первоначальной конфигурации или если положение устройства нестабильно. В таких случаях следует втянуть окклюдер в оболочку, установить его на место и развернуть заново. Если по-прежнему работает неудовлетворительно, извлечь окклюдер и заменить новым.
- Устройство стерилизуют этиленоксидом. Не использовать, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен. Если обнаружены повреждения, позвоните представителю компании Lifetech.
- Срок годности устройства составляет 3 года. Срок годности указан на этикетке. Хранить в сухом прохладном месте.
- Не использовать, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен.

- Систему закрытия открытого овального окна Cera™ стерилизуют этиленоксидом. Срок годности — 36 месяцев. Дата производства и срок годности указаны на этикетке. НЕ использовать просроченные изделия.
- Для использования для одного пациента. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к отказу изделия, что, в свою очередь, может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация может привести к риску загрязнения изделия и/или развитию инфекции у пациента или развитию перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травмированию, развитию заболеваний или смерти пациента.
- Утилизация изделия и упаковки после использования должна осуществляться в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местных органов власти.

v. Меры предосторожности

- Окклюдер для закрытия ООО Cera™ предназначен только для однократного использования. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- Точное определение размеров дефекта имеет решающее значение и является обязательным для выбора устройства. Выбор устройства должен основываться на размерах дефекта.
- Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera™ должен использоваться в сочетании с интродьюсером ПБА SteerEase™. Не используйте другой комплект доставки или части другого комплекта доставки.
- Медикаменты и процедуры перед процедурой и во время процедуры
 - ✧ Прием аспирина (3-5 мг/кг/день) следует начинать не менее чем за 24 часа до операции. В редких случаях непереносимости аспирина назначают два раза по 200 мг тиклопидина. Терапия цефалоспоридами необязательна.
 - ✧ Перед установкой устройства пациент должен быть полностью гепаринизирован в течение всей процедуры с минимальным активным временем свертывания (ACT) 200 секунд.
 - ✧ Во время установки устройства необходимо использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧЭКГ) или аналогичное оборудование для визуализации.
- Медикаменты и процедуры после процедуры
 - ✧ Пациенты должны проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продолжении профилактики эндокардита через 6 месяцев остается на усмотрение врачей.
 - ✧ В течение 6 месяцев после имплантации пациенты должны получать антитромбоцитарную/антикоагуляционную терапию, например, лечение аспирином. Решение о продолжении антитромбоцитарной/антикоагуляционной терапии после 6 месяцев принимается на усмотрение врачей.
- Условно безопасный для проведения МРТ

Пациент с имплантированным окклюдером открытого овального окна Cera™ может безопасно проходить сканирование сразу после установки устройства при следующих условиях:

- ✧ Статическое магнитное поле не более 3 Тл
- ✧ Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- ✧ Максимальная, зафиксированная для МР-системы, усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

Замечание: качество снимка МРТ может быть снижено, если область исследования располагается именно в той же области или относительно недалеко от места размещения устройства. Следовательно, может возникнуть необходимость в оптимизации параметров МР-томографии с учетом наличия данного устройства.

vi. Возможные нежелательные явления

- Неблагоприятные события, которые могут произойти во время процедуры и/или установки устройства, включают, в числе прочего:
 - ✦ Аллергическая реакция на индикаторную жидкость
 - ✦ Реакция на анестезию
 - ✦ Временное отсутствие дыхания
 - ✦ Нарушения сердечного ритма
 - ✦ Синяк в паху
 - ✦ Смещение изделия
 - ✦ Воздушный пузырек или сгусток крови, который блокирует кровоток в сосуде
 - ✦ Неполное запечатывание дефекта
 - ✦ Инфекция
 - ✦ Повреждение артерии, вены или нервов в паху
 - ✦ Перфорация пищевода, вены или сердца
 - ✦ Жар

vii. Функции изделия

Окклюдер открытого овального окна Cera™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно. Окклюдер и интродьюсеры доступны с характеристиками, приведенными в следующей таблице (рисунок 2 и **таблица 1**).

Таблица 1. Список технических характеристик окклюдеров для закрытия ООО Cera™ и рекомендованных интродьюсеров

Спецификация окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera™	Левый диск (диаметр/ мм)	Правый диск (диаметр/ мм)	Высота талии / мм	Мин. рекомендованный размер системы интродьюсера
LT-PFO-1818	18	18	3	SFA8F-9F
LT-PFO-2518	18	25		SFA9F-10F
LT-PFO-2525	25	25		SFA9F-10F
LT-PFO-3025	25	30		SFA10F-12F
LT-PFO-3030	30	30		SFA10F-12F
LT-PFO-3525	25	35		SFA12F-14F

viii. Инструкция по применению

Система закрытия открытого овального окна Cera™

- Дать пациентам общую или местную анестезию.
- Выполнить полное исследование ЧЭКГ, используя следующие стандартные участки визуализации: трансгастральную, фронтальную 4-камерную и базальную короткоосевую проекции. Из этих участков также будут получены продольные и косые виды.
- Ввести диагностический катетер через прокол бедренной вены, а затем провести его через полую вену в правое предсердие. Затем выполнить ангиограмму, чтобы визуализировать сердце и открытое овальное окно.
- Измерить давление и содержание кислорода в различных камерах сердца. Определение размера дефекта: ввести баллонный катетер через правое предсердие в открытое овальное окно, установить его поперек дефекта и раздуть введенным контрастным веществом до тех пор, пока сброс крови не прекратится по данным эхокардиографии. Баллон сдувается до появления потока, а затем снова надувается до прекращения сброса крови. Затем можно провести измерения с помощью рентгеноскопии или эхокардиографической визуализации. Выбор размера изделия: измерить расстояние от места поражения до корня аорты. Измерьте расстояние от

места поражения до обода ВПВ. Выбирают изделие, радиус правого диска которого не будет превышать меньшее из этих двух расстояний.

- Удалить баллонный катетер, оставив на месте сменной проволоки.
- Промыть дилататор, систему интродьюсера физраствором, а затем вставить дилататор в систему интродьюсера. Продвинуть систему интродьюсера с дилататором над сменной проволокой через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалить сменный проводник и дилататор.
- Пропустить доставляющий кабель через приспособление для загрузки и прикрутить устройство к наконечнику доставляющего кабеля. После надежного закрепления погрузить устройство и приспособление для загрузки в физиологический раствор и медленно втянуть устройство в приспособление для загрузки. Промыть устройство через боковой отвод (см. рис. 4).

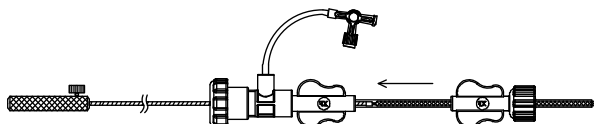


Рисунок 4. Иллюстрация загрузки устройства в приспособление для загрузки

- Следить за тем, чтобы стерильный гепаринизированный физраствор вытекал из приспособления для загрузки для удаления воздуха из приспособления для загрузки. Одновременно осторожно ввести приспособление для загрузки в гемостатический клапан системы интродьюсера до упора. Продвинуть окклюдер в систему интродьюсера, нажимая (не вращая) на доставляющий кабель. Рекомендуется вводить стерильный гепаринизированный физраствор из бокового порта системы интродьюсера, чтобы избежать попадания воздуха из-за вакуума, создаваемого при продвижении устройства.
- Под флюороскопическим и эхокардиографическим руководством развернуть диск левого предсердия и талию и осторожно потянуть устройство к межпредсердной перегородке, что можно почувствовать, а также наблюдать при ультразвуковой визуализации. Затем иммобилизовать доставляющий кабель, оттянуть систему интродьюсера и развернуть диск правого предсердия. Оттянуть системы интродьюсера примерно на 15 см. Мягкое движение вперед и назад с помощью доставляющего кабеля проверяет надежное положение через дефект межпредсердной перегородки, что также можно наблюдать с помощью ТТЭ или ЧЭКГ.
- Подтвердить положение устройства и оценить остаточные шунты. Провести ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный остаточный шунт, стабилизировать доставляющий кабель и повторно продвигать систему интродьюсера, пока устройство полностью не окажется в системе интродьюсера, изменить положение устройство и снова развернуть его, или извлечь устройство из пациента. При наличии порока развернуть два диска в левом предсердии и осторожно надавить на стенку предсердия для восстановления конфигурации устройства.
- Если положение изделия удовлетворительное и без остаточного сброса крови, прикрепить пластиковый фиксатор к доставляющему кабелю. Отпустить устройство, повернув тиски против часовой стрелки.

ix. После операции

- Для всех пациентов требуется ночное пребывание для наблюдения.
- Антибиотикотерапия.
- Повторное обследование с помощью эхокардиографии, ЭКГ и рентгенографии грудной клетки через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции соответственно.

x. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Система закрытия дефекта открытого овального окна Cera™ поставляется в стерильном виде. Окклюдер открытого овального окна Cera™ и интродьюсер SteerEase™ упаковываются отдельно.

Окклюдер открытого овального окна Cera™ упакован и защищен в ПЭТГ лотке, запечатанном бумагой Tyvek, а затем изделие запечатывается еще одним пакетом Tyvek, на который прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, паспортом имплантата, формой обратной связи и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается внешняя этикетка.

Все компоненты интродьюсера SteerEase™ закрепляются и защищаются переклейками, затем запечатываются в два пакета Tyvek, куда прикрепляются этикетка и индикатор стерилизации. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с ИП, формой обратной связи с клиентом и сертификатом соответствия. На коробку наклеивается этикетка.



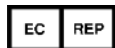
Производитель:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
KНР.

Тел: +86 755 86026250

Факс: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



Уполномоченный представитель в ЕС :

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Херлен, Нидерланды

№ файла: LT-TS-275I-01EU V1.0 19.01.2022