Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

Instructions for Use

bg: Система за въвеждане
Инструкции за употреба

bs: Uvodni sistem
Uputstvo za upotrebu

cs: Zaváděcí systém
Návod k použití

da: Indføringssystem
Brugsanvisning

de: Einführsysteme
Gebrauchsanweisung

el: Σύστημα προώθησης
Οδηγίες χρήσης

es: Sistema de liberación
Instrucciones de uso

et: Paigaldussüsteem
Kasutusjuhend

fi: Sisäänviejäjärjestelmä
Käyttöohjeet

fr: Système de pose
Mode d'emploi

hr: Sustav za postavljanje
Upute za uporabu

hu: Bevezetőrendszer
Használati utasítás

it: Sistemi di introduzione
Istruzioni per l'uso

ko: 전달 시스템
사용 설명서

lt: Įvedimo sistema
Naudojimo instrukcija

lv: Ievadīšanas sistēma
Lietošanas instrukcija

nl: Plaatsingssysteem
Gebruiksaanwijzing

no: Innføringssystem
Bruksanvisning

pl: System wprowadzający
Instrukcja użytkowania

pt: Sistema introdutor
Instruções de Utilização

ro: Sistem de aplicare
Instrucţiuni pentru utilizare

ru: Доставочная система
Инструкции по применению

sk: Zavádzací systém
Návod na použitie

sl: Uvajalni sistem
Navodila za uporabo

sq: Sistem vendosës
Udhëzime për përdorim

sr: Dopremni sistem
Uputstvo za upotrebu

sv: Tillförselsystem
Bruksanvisning

tr: Taşıma sistemi
Kullanma Talimatı

vi: Hệ thống Đặt
Hướng dẫn Sử dụng

zh: 传送系统
使用说明

STERILE EO

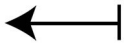
Abbott

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

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

Symbols and Definitions / Описание на символите / Simboli i definicije / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Symbolit ja määritelmät / Symboles et définitions / Simboli i definicije / Szimbólumok és leírásaik / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžtys / Simboli un definīcijas / Beschrijving van symbolen / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri ?i defini?ii / Символы и определения / Simboli in razlaga / Symboly a definície / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije / Symboler och definitioner / Semboller ve Açıklamalar / Ký hi ệ u và Đ ị nh nghĩa / 符号及其定义

The following symbols may appear on the device packaging / Следните символи може да присъстват на опаковката на изделието / Na ambalaži proizvoda mogu se nalaziti sljedeći simboli / Označení na obalu může obsahovat následující symboly / De følgende symboler kan være vist på enhedens emballage / Auf der Produktverpackung können sich die folgenden Symbole befinden / Τα παρακάτω σύμβολα είναι πιθανό να εμφανίζονται στη συσκευασία της συσκευής / En el embalaje del dispositivo pueden aparecer los siguientes símbolos / Seadme pakendil võivad esineda järgmised sümbolid / Laitteen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja / Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage du dispositif / Na pakiranju uređaja mogu se nalaziti sljedeći simboli / Az alábbi szimbólumok lehetnek az eszköz csomagolásán / I simboli mostrati di seguito possono essere presenti sulla confezione del dispositivo / 다음은 기기 패키지에서 볼 수 있는 기호입니다 / Toliau pateikti simboliai gali būti ant prietaiso pakuotės / Uz ierīces iepakojuma var būt redzami tālāk norādītie apzīmējumi / De volgende symbolen kunnen op de verpakking van het product staan / Følgende symboler kan finnes på enhetens emballasje / Na opakowaniu urządzenia mogą znajdować się następujące symbole / Os símbolos seguintes podem ser apresentados na embalagem do dispositivo / Următoarele simboluri pot apărea pe ambalajul dispozitivului / На упаковку устройства могут быть нанесены следующие условные обозначения / Na balení zariadenia môžu byť použité nasledujúce symboly / Na embalaži pripomočka se lahko pojavijo naslednje oznake / Simbolet e mëposhtme mund të shfaqen në paketimin e pajisjes / Sledeći simboli mogu da se pojave na pakovanju uređaja / Följande symboler kan finnas på enhetens förpackning / Aşağıdaki semboller cihaz ambalajında görülebilir: / 以下符号可能会出现在设备包装上 / Những biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên bao bì của thiết bị:

Symbols	Definitions
	Length / Дължина / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / Chi ề u dài / 长度
	Usable length / Полезна дължина / Upotrebljiva dužina / Využitelná délka / Brugbar længde / Nutzbare Länge / Χρησιμοποιήσιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Korisna duljina / Hasznos hosszúság / Lunghezza utile / 사용 가능 길이 / Tinkamas naudoti ilgis / Lietderīgais garums / Bruikbare lengte / Arbeidslengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Полезная длина / Využiteľná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorur / Korisna dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / Chi ề u dài có th ể s ử d ụ ng / 可用长度

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

Symbols	Definitions
	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на маншона за въвеждане / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede dimensioner for indføringshylster / Empfohlene Maße der Einführschleuse / Συνιστώμενες διαστάσεις θηκαριού προώθησης / Dimensiones recomendadas del introductor / Soovitatavad sisestuskateetri mõõtmed / Suositellut sisäänviejäholkin mitat / Dimensions recommandées pour la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetőhüvely ajánlott méretei / Dimensioni consigliate per la guaina di introduzione / 권장 쉬스 치수 / Rekomenduojami įvedimo movos išmatavimai / Ieteiktie ievadīšanas apvalka izmēri / Aanbevolen afmetingen plaatsingsschacht / Anbefalte mål for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões da bainha introdutora recomendadas / Dimensiunile recomandate ale tecii de aplicare / Рекомендуемые размеры доставочной капсулы / Odporúčané rozmery navádzacieho puzdra / Priporočene dimenzije uvajalnega tulca / Përmasat e rekomanduara të mbështjelljes / Preporučene dimenzije dopremnog omotača / Rekommenderade dimensioner för införingsskidan / Önerilen taşıma kılıfı boyutları / Kích thước c ống b ọ c phân ph ố i khuy ế n cáo / 推荐的传送鞘管尺寸
UDI	Unique device identification number / Уникален идентификационен номер на изделието / Jedinstveni identifikacijski broj uređaja / Jedinečné identifikační číslo přístroje / Entydigt identifikationsnummer for anordning / Eindeutige Produktidentifikationsnummer / Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής / Número de identificación único del dispositivo / Ainulaadne seadme tunnusnumber / Yksilöllinen laitteen tunnistenumero / Numéro d'identification unique du dispositif / Jedinstveni identifikacijski broj uređaja / Egyedi készülékazonosító szám / Numero di identificazione univoco del dispositivo / 고유한 기기 식별 번호 / Unikalus prietaiso identifikavimo numeris / Ierīces unikālais identifikācijas numurs / Uniek apparaat-identificatienummer / Unikt enhetsidentifikasjonsnummer / Unikatowy identyfikator urządzenia / Número de identificação exclusivo do dispositivo / Număr unic de identificare a dispozitivului / Уникальный идентификационный номер устройства / Jedinečné identifikačné číslo výrobku / Edinstvena identifikacijska številka pripomočka / Numri unik i identifikimit të pajisjes / Jedinstveni identifikacioni broj uređaja / Unikt ID-nummer för enheten / Özel cihaz tanımlama numarası / Số định danh thiết bị duy nhất / 唯一的设备识别号
	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Pridržavajte se uputstava za upotrebu s ove web lokacije / Postupujte podle návodu k použití na tomto webu / Følg brugsanvisningen på dette websted / Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα / Siga las instrucciones de uso de este sitio web / Järgige sellel veebisaidil olevaid kasutussuuniseid / Noudata tällä verkkosivulla olevia käyttöohjeita / Respecter les instructions d'utilisation fournies sur ce site Web / Slijedite upute za upotrebu s ove internetske stranice. / Kövesse az ezen a webhelyen található utasításokat / Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito Web / 이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오 . / Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis / Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas pamācību. / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Przestrzegać instrukcji obsługi zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização fornecidas neste Web site. / Urmați instrucțiunile de utilizare din acest site web / Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте / Postupujte podľa návodu na použitie, ktorý sa nachádza na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet e përdorimit në këtë uebsajt / Poštujte uputstva za korišćenje navedena na ovoj veb-lokaciji / Följ bruksanvisningen på denna webbplats / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını uygulayın / Làm theo hư ớ ng d ẫ n s ử d ụ ng trên trang web này / 请按照本网站上的说明使用

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

Symbols	Definitions
	Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizirano pomoću etilen-oksida / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado con óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato con ossido di etilene / 에틸렌 옥사이드로 멸균 처리됨 / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z uporabo etilenoksida / Sterilizuar duke përdorur oksid etileni / Sterilisano pomoću etilen oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Ti ệ t trùng b ằ ng etylen oxit / 已经过环氧乙烷灭菌处理
	Do not use if package is damaged / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Bei beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilice este producto si el envase está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l´emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın /Không được sử dụng nếu bao bì bị hư h ỏ ng / 如果包装已破损，请不要使用
	Keep dry; keep away from rain / Да се съхранява на сухо място; да се пази от дъжд / Čuvajte na suhom mjestu; držite podalje od kiše / Uchovávejte v suchu; chraňte před deštěm / Opbevares tørt. Må ikke udsættes for regn / Trocken lagern; vor Regen schützen / Να διατηρείται στεγνό και μακριά από τη βροχή / Mantener seco y alejado de la lluvia / Hoida kuivas; hoida vihma eest / Säilytettävä kuivana, suojattava sateelta / Conserver au sec et à l'abri de la pluie / Čuvati na suhom, držati zaštićeno od kiše / Szárazon tartandó; ne érje eső. / Tenere all'asciutto e lontano dalla pioggia / 비를 맞지 않는 건조한 장소에 보관 / Laikyti sausai; saugoti nuo lietaus / Uzturēt sausu; sargāt no lietus / Droog bewaren; beschermen tegen regen / Må holdes tørr, og må holdes vekk fra regn / Chronić przed wilgocią i deszczem / Manter seco; manter afastado da chuva / A se păstra la loc uscat, ferit de lumina soarelui / Хранить в сухом месте, не допускать попадания влаги / Udržujte v suchu, chráňte pred dažďom / Hranite na suhem; zaščitite pred dežjem / Mbajeni të thatë; mbajeni larg nga shiu / Čuvati na suvom mestu, ne izlagati kiši / Förvaras torrt, skyddas mot väta / Kuru tutun, yağmurdan uzak tutun / Giữ khô ráo, luôn tránh nước mưa / 保持干燥；避免雨淋
	Use-by date / Срок на годност / Upotrijebite do datuma / Datum uplynutí použitelnosti / Anvendes inden-dato / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / Kasutada kuni / Viimeinen käyttöpäivä / Date de péremption / Upotrijebiti do / Lejárat / Data di scadenza / 사용 기한 / Panaudoti iki nurodytos datos / Derīguma termiņš / Uiterste gebruiksdatum / Brukes før-dato / Termin ważności / Data de validade / Data expirării / Срок годности / Dátum spotreby / Uporabno do / Përdoreni deri në datën / Rok upotrebe / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / H ạ n s ử d ụ ng / 使用期限

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

Symbols	Definitions
	Catalog number / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalognummer / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloška številka / Numri i katalogut / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / Số hiệu trên Danh mục S ả n ph ẩ m / 目录号
	Batch code / Партиден код / Serijski broj / Číslo dávky / Batchkode / Chargenbezeichnung / Αριθμός παρτίδας / Código de lote / Partii kood / Eränumero / Code de lot / Broj serije / Gyártási kód / Codice lotto / 배치 코드 / Partijos kodas / Partijas kods / Batchcode / Lot-nummer (produksjonskode) / Kod serii / Número de lote / Cod de lot / Код партии / Kód šarže / Koda serije / Kodi i partisë / Šifra serije / Partinummer / Parti kodu / Mã lô / 批次代码
	Package contains 1 item / Опаковката съдържа 1 артикул / Pakovanje sadrži jednu stavku / Balení obsahuje 1 položku / Pakken indeholder 1 genstand / Packung enthält: 1 Stück / Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο / El paquete contiene 1 artículo / Pakend sisaldab 1 seadet / Pakkaus sisältää 1 nimikkeen / 1 article par emballage / Pakiranje sadrži 1 artikal / A csomagolás 1 tételt tartalmaz / Pakuotėje yra 1 dalis / 포장에 1 가지 품목 포함 / La confezione contiene 1 articolo / Lepakojumā 1 vienība / De verpakking bevat 1 item / Pakken inneholder 1 artikkel / Opakowanie zawiera 1 sztukę / A embalagem contém 1 item / Ambalajul conţine 1 element / Упаковка содержит 1 ед. продукции / Balenie obsahuje 1 kus / Pakiranje vsebuje 1 artikel / Paketa përmban 1 artikull / Pakovanje sadrži 1 artikal / Förpackningen innehåller 1 produkt / Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır / Gói ch ứ a 1 s ả n ph ẩ m /1 件包装
	Manufacturer / Производител / Proizvođač / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produttore / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvajalec / Prodhuesi / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Nhà s ả n xu ấ t / 制造商
	Date of manufacture / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di produzione / 제조일 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Fabrikasjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricaţiei / Дата производства / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Data e prodhimit / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi / Ngày s ả n xu ấ t / 生产日期
	Manufacturing facility / Производствено съоръжение / Proizvodni pogon / Výrobní závod / Fremstillingssted / Fertigungsstätte / Εργοστάσιο κατασκευής / Centro de fabricación / Tootmistehas / Valmistuslaitos / Site de fabrication / Proizvodni pogon / Gyártó létesítmény / Stabilimento di produzione / 제조 시설 / Pagaminimo vieta /Ražotne / Productiefaciliteit / Produksjonsanlegg / Zakład produkcyjny / Unidade de produção / Unitatea de fabricatie / Предприятие-изготовитель / Výrobné pracovisko / Proizvodni obrat / Objekti i prodhimit / Proizvodno postrojenje / Tillverkningsanläggning / Üretim tesisi / Cơ s ở s ả n xu ấ t / 制造工厂

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

Symbols	Definitions
	Inner diameter / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Sisediameeter / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarnji promjer / Belső átmérő / Diametro interno / 내경 / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Binnendiameter / Innvendig diameter / Średnica wewnętrzna / Diâmetro interior / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Notranji premer / Diametri i brendshëm / Unutrašnji prečnik / Innerdiameter / İç çap / Đư ờ ng kính trong / 内径
	Outer diameter / Външен диаметър / Vanjski prečnik / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisdiameeter / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Utvendig diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro exterior / Diametru exterior / Наружный диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Diametri i jashtëm / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap / Đường kính ngoài / 外径
Delivery Sheath	Delivery Sheath / Маншон за въвеждане / Uvodnica / Zaváděcí pouzdro / Indføringshylster / Einführschleuse / Θήκη προώθησης / Vaina de implantación / Sisestushülss / Sisäänviejäholkki / Gaine de pose / Uvodna cjevčica / Bevezetőhüvely / Guaina di introduzione / 방출관 / Įvedimo mova / Ievadīšanas apvalks / Plaatsingsschacht / Innføringshylse / Koszulka wprowadzająca / Bainha introdutora / Teacă de aplicare / Доставочная капсула / Zavádzacie puzdro / Uvajalni tulec / Mbështjellje / Dopremni omotač / Tillförselskida / Taşıma kılıfı / Ố ng bao Phân ph ố i / 传送鞘管
	Do not re-use / Да не се използва повторно /Nemojte ponovo koristiti / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte korduskasutada / Tuote on kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Ne upotrebljavati ponovno / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke brukes på nytt / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / *Не использовать повторно* / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Mos e ripërdorni / Ne koristiti ponovo / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / Không tái s ử d ụ ng / 请勿重复使用
	Do not resterilize / Да не се стерилизира повторно /Ne smije se ponovno sterilizirati / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No reesterilizar / Mitte steriliseerida korduvalt / Ei saa uudelleensteriloida / Ne pas restériliser /Nemojte ponovno sterilizirati / Tilos újrasterilizálni / Non risterilizzare / 재멸균 처리하지 마십시? 오 / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie /Não reesterilizar/ Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovane / Mos e risterilizoni / Ne sterilizirajte znova / Nemojte ponovo sterilisati / Får ej omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Không tái ti ệ t trùng / 请勿重复灭菌

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

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

EN: Instructions for Use 1
BG: Инструкции за употреба 5
BS: Upute za korištenje 9
CS: Návod k použití 12
DA: Brugsanvisning 15
DE: Gebrauchsanweisung 18
EL: Οδηγίες χρήσης 22
ES: Instrucciones de uso 26
ET: Kasutusjuhend 29
FI: Käyttöohjeet 32
FR : Mode d'emploi 35
HR: Upute za uporabu 38
HU: Használati útmutató 41
IT: Istruzioni per l'uso 44
KO: 사용 설명서 47
LT: Naudojimo instrukcija 50
LV: Lietošanas instrukcijas 53
NL: Gebruiksaanwijzing 56
NO: Bruksanvisning 60
PL: Instrukcja użycia 63
PT: Instruções de utilização 66
RU: Инструкции по применению 69
RO: Instrucţiuni de utilizare 73
SL: Navodila za uporabo 76
SK: Návod na použitie 79
SQ: Udhëzimet për përdorimin 82
SR: Uputstvo za upotrebu 85
SV: Bruksanvisning 88
TR: Kullanma Talimatları 91
VI: Hướng dẫn Sử dụng 94
ZH：使用说明 97
Appendix A: Supplemental Information 100

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

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

EN: Instructions for Use

CAUTION: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to patient injury or device damage.

Device Description and Purpose

The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath is designed to deliver an Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath includes the sheath and dilator.

The body of the sheath is radiopaque for visibility under fluoroscopy.

Refer to the figure and table in Appendix A: Supplemental Information for details about the delivery sheath. The following components are identified in Figure 1:

A. Dilator – Eases penetration through tissue and minimizes vessel trauma

B. Sheath – Provides a pathway through which the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is delivered

Intended Use

The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath is intended to facilitate the delivery and deployment of an Amplatzer™ PFO Occluder.

Indication for Use

The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath is indicated for patients recommended for patent foramen ovale closure with an Amplatzer™ PFO Occluder.

Contraindications

None known.

Warnings

- This device was sterilized with ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize this device. Attempts to resterilize this device can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.
- Do not use this device if the sterile package is open or damaged. Inspect all components before use. Do not use if the package or items appear to be damaged or defective.
- DO NOT use the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath after the Use-by date stated on the package label.
- This device should be used only by physicians who are trained in standard transcatheter techniques. The physician should determine which patients are candidates for procedures that use this device.
- Use a hemostasis valve to impede blood backflow during the implant procedure.

Precautions

- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of antithrombotic drugs before, during, and/or after the use of the delivery sheath.
- Use caution and rely on imaging guidance when advancing the sheath and dilator to minimize the risk of cardiovascular injury or interference with previously implanted medical devices. Whenever possible, advance the sheath and dilator over a guidewire.
- Do not attempt to use a guidewire larger than the maximum diameter specified in the Directions for Use.
- Do not use a power injection system to put contrast solution through the sheath.
- Remove the dilator and sheath from the patient slowly to prevent an ingress of air.

Limitations

Certain conditions may require special consideration when using this product. These may be, but are not limited to, the presence of a membrane in the right atrium such as Chiari network (CN), Eustachian Valve (EV), or cases with previously implanted medical devices (e.g., transvenous pacing leads).

Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur during or after a procedure using this delivery sheath may include, but are not limited to:

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

- Allergic reaction/toxic effects due to hypersensitivity to contrast agent, anesthesia, device materials, or drugs used to minimize blood clot formation
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistulae
- Bleeding
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiovascular injury
- Death
- Dissection
- Embolism (air, foreign body, and peripheral)
- Hematoma
- Infection
- Myocardial infarction
- Pericardial effusion
- Stroke
- Thromboembolism
- Thrombosis
- Vascular access site injury

Reporting Device Incidents

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer.

Performance Characteristics

The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath consists of the following:

- Sheath
- Dilator

With a working length of 80 cm and an inner diameter of 8 or 9 French, the sheath, via femoral vein access, provides flexible positioning within the cardiac anatomy for placement of the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

A dilator facilitates sheath placement. When positioned within the sheath, the dilator provides an inner lumen compatible with .035 guidewires and a low-profile tip, which allows the sheath to be advanced over a guidewire until it reaches the desired cardiac structure.

Device Compatibility

The Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath is compatible with the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluders shown in Table 1 in Appendix A: Supplemental Information.

Storage and Handling Information

- There are no special storage requirements beyond what is typical for medical devices.
- The instructions for use are recyclable. Dispose of all packaging materials appropriately.

Directions for Use

Materials recommended for use with the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath:

0.035-inch Amplatzer™ Guidewire (9-GW-002)

Procedure

CAUTION: When placing a device using an Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath, refer to the instructions for use provided with the device.

General instructions for the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath are provided below.

1. Select the appropriate delivery sheath for use with the device being delivered. Refer to Appendix A: Supplemental Information for sizing information.
2. Prepare the delivery sheath for use:
   - Inspect the sterile pouch and verify that it is unopened and undamaged. Do not use the components if the sterile barrier has been compromised.
   - Gently open the sterile pouch and inspect the components for damage. Do not use damaged or kinked components.
   - Flush all components with sterile saline.
   - Wipe the dilator and sheath with sterile gauze moistened with sterile saline to remove any foreign material.
3. Access the desired vessel.

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

4. Place the guidewire according to the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder's instructions for use.
5. Insert the dilator into the sheath. You may encounter resistance as the dilator reaches the distal end of the sheath because the tip of the sheath is tapered.
6. Turn the rotating luer on the dilator clockwise to lock the components together.
7. Advance the dilator and sheath over the guidewire until the sheath is positioned according to the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder's instructions for use.
8. Turn the rotating luer on the dilator counterclockwise to unlock the dilator. Slowly remove the dilator and guidewire from the sheath.

   WARNING: Remove the dilator and guidewire slowly to prevent an ingress of air.
9. Allow blood backflow to purge any air from the sheath.
10. Connect the sheath to the loader according to the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder's instructions for use.
11. Position, deploy, and detach the device according to the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder's instructions for use.
12. When the procedure is complete, slowly remove the sheath.

    WARNING: Remove the sheath slowly to prevent an ingress of air.

Disposal

After use, this device, its accessories and packaging should be appropriately classified for disposal, e.g., biohazard, sharps, non-hazardous waste etcetera, and carefully disposed of in compliance with facility procedures and applicable laws and regulations.

Warranty

Abbott Medical warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Abbott Medical's obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, at its factory, this product if returned within the warranty period to Abbott Medical and after confirmed to be defective by the manufacturer.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Australian Warranty

This section is only provided in English.

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

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

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

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

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

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

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

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

Маншон за въвеждане Amplatzer™ Talisman™

BG: Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на устройството или до нараняване на пациента.

Описание и предназначение на устройството

Маншонът за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ е предназначен за въвеждане на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Маншонът за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ включва маншон и дилататор.

Корпусът на маншона е рентгеноконтрастен, което спомага за видимостта му при флуороскопия.

За повече информация за маншона за въвеждане вижте фигурата и таблицата в Приложение A: Допълнителна информация. Следните компоненти са описани във Фигура 1:

A. Дилататор – улеснява проникването през тъканта и свежда до минимум нараняването на съдовете

B. Маншон – осигурява път, през който да се въведе устройството Amplatzer™Talisman™ PFO Occluder

Предназначение

Маншонът за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ е предназначен да улесни въвеждането и разгъването на Amplatzer™ PFO Occluder.

Показания за употреба

Маншонът за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ е предназначен за пациенти, на които е препоръчано затваряне на персистиращ форамен овале (PFO) с Amplatzer™ PFO Occluder.

Противопоказания

Не са известни такива.

Предупреждения

- Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид и е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно това устройство. Опити за повторно стерилизиране могат да причинят неизправност, недостатъчна стерилизация или вреда на пациента.
- Не използвайте това устройство, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Прегледайте всички компоненти преди употреба. Да не се използва, ако опаковката или изделията в комплекта изглеждат повредени или дефектни.
- НЕ използвайте маншона за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ след срока на годност, посочен на етикета на опаковката.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени на стандартните техники за транскатетърна интервенция. Лекарят следва да определи кои пациенти са кандидати за процедурите, в които се използва това устройство.
- Използвайте хемостазна клапа, за да възпрепятствате обратния кръвоток по време на процедурата по имплантиране.

Предпазни мерки

- Лекарят трябва да извърши клинична преценка в ситуации, които включват употребата на антитромботични лекарства преди, по време на и/или след употребата на маншона за въвеждане.
- Бъдете предпазливи и използвайте изображенията за насока, когато придвижвате напред маншона и дилататора, за да сведете до минимум риска от сърдечносъдово нараняване или смущение от други вече имплантирани медицински устройства. Винаги, когато е възможно, придвижвайте напред маншона и дилататора по телен водач.

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

- Не опитвайте да използвате телен водач с размери над максималния диаметър, посочен в Указания за употреба.
- Не използвайте система със силов инжектор за вкарване на контрастен разтвор през маншона.
- Отстранете дилататора и маншона от пациента с бавно движение, за да избегнете проникване на въздух.

Ограничения

Някои условия могат да изискват специално обмисляне при използването на този продукт. Такива могат да бъдат, без да са ограничени само до тях, наличието на мембрана в дясното предсърдие, като напр. мрежа на Киари (CN), Евстахиева клапа (EV) или случаи с по-рано имплантирани медицински устройства (т.е. трансвенозни пейсиращи електроди).

Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, които могат да възникнат по време на или след процедура, свързана с използването на този маншон за въвеждане, могат да включват, без да са ограничени само до тях:

- Алергична реакция/токсични ефекти, които се дължат на свръхчувствителност към контрастно вещество, анестезия, материалите, от които е направено устройството, или лекарства за минимизиране образуването на кръвни съсиреци
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Дисекция
- Емболия (въздушна, чуждо тяло и периферни)
- Инсулт
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция
- Кървене
- Нараняване на мястото на съдов достъп
- Перикарден излив
- Смърт
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Сърдечносъдово нараняване
- Тромбоемболия
- Тромбоза
- Хематом

Докладване за инциденти с устройствата

Ако по време на използването на това устройство, имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя.

Работни характеристики

Маншонът за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ се състои от следното:

- Маншон
- Дилататор

С работна дължина от 80 cm и вътрешен диаметър от 8 или 9 френча, маншонът, чрез достъп през бедрената вена, осигурява гъвкаво позициониране вътре в сърдечната анатомия за разполагане на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Дилататорът улеснява разполагането на маншона. Когато е позициониран в маншона, дилататорът осигурява вътрешен лумен, съвместим с 0,035 телени водачи, и нископрофилен връх, който позволява маншонът да бъде придвижван напред по телен водач до достигане на желаната сърдечна структура.

Съвместимост на устройството

Маншонът за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ е съвместим с Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder-и, показани в Таблица 1 в Приложение A: Допълнителна информация.

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

Съхранение и работа с устройството

- Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински устройства.
- Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте всички опаковъчни материали, както е целесъобразно.

Указания за употреба

Препоръчителни материали за употреба с маншон за въвеждане Amplatzer™ Talisman™:

0,035-инчов телен водач Amplatzer™ (9-GW-002)

Процедура

ВНИМАНИЕ: Когато поставяте устройство чрез въвеждащата система Amplatzer™ Talisman™, вижте инструкциите за употреба, предоставени с устройството.

Общи инструкции за въвеждащата система Amplatzer™ Talisman™ са предоставени по-долу.

1. Изберете подходящия маншон за въвеждане за употреба с устройството, което ще се въвежда. Вижте Приложение A: Допълнителна информация за информация за размерите.
2. Подгответе маншона за въвеждане за употреба:
   – Проверете стерилната торбичка и се уверете, че не е отваряна или повредена. Не използвайте компонентите, ако стерилната преграда е нарушена.
   – Внимателно отворете стерилната торбичка и огледайте компонентите за наличие на повреди. Не използвайте повредени или изкривени компоненти.
   – Промийте всички компоненти със стерилен физиологичен разтвор.
   – Избършете дилататора и маншона със стерилна марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните всички чужди материали.
3. Осъществете достъп в желания съд.
4. Поставете теления водач съгласно инструкциите за употреба на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Вкарайте дилататора в маншона. Възможно е да усетите съпротивление, когато дилататорът достигне дисталния край на маншона, тъй като върхът на маншона е скосен.
6. Завъртете въртящия механизъм тип „луер“ на дилататора по посока на часовниковата стрелка за заключване на компонентите заедно.
7. Придвижете напред дилататора и маншона по теления водач, докато маншонът се позиционира, съгласно инструкциите за употреба на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Завъртете въртящия механизъм тип „луер“ на дилататора в посока обратна на часовниковата стрелка за отключване на дилататора. Бавно отстранете дилататора и теления водач от маншона.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извадете дилататора и теления водач с бавно движение, за да избегнете проникване на въздух.
9. Оставете обратния кръвоток да изтласка целият въздух от маншона.
10. Свържете маншона към носача съгласно инструкциите за употреба на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Разположете, разгънете и отделете устройството в съответствие с инструкциите за употреба на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. След приключване на процедурата бавно извадете маншона.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отстранете маншона с бавно движение, за да избегнете проникване на въздух.

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

Изхвърляне

След употреба това устройство, принадлежностите му и опаковките трябва да бъдат правилно класифицирани за изхвърляне, напр. биологично опасни отпадъци, остри предмети, безопасни отпадъци и т.н. и да бъдат внимателно изхвърлени в съответствие с процедурите на здравното заведение и приложимите закони и разпоредби.

Гаранция

Abbott Medical предоставя гаранция за клиентите, че в продължение на период, съответстващ на обявения срок на годност на продукта, настоящият продукт ще отговаря на спецификациите, посочени от производителя, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя, и няма да съдържа дефекти поради некачествени материали или неправилна изработка. Задължението на Abbott Medical по смисъла на тази гаранция се ограничава до подмяна или поправка, по техен избор, в тяхна фабрика, на този продукт, ако същият бъде върнат на Abbott Medical в рамките на гаранционния срок и след като неизправността му бъде потвърдена от производителя.

ОСВЕН АКО В НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ДРУГО, ABBOTT MEDICAL ОТКАЗВА ВСЯКАКВИ ПОСТЪПКИ ИЛИ ГАРАНЦИИ, ПРЕДЯВЕНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

За повече информация вижте Общите условия за продажба.

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

Amplatzer™ Talisman™ uvodnica

BS: Upute za korištenje

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. U slučaju da se ne slijede ove upute, upozorenja i mjere opreza, može doći do povreda pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis i svrha uređaja

Amplatzer™ Talisman™ uvodnica je dizajnirana za uvođenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Amplatzer™ Talisman™ uvodnica uključuje cjevčicu i dilatator.

Tijelo cjevčice je radionepropusno radi uočljivosti pod fluoroskopijom.

Detalje o uvodnici potražite na slici i u tabelama u dijelu Dodatak A: Dodatne informacije. Sljedeće komponente su prikazane na slici Slika 1:

A. Dilatator – olakšava prodiranje kroz tkivo i minimizira traumu krvnih žila
B. Cjevčica – osigurava putanju kroz koju se uvodi Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Namjena

Amplatzer™ Talisman™ uvodnica je namijenjena lakšem uvođenju i postavljanju uređaja Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ Talisman™ uvodnica je indicirana za pacijente kod kojih se preporučuje zatvaranje otvora između pretklijetki uređajem Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

- Uređaj je steriliziran etilen oksidom i namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovo upotrebljavati ili ponovo sterilizirati uređaj. Pokušaji ponovne sterilizacije uređaja mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu naškoditi pacijentu.
- Ne koristite uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena. Prije upotrebe pregledajte sve komponente. Nemojte koristiti ako se čini da su ambalaža ili komponente oštećene ili neispravne.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ Talisman™ uvodnicu nakon datuma 'Upotrijebiti do' navedenog na etiketi pakiranja.
- Uređaj smiju koristiti isključivo ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika. Podobnost pacijenata za postupke u kojima se upotrebljava ovaj uređaj treba ustanoviti ljekar.
- Koristite hemostatski ventil kako biste spriječili povratni tok krvi tokom postupka implantiranja.

Mjere opreza

- Ljekar mora izvršiti kliničku procjenu u situacijama koje obuhvataju korištenje antitrombotskih lijekova prije, tokom i/ili nakon upotrebe uvodnice.
- Budite oprezni i oslanjajte se na slikovno navođenje prilikom pomicanja cjevčice i dilatatora radi minimiziranja rizika od kardiovaskularne povrede ili interakcije s prethodno postavljenim medicinskim uređajima. Kad god je moguće, cjevčicu i dilatator pomjerajte pomoću žice vodilice.
- Nemojte pokušavati koristiti žicu vodilicu koja je veća od maksimalnog prečnika navedenog u odjeljku Upute za korištenje.
- Nemojte koristiti jaku injekcijsku špricu za ubrizgavanje kontrastne otopine kroz cjevčicu.
- Dilatator i cjevčicu polako izvucite iz pacijenta kako biste spriječili ulazak zraka.

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

Ograničenja

Određena stanja mogu iziskivati posebno razmatranje prilikom korištenja ovog proizvoda. Ta stanja mogu, bez ograničavanja na navedeno, obuhvatati prisustvo membrane u desnom atrijumu kao što je Chiarijeva mreža (CN), Eustahijev zalistak (EV) ili slučajeve s ranije postavljenim medicinskim uređajima (npr. transvenske elektrode).

Potencijalni štetni događaji

Potencijalni štetni događaji koji se mogu desiti tokom ili nakon postupka uz korištenje ove uvodnice mogu, bez ograničavanja samo na navedeno, obuhvatati sljedeće:

- Alergijska reakcija/toksični učinci izazvani preosjetljivošću na kontrastno sredstvo, anestezijom, materijalima od kojih je izrađen uređaj ili lijekovima korištenim za minimiziranje formiranja krvnih ugrušaka
- Aritmija
- Atriovenska fistula
- Disekcija
- Embolija (zračna, izazvana stranim tijelima i periferna)
- Hematom
- Infarkt miokarda
- Infekcija
- Kardiovaskularna povreda
- Krvarenje
- Moždani udar
- Perforacija srca
- Perikardijalna efuzija
- Povreda na mjestu vaskularnog pristupa
- Smrt
- Srčana tamponada
- Tromboembolija
- Tromboza

Prijavljivanje incidenata povezanih s uređajem

Ukoliko prilikom korištenja ovog uređaja imate razloga da vjerujete da se desio težak incident, prijavite to proizvođaču.

Radne karakteristike

Amplatzer™ Talisman™ uvodnica sastoji se od sljedećih dijelova:

- Cjevčica
- Dilatator

Uz radnu dužinu od 80 cm i unutrašnji promjer od 8 ili 9 Fr, cjevčica putem pristupa kroz bedrenu venu omogućava fleksibilno pozicioniranje unutar anatomije srca za postavljanje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatator olakšava postavljanje cjevčice. Kad je postavljen unutar cjevčice, dilatator pruža unutrašnji lumen kompatibilan sa žicama vodilicama od 0,035 inča i niskoprofilni vrh, što omogućava pomjeranje cjevčice duž žice vodilice dok ne dosegne željenu srčanu strukturu.

Kompatibilnost uređaja

Amplatzer™ Talisman™ uvodnica je kompatibilna s uređajima Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder navedenim u stavci Tabela 1 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije.

Informacije o skladištenju i rukovanju

- Nema posebnih zahtjeva za skladištenje izuzev onih koji su uobičajeni za medicinske uređaje.
- Uputstva za upotrebu mogu se reciklirati. Sav ambalažni materijal odložite u skladu s propisima.

Upute za korištenje

Materijali preporučeni za korištenje s Amplatzer™ Talisman™ uvodnicom:

Amplatzer™ žica vodilica od 0,035 inča (9-GW-002)

Postupak

OPREZ: Prilikom postavljanja uređaja koristeći Amplatzer™ Talisman™ uvodnicu pogledajte upute za korištenje isporučene s uređajem.

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

Opće upute za Amplatzer™ Talisman™ uvodnicu date su u nastavku.

1. Odaberite odgovarajuću uvodnicu za primjenu s uređajem koji se postavlja. Za podatke o veličinama pogledajte tabelu Dodatak A: Dodatne informacije.
2. Pripremite uvodnicu za korištenje:
   - Pregledajte sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte koristiti komponente ako je sterilna ambalaža oštećena.
   - Pažljivo otvorite sterilnu vrećicu i pregledajte da li je neka komponenta oštećena. Nemojte koristiti oštećene ili uvrnute komponente.
   - Isperite sve komponente sterilnom fiziološkom otopinom.
   - Obrišite dilatator i cjevčicu sterilnom gazom navlaženom sterilnom fiziološkom otopinu kako biste uklonili sav strani materijal.
3. Pristupite željenom krvnom sudu.
4. Postavite žicu vodilicu u skladu s uputama za korištenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Umetnite dilatator u cjevčicu. Možete naići na otpor kad dilatator dosegne distalni kraj cjevčice jer je vrh cjevčice sužen.
6. Zakrenite rotirajuću Luerovu spojnicu na dilatatoru u smjeru okretanja kazaljke sata kako bi se komponente međusobno stegnule.
7. Polako pomjerajte naprijed dilatator i cjevčicu preko žice vodilice dok cjevčica ne bude pozicionirana na način opisan u uputama za korištenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Zakrenite rotirajuću Luerovu spojnicu na dilatatoru u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata kako biste otključali dilatator. Polako uklonite dilatator i žicu vodilicu iz cjevčice.

   UPOZORENJE: Polako izvucite dilatator i žicu vodilicu kako biste spriječili prodiranje zraka.
9. Omogućite povratni tok krvi kako bi se iz cjevčice istisnuo zrak.
10. Povežite cjevčicu s umetačem u skladu s uputama za korištenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Pozicionirajte, postavite i odvojite uređaj u skladu s uputama za korištenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Kad se postupak završi, polako uklonite cjevčicu.

    UPOZORENJE: Polako izvucite cjevčicu kako biste spriječili prodiranje zraka.

Odlaganje otpada

Nakon korištenja uređaj, pribor i ambalaža trebaju se pravilno razvrstati za odlaganje, npr. biološki otpad, oštri predmeti, bezopasni otpad itd. te pažljivo odložiti u skladu s procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima.

Garancija

Abbott Medical garantira kupcu da će proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku trajanja proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje definira proizvođač ako se koristi u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu te da nema grešaka u materijalu i izradi. Obaveza kompanije Abbott Medical pod ovom garancijom je ograničena na zamjenu ili popravak ovog proizvoda po njenom izboru, u fabrici kompanije, pod uvjetom da je proizvod vraćen kompaniji Abbott Medical unutar garancijskog roka i nakon što je proizvođač potvrdio kvar.

OSIM AKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, ABBOTT MEDICAL ODRIČE SE BILO KAKVE IZJAVE ILI GARANCIJE BILO KOJE VRSTE, IZRIČITE ILI IMPLICIRANE, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u uvjetima i odredbama o prodaji.

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

Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™

CS: Návod k použití

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poranění pacienta nebo poškození zařízení.

Popis zařízení

Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ je určen k zavádění zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ obsahuje pouzdro a dilatátor.

Tělo pouzdra je rentgenkontrastní, aby bylo lépe viditelné při skiaskopii.

Více informací o zaváděcím systému viz obrázky a tabulky v části Příloha A: Dodatečné údaje. Obrázek 1 znázorňuje následující součásti:

A. Dilatátor – používá se k usnadnění průniku tkání a minimalizuje poranění cévy.

B. Pouzdro – je kanálem pro zavedení zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Určené použití

Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ je určen k usnadnění zavádění a rozvinutí zařízení Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikace k použití

Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ je indikován pro pacienty, kterým byl doporučen zákrok uzavření otevřeného foramen ovale zařízením Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

- Toto zařízení bylo sterilizováno etylenoxidem a je určeno výhradně pro jedno použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokusy o opakované sterilizování zařízení mohou způsobit jeho nefunkčnost, nedostatečnou sterilnost nebo poranění pacienta.
- Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, tento prostředek nepoužívejte. Všechny součásti před použitím zkontrolujte. Pokud se obal nebo jednotlivé součásti zdají být poškozené nebo vadné, nepoužívejte je.
- NEPOUŽÍVEJTE zaváděcí zařízení Amplatzer™ Talisman™ po uplynutí data použitelnosti na obalu.
- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání standardních transkatetrizačních metod. Lékař musí určit, kteří pacienti jsou vhodní pro provádění zákroků využívajících toto zařízení.
- Použijte hemostatický ventil k zabránění zpětnému toku krve během procedury implantace.

Bezpečnostní opatření

- Lékař by měl využít svého klinického úsudku v situacích, kdy je nutné použití antitrombotických léků před použitím, během a/nebo po použití tohoto zaváděcího zařízení.
- Při zavádění pouzdra a dilatátoru buďte opatrní a použijte navádění pomocí rentgenového zobrazení, abyste snížili riziko kardiovaskulárního poranění nebo interference s dříve implantovanými zdravotnickými pomůckami. Kdykoli je to možné, posunujte pouzdro a dilatátor po vodicím drátě.
- Nepokoušejte se použít vodicí drát s větším průměrem, než je průměr, který uvádí Pokyny pro použití.
- Ke vstřikování kontrastního roztoku skrz pouzdro nepoužívejte tlakový injekční systém.
- Dilatátor a pouzdro vytahujte z těla pacienta pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu.

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

Omezení

U určitých stavů je nutné důkladně zvážit, zda tento výrobek použít. Může se jednat mimo jiné o přítomnost membrány v pravé síni, jako je například Chiariho sít (CN) nebo Eustachova chlopeň (EV), nebo případy s dříve implantovanými zdravotnickými zařízeními (např. transvenózní stimulační elektrody).

Nežádoucí příhody

Mezi případné nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout během nebo po použití tohoto zaváděcího systému, patří mimo jiné:

- Alergická reakce / toxické účinky z důvodu hypersenzitivity na kontrastní látku, anestezii, materiály zařízení nebo léky použité k minimalizaci krevních sraženin
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Cévní mozková příhoda
- Disekce
- Embolie (embolizace cizím tělesem, vzduchová a periferní)
- Hematom
- Infarkt myokardu
- Infekce
- Kardiovaskulární poranění
- Krvácení
- Perforace srdce
- Perikardiální výpotek
- Poranění místa vaskulárního přístupu
- Srdeční tamponáda
- Trombembolie
- Trombóza
- Úmrtí

Hlášení incidentů souvisejících se zařízením

Pokud se domníváte, že při používání tohoto zařízení došlo k závažnému pochybení, nahlaste to výrobci.

Funkční vlastnosti

Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ se skládá z následujících součástí:

- Pouzdro
- Dilatátor

S pracovní délkou 80 cm a vnitřním průměrem 8 nebo 9 Fr umožňuje pouzdro, přístupem přes femorální žílu, flexibilní polohování v srdeční anatomii pro umístění zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatátor slouží k usnadnění umístění pouzdra. Když je dilatátor umístěn v pouzdru, poskytuje vnitřní lumen kompatibilní s vodicími dráty o velikosti 0,035 a nízkoprofilovou špičkou, což umožňuje posunování pouzdra po vodicím drátě, dokud není dosažena požadovaná srdeční struktura.

Kompatibilita zařízení

Zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ je kompatibilní se zařízením Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, které zobrazuje Tabulka 1 v části Příloha A: Dodatečné údaje.

Informace o skladování a manipulaci

- Zařízení nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických zařízení.
- Návod k použití je recyklovatelný. Veškeré obaly zlikvidujte vhodným způsobem.

Pokyny pro použití

Materiály doporučené pro použití se zaváděcím zařízením Amplatzer™ Talisman™:

Vodicí drát Amplatzer™ (9-GW-002) o velikosti 0,035 palce

Postup

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění zařízení pomocí systému Amplatzer™ Talisman™ postupujte podle návodu k použití dodávaného se zařízením.

Všeobecné pokyny pro použití zaváděcího zařízení Amplatzer™ Talisman™ jsou uvedeny níže.

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

1. Zvolte zaváděcí pouzdro vhodné pro velikost zaváděného zařízení. Více informací o velikosti viz Příloha A: Dodatečné údaje.
2. Připravte zaváděcí systém k použití:
   - Zkontrolujte sterilní vak a ujistěte se, že není otevřen ani poškozen. Součásti nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena.
   - Sterilní vak opatrně otevřete a zkontrolujte, zda součásti systému nejsou poškozeny. Nepoužívejte poškozené nebo zkroucené součásti.
   - Propláchněte všechny součásti sterilním fyziologickým roztokem.
   - Dilatátor a pouzdro otřete sterilní gázou navlhčenou sterilním fyziologickým roztokem, abyste odstranili veškerý cizí materiál.
3. Zajistěte přístup k požadované cévě.
4. Umístěte vodicí drát podle návodu k použití pro zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Vložte dilatátor do pouzdra. Až dilatátor dosáhne distálního konce pouzdra, můžete se setkat s odporem, protože hrot pouzdra je kónický.
6. Otočte otočnou spojku typu luer na dilatátoru ve směru hodinových ručiček, aby se součásti pevně spojily.
7. Posunujte dilatátor a pouzdro po vodicím drátě, dokud nebude pouzdro umístěno podle návodu k použití pro zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Otočte otočnou spojku typu luer na dilatátoru proti směru hodinových ručiček a uvolněte tak dilatátor. Pomalu vytáhněte dilatátor a vodicí drát z pouzdra.

   VAROVÁNÍ: Dilatátor a vodicí drát vytahujte pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu.
9. Nachází-li se v pouzdru vzduch, odstraňte jej pomocí zpětného toku krve.
10. Připojte pouzdro k zavaděči podle návodu k použití pro zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Umístěte, rozviňte a odpojte zařízení podle návodu k použití pro zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Po provedení postupu pouzdro pomalu vytáhněte.

    VAROVÁNÍ: Pouzdro vytahujte pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu.

Likvidace

Po použití by toto zařízení, jeho příslušenství a obal měly být správně klasifikovány pro likvidaci, např. jako biologicky nebezpečný odpad, ostré předměty, odpad, který není nebezpečný, atd., a musí být pečlivě zlikvidovány v souladu s postupy zařízení a příslušnými zákony a předpisy.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje kupujícímu, že po dobu rovnající se validované expirační době bude tento produkt vyhovovat specifikacím stanoveným výrobcem, pokud bude používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem, a bude bez vad materiálu a provedení. Odpovědnost společnosti Abbott Medical se na základě této záruky omezuje na výměnu či opravu výrobku ve výrobním zařízení, podle rozhodnutí uvedené společnosti, a to po navrácení výrobku během záruční doby společnosti Abbott Medical a poté, co výrobce potvrdí, že je výrobek vadný.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH USTANOVENÍ TÉTO ZÁRUKY SPOLEČNOST ABBOTT MEDICAL POPÍRÁ JAKÁKOLI TVRZENÍ A ZŘÍKÁ SE VEŠKERÝCH PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO ODVOZENÝCH, VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Další informace najdete v podmínkách prodeje.

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

Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath

DA: Brugsanvisning

FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt. Manglende overholdelse af disse anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af enheden.

Enhedsbeskrivelse og formål

Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath er beregnet til indføring af en Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning. Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath omfatter sheath og dilatator.

Selve sheathen er røntgenfast mhp. synlighed under fluoroskopi.

Se figuren og tabellen i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få oplysninger om indførings-sheathen. Følgende komponenter er vist i Figur 1:

A. Dilatator – letter gennemtrængning af væv og minimerer kartraume
B. Sheath – sikrer en kanal til indføring af Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen

Tilsigtet brug

Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath er beregnet til at lette indføring og placering af en Amplatzer™ PFO-okklusionsanordning.

Indikation for brug

Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath er indiceret til patienter, der anbefales til lukning af persisterende foramen ovale med en Amplatzer™ PFO-okklusionsanordning.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

- Anordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Denne anordning må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis der gøres forsøg på at resterilisere anordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brug. De må ikke anvendes, hvis emballagen eller delene ser ud til at være beskadiget eller defekt.
- Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath MÅ IKKE anvendes efter den anvendes inden-dato, der er angivet på pakningens etiket.
- Denne anordning bør kun anvendes af læger med specialuddannelse i standardtranskateterteknikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er velegnede til indgreb med denne anordning.
- Brug en hæmostaseventil til at forhindre tilbageløb af blod under implantationsindgrebet.

Forholdsregler

- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antitrombotiske lægemidler før, under og/eller efter anvendelse af indførings-sheathen.
- Udvis forsigtighed, og anvend billeddannelse, når sheathen og dilatatoren føres frem for at minimere risikoen for kardiovaskulær skade eller kontakt med tidligere implanteret medicinsk udstyr. Når det er muligt, føres sheathen og dilatatoren frem over en guidewire.
- Forsøg ikke at anvende en guidewire med en diameter, som er større end den maksimale diameter, der er angivet i Anvisninger i brug.
- Brug ikke et trykinjektionssystem til at lede kontraststof gennem sheathen.
- Fjern dilatatoren og sheathen langsomt fra patienten for at forhindre indtrængen af luft.

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

Begrænsninger

Visse tilstande kan kræve særlige forholdsregler ved anvendelsen af dette udstyr. Disse kan være, men er ikke begrænset til, tilstedeværelse af en membran i højre atrium såsom Chiari-netværk (CN), eustachisk klap (EV) eller tilfælde med tidligere implanteret medicinsk udstyr (f.eks. transvenøse paceelektroder).

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå når som helst under eller efter et indgreb med denne indførings-sheath, kan indbefatte, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion/toksiske virkninger på grund af overfølsomhed over for kontrastmiddel, anæstesi, anordningsmaterialer eller lægemidler brugt til at minimere dannelse af blodpropper
- Arytmi
- Arteriovenøse fistler
- Blødning
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade
- Død
- Dissektion
- Emboli (luft, fremmedlegeme og perifer)
- Hæmatom
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Perikardieeffusion
- Slagtilfælde
- Tromboembolisme
- Trombose
- Skade ved karadgangsstedet

Rapportering af hændelser med enheder

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten.

Funktionsegenskaber

Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath består af følgende:

- Sheath
- Dilatator

Med en arbejdslængde på 80 cm og en indvendig diameter på 8 eller 9 French sikrer sheathen via v. femoralis-adgang fleksibel placering i hjerteanatomien ved anbringelse af Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen.

En dilatator letter placering af sheathen. Når dilatatoren er placeret inde i sheathen, sikrer den et indre lumen, der er kompatibelt med 0,035 guidewirer og en spids med lav profil, som gør det muligt at føre sheathen frem over en guidewire, indtil den når den ønskede hjertestruktur.

Enhedskompatibilitet

Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath er kompatibel med de Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordninger, der er vist i Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

- Der er ingen specielle opbevaringskrav ud over det, der er typisk for medicinsk udstyr.
- Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf alle emballagematerialer korrekt.

Anvisninger i brug

Materialer, der anbefales til brug med Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath:

0,035" Amplatzer™ guidewire (9-GW-002)

Indgreb

FORSIGTIG: Ved placering af en anordning ved hjælp af en Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath: Se brugsanvisningen, der fulgte med anordningen.

En generel vejledning til Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath følger nedenfor.

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

1. Vælg den korrekte indførings-sheath til brug med den anordning, der indføres. Se Bilag A: Supplerende oplysninger for at få oplysninger om størrelse.
2. Klargør indførings-sheathen til brug:
   - Undersøg den sterile pose, og kontrollér, at den er uåbnet og ubeskadiget. Komponenterne må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret.
   - Åbn forsigtigt den sterile pose, og efterse komponenterne for skader. Beskadigede eller bøjede komponenter må ikke anvendes.
   - Skyl alle komponenter med sterilt saltvand.
   - Tør dilatatoren og sheathen af med steril gaze fugtet med sterilt saltvand for at fjerne eventuelle fremmedlegemer.
3. Skaf adgang til det ønskede kar.
4. Anbring guidewiren i overensstemmelse med brugsanvisningen til Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning.
5. Sæt dilatatoren ind i sheathen. Du møder muligvis modstand, når dilatatoren når sheathens distale ende, da sheathens spids er konisk.
6. Drej den roterende luer på dilatatoren i urets retning for at låse komponenterne sammen.
7. Før dilatatoren og sheathen frem over guidewiren, indtil sheathen er placeret i overensstemmelse med brugsanvisningen til Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen.
8. Drej den roterende luer på dilatatoren imod urets retning for at frakoble dilatatoren. Fjern langsomt dilatatoren og guidewiren fra sheathen.

   ADVARSEL: Tag dilatatoren og guidewiren langsomt ud for at forhindre indtrængen af luft.
9. Lad blod løbe tilbage for at fjerne eventuel luft fra sheathen.
10. Forbind sheathen med indføreren i overensstemmelse med brugsanvisningen til Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen.
11. Placer og frigør anordningen i overensstemmelse med brugsanvisningen til Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen.
12. Når indgrebet er afsluttet, tages sheathen langsomt ud.

    ADVARSEL: Tag sheathen langsomt ud for at forhindre indtrængen af luft.

Bortskaffelse

Efter brug skal anordningen, tilbehøret og emballagen klassificeres korrekt til bortskaffelse, f.eks. farligt biologisk affald, skarpe genstande, ikkefarligt affald osv., og bortskaffes omhyggeligt i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende love og regler.

Garanti

Abbott Medical garanterer over for køberen, at produktet i en periode, der svarer til produktets validerede lagerholdbarhed, vil overholde de produktspecifikationer, der er etableret af producenten, når produktet anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, samt at det vil være uden fejl i såvel materialer som udførelse. Abbott Medicals forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation på egen fabrik efter eget valg, hvis produktet returneres inden for garantiperioden til Abbott Medical, og efter producentens bekræftelse af defekten.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANFØRT I DENNE GARANTI, FRASIGER ABBOTT MEDICAL SIG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AF NOGEN ART, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Se Vilkår og betingelser for salg for at få yderligere oplysninger.

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

Amplatzer™ Talisman™ Einführschleuse

DE: Gebrauchsanweisung

VORSICHT: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Werden diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen missachtet, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse ist für die Einführung eines Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder vorgesehen. Im Lieferumfang der Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse sind Schleuse und Dilatator enthalten.

Der Körper der Einführschleuse ist für die Sichtbarmachung bei Fluoroskopie strahlendicht.

Einzelheiten zur Einführschleuse sind der Abbildung und der Tabelle in Anhang A: Ergänzende Informationen zu entnehmen. Folgende Komponenten sind in Abbildung 1 dargestellt:

A. Dilatator – Erleichtert die Penetration von Gewebe und minimiert Gefäßverletzungen
B. Einführschleuse – Dient als Schleuse zur Einführung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Verwendungszweck

Die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse dient zur Erleichterung der Einführung und Entfaltung eines Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikationen

Die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse ist für Patienten indiziert, bei denen der Verschluss eines offenen Foramen ovale mit einem Amplatzer™ PFO Occluder empfohlen wird.

Gegenanzeigen

Keine bekannt.

Warnhinweise

- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Der Versuch einer Resterilisierung dieses Produkts kann zu dessen Beschädigung oder einer unzureichenden Sterilisierung führen bzw. dem Patienten Schaden zufügen.
- Dieses Produkt bei geöffneter oder beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden. Überprüfen Sie alle Komponenten vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Komponenten beschädigt oder defekt zu sein scheinen.
- Die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschult sind. Der Arzt muss feststellen, welche Patienten als Kandidaten für Verfahren, bei denen dieses Produkt verwendet wird, in Frage kommen.
- Ein Hämostaseventil verwenden, um den Blutrückfluss während des Implantationsverfahrens zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen

- In Situationen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung der Einführschleuse Thrombosemedikamente angewendet werden, muss der Arzt nach bestem klinischen Wissen eine Entscheidung treffen.
- Beim Vorschieben der Schleuse und des Dilatators vorsichtig vorgehen und die Bildgebung verwenden, um das Risiko von kardiovaskulären Verletzungen oder Interferenzen mit zuvor implantierten Medizinprodukten zu minimieren. Wann immer möglich, Schleuse und Dilatator über einen Führungsdraht vorschieben.
- Führungsdrähte, die den in Gebrauchsanweisung angegebenen maximalen Durchmesser überschreiten, dürfen nicht verwendet werden.
- Zur Injektion der Kontrastmittellösung durch die Schleuse darf kein sogenannter Power-Injektor verwendet werden.

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

- Den Dilatator und die Schleuse langsam aus dem Patienten ziehen, um das Eindringen von Luft zu vermeiden.

Einschränkungen

Unter bestimmten Umständen ist der Einsatz dieses Produkts besonders abzuwägen. Dazu gehören unter anderem das Vorhandensein einer Membran im rechten Vorhof, wie z. B. ein Chiari-Netzwerk (CN), eine eustachische Klappe (EV) oder Fälle mit zuvor implantierten Medizinprodukten (z. B. transvenöse Stimulationselektroden).

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Verfahren mit dieser Einführschleuse auftreten können, zählen unter anderem folgende:

- Allergische Reaktion/toxische Wirkungen aufgrund von Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel, Anästhetika, Gerätematerialien oder Medikamente zur Minimierung der Blutgerinnselbildung
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fisteln
- Blutungen
- Dissektion
- Embolie (Luft, Fremdkörper und peripher)
- Hämatom
- Herzbeuteltamponade
- Herzperforation
- Infektion
- Kardiovaskuläre Verletzung
- Myokardinfarkt
- Perikarderguss
- Schlaganfall
- Thromboembolie
- Thrombose
- Tod
- Verletzungen an der Gefäßzugangsstelle

Melden von Vorfällen mit dem Produkt

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller.

Leistungsmerkmale

Komponenten der Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse:

- Schleuse
- Dilatator

Mit einer Nutzlänge von 80 cm und einem Innendurchmesser von 8 oder 9 French bietet die Schleuse über den Zugang der Vena femoralis eine flexible Positionierung innerhalb der Herzanatomie für die Platzierung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Ein Dilatator erleichtert die Platzierung der Schleuse. Der innerhalb der Schleuse positionierte Dilatator bietet ein inneres, mit 0,035er Führungsdrähten kompatibles Lumen sowie eine flache Spitze, mit der die Schleuse über einen Führungsdraht vorgeschoben werden kann, bis sie die gewünschte kardiale Anatomie erreicht.

Produktkompatibilität

Die Amplatzer™ Talisman™ Einführschleuse ist mit den Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kompatibel, die in Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen dargestellt sind.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

- Abgesehen von den für Medizinprodukte üblichen Anforderungen bestehen keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Die Gebrauchsanweisung ist recycelbar. Das Verpackungsmaterial ist ordnungsgemäß zu entsorgen.

Gebrauchsanweisung

Zur Verwendung mit der Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse empfohlene Materialien:

0,035-Zoll-Amplatzer™-Führungsdraht (9-GW-002)

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

Verfahren

VORSICHT: Beim Einführen eines Implantats unter Verwendung einer Amplatzer™ Talisman™ Einführschleuse die dem Produkt beiliegende Gebrauchsanweisung beachten.

Eine allgemeine Anleitung für die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse ist im Folgenden angegeben.

1. Zur Verwendung mit dem gelieferten Produkt geeignete Einführschleuse auswählen. Informationen zur Größenbestimmung finden Sie in Anhang A: Ergänzende Informationen.
2. Die Einführschleuse für den Gebrauch vorbereiten:
   - Den sterilen Beutel sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass dieser ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn die Sterilität beeinträchtigt ist.
   - Den sterilen Beutel vorsichtig öffnen und die Komponenten auf eventuelle Beschädigungen untersuchen. Komponenten, die beschädigt oder geknickt sind, dürfen nicht verwendet werden.
   - Alle Komponenten mit steriler Kochsalzlösung spülen.
   - Dilatator und Schleuse mit einem in steriler Kochsalzlösung angefeuchteten, sterilen Tupfer abwischen, um jegliches Fremdmaterial zu entfernen.
3. Einen Zugang zum gewünschten Gefäß anlegen.
4. Den Führungsdraht gemäß der Gebrauchsanweisung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder anbringen.
5. Den Dilatator in die Schleuse stecken. Aufgrund der konischen Spitze der Schleuse ist eventuell ein Widerstand zu verspüren, wenn der Dilatator das distale Ende der Schleuse erreicht.
6. Den drehbaren Luer-Konnektor am Dilatator nach rechts drehen, um die Komponenten miteinander zu verbinden.
7. Dilatator und Schleuse über den Führungsdraht vorschieben, bis die Schleuse gemäß der Gebrauchsanweisung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder positioniert ist.
8. Den drehbaren Luer-Konnektor am Dilatator entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Dilatator zu entsperren. Dilatator und Führungsdraht langsam aus der Schleuse entfernen.

   WARNUNG: Dilatator und Führungsdraht langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu vermeiden.
9. Blut zurückfließen lassen, um sämtliche Luft aus der Schleuse zu entfernen.
10. Die Schleuse gemäß der Gebrauchsanweisung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder an die Ladehilfe anbringen.
11. Das Implantat gemäß der Gebrauchsanweisung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder positionieren, entfalten und ablösen.
12. Nach dem beendeten Eingriff die Einführschleuse langsam entfernen.

    WARNUNG: Die Schleuse langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu vermeiden.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch sollte dieses System, sein Zubehör und seine Verpackung für die Entsorgung entsprechend klassifiziert werden, z. B. Biogefährdung, scharfe Gegenstände, ungefährliche Abfälle usw., und gemäß den Einrichtungsverfahren und den anwendbaren Gesetzen und Vorschriften sorgfältig entsorgt werden.

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

Garantie

Abbott Medical gewährleistet dem Käufer, dass das Produkt für die angegebene Haltbarkeitsdauer die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, vorausgesetzt, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wurde, und dass es frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Abbott Medical ist im Rahmen dieser Gewährleistung nur dazu verpflichtet, für defekt befundene Produkte nach eigenem Ermessen zu ersetzen oder zu reparieren, wenn diese innerhalb der Garantiezeit an Abbott Medical gesendet wurden.

AUSSER WIE IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG FESTGELEGT, GEWÄHRT ABBOTT MEDICAL KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Siehe die Verkaufsbedingungen für weitere Informationen.

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

Θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™

EL: Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά στο προϊόν.

Περιγραφή και σκοπός του προϊόντος

Το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™. Το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ περιλαμβάνει το θηκάρι και τον διαστολέα.

Το σώμα του θηκαριού είναι ακτινοσκιερό, ώστε να μπορεί να απεικονίζεται όταν χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση.

Ανατρέξτε στην εικόνα και στον πίνακα στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για λεπτομέρειες σχετικά με το θηκάρι τοποθέτησης. Στην Εικόνα 1 αναγνωρίζονται τα ακόλουθα εξαρτήματα:

A. Διαστολέας – Διευκολύνει τη διείσδυση στον ιστό και ελαχιστοποιεί τον τραυματισμό των αγγείων
B. Θηκάρι – Παρέχει μια οδό μέσω της οποίας τοποθετείται η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™

Προοριζόμενη χρήση

Το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ προορίζεται να διευκολύνει την τοποθέτηση και την έκπτυξη της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™.

Ένδειξη χρήσης

Το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ ενδείκνυται για ασθενείς που συνιστώνται για σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) με συσκευή απόφραξης PFO Amplatzer™.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Αυτό το προϊόν αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε ούτε να επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Εάν προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε αυτή τη συσκευή, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στο σύστημα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν τα χρησιμοποιήσετε. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στις τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαδικασίες που χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
- Χρησιμοποιήστε μια αιμοστατική βαλβίδα για να εμποδίσετε την ανάδρομη ροή αίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

Προφυλάξεις

- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιθρομβωτικών φαρμάκων πριν, κατά ή/και μετά τη χρήση του θηκαριού τοποθέτησης.
- Να είστε προσεκτικοί και να βασίζεστε στην απεικονιστική καθοδήγηση όταν προωθείτε το θηκάρι και τον διαστολέα για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο καρδιαγγειακού τραυματισμού ή παρεμβολής σε προηγούμενα εμφυτευμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όποτε είναι δυνατόν, προωθήστε το θηκάρι και τον διαστολέα πάνω σε οδηγό σύρμα.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη από τη μέγιστη διάμετρο που καθορίζεται στην ενότητα Οδηγίες χρήσης.

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

- Μη χρησιμοποιήσετε σύστημα αυτόματης έγχυσης για την έγχυση διαλύματος σκιαγραφικού στο θηκάρι.
- Αφαιρέστε από τον ασθενή τον διαστολέα και το θηκάρι αργά, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα.

Περιορισμοί

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί μεγάλη προσοχή και επιφυλακτικότητα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Στις περιπτώσεις αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, η παρουσία μεμβράνης στον δεξιό κόλπο όπως δίκτυο Chiari (CN), ευσταχιανή βαλβίδα (EV) ή περιπτώσεις με προηγουμένως εμφυτευμένα ιατρικά βοηθήματα (π.χ. διαφλέβιες απαγωγές βηματοδότησης).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να παρουσιαστούν κατά ή μετά από μια διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται αυτό το θηκάρι τοποθέτησης ενδέχεται να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

- Αλλεργική αντίδραση/τοξικές επιδράσεις λόγω των εξής: υπερευαισθησία στο σκιαγραφικό μέσο, αναισθησία, υλικά συσκευής ή φάρμακα χρησιμοποιείται για την ελαχιστοποίηση του σχηματισμού θρόμβου αίματος
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδη συρίγγια
- Αιμορραγία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιαγγειακός τραυματισμός
- Θάνατος
- Διαχωρισμός
- Εμβολή (αέρας, ξένο σώμα και περιφερικά)
- Αιμάτωμα
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβωση
- Τραυματισμός στη θέση της αγγειακής προσπέλασης

Αναφορά περιστατικών με το προϊόν

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ αποτελείται από τα εξής:

- Θηκάρι
- Διαστολέας

Με μήκος εργασίας 80 cm και εσωτερική διάμετρο 8 ή 9 French, το θηκάρι, μέσω της προσπέλασης της μηριαίας φλέβας, παρέχει ευέλικτη τοποθέτηση εντός της καρδιακής ανατομίας για την τοποθέτηση της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™.

Ένας διαστολέας διευκολύνει την τοποθέτηση του θηκαριού. Όταν τοποθετείται μέσα στο θηκάρι, ο διαστολέας παρέχει έναν εσωτερικό αυλό συμβατό με οδηγά σύρματα 0,035" και ένα άκρο χαμηλού προφίλ, το οποίο επιτρέπει την προώθηση του θηκαριού πάνω σε ένα οδηγό σύρμα, έως ότου φτάσει στην επιθυμητή καρδιακή δομή.

Συμβατότητα προϊόντος

Το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ είναι συμβατό με τις συσκευές απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ που παρουσιάζει ο Πίνακας 1 στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες.

Πληροφορίες για τη φύλαξη και τον χειρισμό

- Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τη φύλαξη πέρα από τις τυπικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε με τον κατάλληλο τρόπο όλα τα υλικά συσκευασίας.

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

Οδηγίες χρήσης

Συνιστώμενα υλικά για χρήση με το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™:

Οδηγό σύρμα Amplatzer™ 0,035 ιντσών (9-GW-002)

Διαδικασία

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν τοποθετείτε μια συσκευή χρησιμοποιώντας ένα θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή.

Γενικές οδηγίες για το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ παρέχονται πιο κάτω.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο θηκάρι τοποθέτησης για χρήση με τη συσκευή που πρόκειται να τοποθετηθεί. Ανατρέξτε στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμού του μεγέθους.
2. Προετοιμάστε το θηκάρι τοποθέτησης για χρήση:
   - Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη θήκη και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα αν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.
   - Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη θήκη και επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν στραβώσει.
   - Εκπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα όλα τα εξαρτήματα.
   - Σκουπίστε τον διαστολέα και το θηκάρι με μια αποστειρωμένη γάζα, υγραμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, για να αφαιρεθούν τυχόν ξένα σώματα.
3. Προσπελάστε το επιθυμητό αγγείο.
4. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™.
5. Εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι. Ίσως να συναντήσετε αντίσταση, όταν ο διαστολέας φτάσει στο περιφερικό άκρο του θηκαριού, γιατί το άκρο του θηκαριού είναι διαμορφωμένο σαν κώνος.
6. Στρέψτε το περιστρεφόμενο luer στον διαστολέα δεξιόστροφα, ώστε να ασφαλίσουν μεταξύ τους τα εξαρτήματα.
7. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι επάνω στο οδηγό σύρμα μέχρι το θηκάρι να έρθει στη θέση του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™.
8. Περιστρέψτε το περιστρεφόμενο luer στον διαστολέα αριστερόστροφα, ώστε να απασφαλίσετε τον διαστολέα. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα αργά, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα.
9. Επιτρέψτε στην ανάδρομη ροή αίματος να εξαερώσει το θηκάρι.
10. Συνδέστε το θηκάρι στον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™.
11. Τοποθετήστε, εκπτύξτε και αποσπάστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™.
12. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε αργά το θηκάρι.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε το θηκάρι αργά, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή, τα παρελκόμενα και η συσκευασία της πρέπει να κατηγοριοποιηθούν κατάλληλα για την απόρριψη, π.χ. βιολογικός κίνδυνος, αιχμηρά αντικείμενα, μη επικίνδυνα απορρίμματα κ.λπ., και να απορριφθούν προσεκτικά σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

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

Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται στον αγοραστή ότι, για περίοδο ίση με τη βεβαιωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, αυτό το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές προϊόντος τις οποίες έχει ορίσει ο κατασκευαστής, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και ότι θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και κατασκευή. Η υποχρέωση της Abbott Medical σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, στο εργοστάσιό της, αυτού του προϊόντος εφόσον επιστραφεί εντός της περιόδου εγγύησης στην Abbott Medical και αφού επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ελαττωματικό.

ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η ABBOTT MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης.

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

Vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™

ES: Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

Descripción y finalidad del dispositivo

La vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ se ha diseñado para colocar un Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. La vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ incluye la vaina y el dilatador.

El cuerpo de la vaina es radiopaco para permitir su visibilidad bajo fluoroscopia.

Consulte la figura y la tabla en el Apéndice A: Información complementaria para conocer más detalles sobre la vaina de colocación. Los siguientes componentes se identifican en la Figura 1:

A. Dilatador: facilita la penetración a través del tejido y reduce al mínimo el traumatismo a los vasos.
B. Vaina: proporciona una vía a través de la cual se implanta el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Uso previsto

La vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ está diseñada para facilitar la colocación y despliegue de un Amplatzer™ PFO Occluder.

Indicaciones de uso

La vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ está indicada para pacientes a los que se recomienda un cierre del foramen oval permeable con un Amplatzer™ PFO Occluder.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo. Los intentos de reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado. Inspeccione todos los componentes antes de usarlos. No los utilice si el envase o los artículos parecen dañados o defectuosos.
- NO utilice la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- Este dispositivo deben utilizarlo solamente médicos que hayan recibido formación en técnicas estándar de transcateterismo. El médico deberá determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
- Utilice una válvula de hemostasia para impedir el reflujo de sangre durante el procedimiento de implante.

Precauciones

- El médico debe aplicar su juicio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos antitrombóticos antes, durante y después del uso de la vaina de colocación.
- Tenga cuidado y guíese mediante imágenes cuando haga avanzar la vaina y el dilatador para reducir al mínimo el riesgo de lesión cardiovascular o la interferencia con dispositivos médicos implantados anteriormente. Siempre que sea posible, haga avanzar la vaina y el dilatador sobre una guía.
- No intente utilizar una guía con un tamaño superior al diámetro máximo especificado en el Modo de empleo.
- No utilice un sistema de inyección mecánica para introducir solución de contraste a través de la vaina.
- Retire lentamente el dilatador y la vaina del paciente para evitar la entrada de aire.

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

Limitaciones

Es posible que en algunos casos se deba aplicar una precaución especial al utilizar este producto. Estos pueden ser, entre otros, la presencia de una membrana en la aurícula derecha, como una red de Chiari (RC), válvula de Eustaquio (VE) o casos con dispositivos médicos implantados anteriormente (p. ej., cables de estimulación transvenosos).

Posibles acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos que se podrían producir durante o después de un procedimiento en el que se utilice esta vaina de colocación son, entre otros:

- Accidente cerebrovascular
- Arritmia
- Derrame pericárdico
- Disección
- Embolia (aire, cuerpo extraño y periférica)
- Fístulas arteriovenosas
- Hematoma
- Hemorragia
- Infarto de miocardio
- Infección
- Lesión cardiovascular
- Lesión en el punto de acceso vascular
- Muerte
- Perforación cardíaca
- Reacción alérgica/efectos tóxicos debidos a hipersensibilidad al medio de contraste, anestesia, materiales de los dispositivos o fármacos utilizados para reducir al mínimo la formación de coágulos sanguíneos
- Taponamiento cardíaco
- Tromboembolia
- Trombosis

Notificación de incidentes con el dispositivo

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante.

Características de rendimiento

La vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ está formada por los siguientes elementos:

- Protector
- Dilatador

Con una longitud útil de 80 cm y un diámetro interior de 8 o 9 French, la vaina, mediante acceso venoso femoral, permite un posicionamiento flexible dentro de la anatomía cardíaca para la colocación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Un dilatador facilita la colocación de la vaina. Cuando se coloca dentro de la vaina, el dilatador proporciona una luz interior compatible con guías de 0,035 y una punta de perfil bajo, que permite hacer avanzar la vaina sobre una guía hasta que alcance la estructura cardiaca deseada.

Compatibilidad del dispositivo

La vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ es compatible con los Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder que aparecen en la Tabla 1 del Apéndice A: Información complementaria.

Información de almacenamiento y manipulación

- No hay requisitos de almacenamiento especiales más allá de los habituales para dispositivos médicos.
- Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche todo el material de embalaje de manera adecuada.

Modo de empleo

Materiales recomendados para su uso con la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™:

Guía Amplatzer™ de 0,035 pulgadas (9-GW-002)

Procedimiento

PRECAUCIÓN: Cuando coloque un dispositivo utilizando una vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™, consulte las instrucciones de uso que se suministran con el dispositivo.

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

Más abajo se proporcionan instrucciones generales para la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™.

1. Seleccione la vaina de colocación adecuada para usarla con el dispositivo que se esté colocando. Consulte el Apéndice A: Información complementaria para obtener información sobre la selección del tamaño.
2. Prepare la vaina de colocación para utilizarla:
   - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice los componentes si la barrera estéril se ha visto comprometida.
   - Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o doblados.
   - Irrigue todos los componentes con solución salina estéril.
   - Limpie el dilatador y la vaina con una gasa estéril humedecida en solución salina estéril para eliminar los materiales extraños.
3. Acceda al vaso deseado.
4. Coloque la guía de acuerdo con las instrucciones de uso del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Introduzca el dilatador en la vaina. Es posible que encuentre resistencia a medida que el dilatador alcanza el extremo distal de la vaina, ya que la punta de la vaina es ahusada.
6. Gire el luer giratorio del dilatador en el sentido de las agujas del reloj para bloquear los componentes entre sí.
7. Haga avanzar el dilatador y la vaina sobre la guía hasta que la vaina quede colocada según las instrucciones de uso del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Gire el luer giratorio del dilatador en sentido contrario a las agujas del reloj para desbloquear el dilatador. Retire lentamente el dilatador y la guía de la vaina.

   ADVERTENCIA: Retire lentamente el dilatador y la guía para evitar la entrada de aire.
9. Deje que el reflujo de sangre purgue de aire la vaina.
10. Conecte la vaina al cargador de acuerdo con las instrucciones de uso del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Coloque, despliegue y desacople el dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Una vez finalizado el procedimiento, retire lentamente la vaina.

    ADVERTENCIA: Retire lentamente la vaina para evitar la entrada de aire.

Eliminación

Después del uso, este dispositivo, sus accesorios y el envase deben clasificarse de forma adecuada para su eliminación (p. ej., peligro biológico, objetos punzantes, desechos no peligrosos, etc.), y eliminarse cuidadosamente observando los procedimientos del centro y las leyes y normativas pertinentes.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un período igual al de su vida de almacenamiento validada, este producto cumple con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utilizan conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. La obligación de Abbott Medical en el marco de esta garantía se limita a la sustitución o reparación de este producto en fábrica a su elección si se devuelve a Abbott Medical dentro del período de garantía y después de que el fabricante confirme que es defectuoso.

SALVO QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RECHAZA CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

Consulte los Términos y condiciones de venta para obtener más información.

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

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss

ET: Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Lugege kõik juhised hoolikalt läbi. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib vigastada patsienti või kahjustada seadet.

Seadme kirjeldus ja eesmärk

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss on mõeldud Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi paigaldamiseks. Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss sisaldab hülssi ja dilataatorit.

Hülsi korpus on fluoroskoopial visualiseerimiseks röntgenkontrastne.

Vt sisestushülsi üksikasju jaotises Lisa A. Lisateave toodud jooniselt ja tabelist. Järgmised komponendid on toodud joonisel Joonis 1:

A. Dilataator – lihtsustab kudede läbistamist ja minimeerib veresoonte traumat
B. Hülss – loob sisestuskanali, mille kaudu paigaldatakse Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Sihtotstarve

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss on mõeldud Amplatzer™ PFO Occluderi sisestamiseks ja paigaldamiseks.

Kasutusnäidustused

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss on mõeldud patsientidele, kellele on näidustatud lahtise ovaalmulgu sulgemine Amplatzer™ PFO Occluderiga.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Hoiatused

- Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadet ei tohi uuesti kasutada ega steriliseerida. Uuesti steriliseerimise katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid, ebapiisavat steriliseerimist või kahjustada patsienti.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige kõiki komponente. Ärge kasutage, kui pakend või komplekti osad on kahjustatud või defektsed.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülssi pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Seadet võivad kasutada ainult standardse transkateetrilise tehnika vallas koolituse saanud arstid. Arst peab otsustama, millistele patsientidele sobivad seda seadet kasutavad protseduurid.
- Implanteerimisprotseduuri ajal vere tagasivoolu takistamiseks kasutage hemostaasiklappi.

Ettevaatusabinõud

- Arstid peavad tegema kliinilisi otsuseid olukordades, mis eeldavad antitrombootiliste ravimite kasutamist enne ja/või pärast sisestushülsi kasutamist ja selle vältel.
- Olge hülsi ja dilataatori edasiviimisel tähelepanelik ning järgige piltdiagnostika juhiseid, et vähendada südameveresoonkonna vigastuste ohtu või häireid varem siirdatud meditsiiniseadmetega. Võimaluse korral viige hülss ja dilataator üle juhtetraadi.
- Ärge kasutage juhtetraati, mille läbimõõt ületab jaotises Kasutusjuhised toodud maksimaalset läbimõõtu.
- Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks läbi hülsi.
- Eemaldage dilataator ja hülss aeglaselt patsiendist, et vältida õhu sissepääsu.

Piirangud

Mõnede seisundite korral on selle toote kasutamisel vaja tavalisest suuremat ettevaatust. Nendeks võivad olla membraani olemasolu paremas kojas, nagu Chiari network (CN), Eustachian Valve (EV) või varem implanteeritud meditsiiniseadmed (nt transvenoossed südamestimulaatorid).

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

Võimalikud kõrvaltoimed

Sisestushülsi kasutamise ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvaltoimed on järgmised:

- allergiline reaktsioon / mürgine toime; ülitundlikkus kontrastaine suhtes, anesteesia, seadme materjalid või ravimid kasutatakse verehüüvete tekke minimeerimiseks;
- arteriovenoosne fistul;
- arütmia;
- dissektsioon;
- emboolia (õhk, võõrkeha ja väline)
- hematoom;
- infektsioon;
- kardiaalne tamponaad;
- müokardiinfarkt;
- perikardi efusioon;
- rabandus;
- südame perforatsioon;
- südameveresoonkonna vigastus;
- surm;
- trombemboolia;
- tromboos;
- veresoonte juurdepääsukoha vigastus;
- veritsus.

Seadme tõrgetest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on toimunud raske intsident, teatage sellest tootjale.

Tehnilised omadused

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss koosneb järgmistest osadest.

- Hülss
- Dilataator

Hülss, mille tööpikkus on 80 cm ja siseläbimõõt 8 või 9 prantsuse skaalal, tagab reieveeni juurdepääsukoha kaudu paindliku paigutamise südame anatoomias Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi paigaldamiseks.

Dilataator hõlbustab hülsi paigaldamist. Kui sulgur on hülssi paigaldatud, tagab dilataator 0,035-tollise juhtetraadi ja madala profiiliga otsakuga ühilduva valendiku, mis võimaldab hülsi edasiviimist üle juhtetraadi, kuni see jõuab soovitud südamestruktuurini.

Seadme ühilduvus

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss ühildub Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderitega, mis on toodud tabelis Tabel 1 Lisa A. Lisateave.

Hoiundamise ja käsitsemise teave

- Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.
- Kasutusjuhendid on ümbertöödeldavad. Kõrvaldage kogu pakkematerjal sobival viisil.

Kasutusjuhised

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülsiga kasutamiseks soovitatavad materjalid:

0,035-tolline Amplatzer™-i juhtetraat (9-GW-002)

Protseduur

ETTEVAATUST! Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülsiga seadme paigaldamisel vt seadmega kaasasolevat kasutusjuhendit.

Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülsi üldjuhised on toodud allpool.

1. Valige paigaldatava seadmega sobiv sisestushülss. Teavet suuruse kohta vt tabelist Lisa A. Lisateave.
2. Valmistage sisestushülss kasutamiseks ette.
   – Kontrollige steriilset kotti ja veenduge, et see oleks avamata ning kahjustamata. Ärge kasutage komponente, kui steriilne barjäär on rikutud.
   – Avage steriilne kott ettevaatlikult ja kontrollige komponente vigastuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud ega niverdunud komponente.
   – Loputage kõiki komponente steriilses füsioloogilises lahuses.
   – Võõrmaterjali eemaldamiseks pühkige dilataatorit ja hülssi steriilse tampooniga, mis on niisutatud steriilses füsioloogilises lahuses.

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

3. Looge juurdepääs soovitud veresoonde.
4. Paigutage juhtetraat Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi kasutusjuhiste kohaselt.
5. Sisestage dilataator hülssi. Kui dilataator jõuab kesta distaalsesse otsa, võite tunda takistust, sest kesta ots on kitsenev.
6. Komponentide lukustamiseks pöörake dilataatoril olevat pööratavat luer-ühendust päripäeva.
7. Viige dilataator ja hülss üle juhtetraadi, kuni hülsi paigutus vastab Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi juhendis kirjeldatule.
8. Dilataatori vabastamiseks pöörake luer-ühendust vastupäeva. Eemaldage dilataator ja juhtetraat aeglaselt hülsist.

   HOIATUS! Eemaldage dilataator ja juhtetraat aeglaselt, et vältida õhu sissepääsu.
9. Laske verel tagasi voolata, et eemaldada hülsist õhk.
10. Ühendage hülss Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi kasutusjuhendi järgi laaduriga.
11. Paigutage, paigaldage ja vabastage seade Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi kasutusjuhendi kohaselt.
12. Kui protseduur on lõppenud, eemaldage hülss.

    HOIATUS! Eemaldage hülss aeglaselt, et vältida õhu sissepääsu.

Kasutuselt kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb seade, selle tarvikud ja pakendid nõuetekohaselt sorteerida (näiteks bioloogilised, teravad ja ohtlikud jäätmed jne) ning kõrvaldada hoolikalt asutuse korra ning kohaldatavate seaduste ja eeskirjade kohaselt.

Garantii

Abbott Medical annab ostjale garantii, et see toode vastab säilitusajaga võrdse perioodi vältel tootja spetsifikatsioonidele, kui seda kasutatakse tootja kasutusjuhendi järgi, ja sellel ei ole materjali- ega tootmisvigu. Ettevõtte Abbott Medical kohustused selle garantii raames on piiratud tema valikul seadme vahetamise või parandamisega tehases, kui toode on tagastatud garantiiperioodi jooksul ettevõttesse Abbott Medical ja tootja on kinnitanud defekti olemasolu.

VÄLJA ARVATUD SELLES GARANTIIS ERALDI TOODUD JUHTUDEL, EI KANNA ABBOTT MEDICAL MINGIT OTSEST EGA KAUDSET VASTUTUST, SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTII.

Lisateabe saamiseks vaadake müügitingimusi.

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

Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki

FI: Käyttöohjeet

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitevaurioon.

Laitteen kuvaus ja tarkoitus

Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki on suunniteltu Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen sisäänvientiin. Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki sisältää holkin ja laajentimen.

Sisäänviejäholkin runko on röntgenpositiivinen ja näkyy läpivalaisussa.

Kohdassa Liite A: Lisätietoja oleva kuva ja taulukko sisältää lisätietoja sisäänviejäholkista. Kuva 1 sisältää seuraavat laitteen osat:

A. Laajennin – helpottaa penetraatiota kudoksen läpi ja minimoi verisuonivaurioita
B. Holkki – tarjoaa reitin, jonka kautta Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite viedään sisään

Käyttötarkoitus

Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki on tarkoitettu helpottamaan Amplatzer™ PFO -sulkulaitteen sisäänvientiä ja asennusta.

Käyttöaihe

Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki on tarkoitettu potilaille, joille suositellaan avoimen soikean aukon sulkua Amplatzer™ PFO -sulkulaitteella.

Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

Varoitukset

- Laite on steriloitu eteenioksidilla ja kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Laitteen sterilointiyritykset voivat aiheuttaa toimintahäiriön, riittämättömän steriloinnin tai potilasvahingon.
- Laitetta ei saa käyttää, mikäli steriili pakkaus on auki tai vaurioitunut. Tarkasta kaikki osat ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai sen sisältö näyttää vahingoittuneelta tai vialliselta.
- ÄLÄ käytä Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkkia pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on katetrin kautta tehtäviä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus. Lääkärin on määritettävä, mitkä potilaat ovat sopivia ehdokkaita toimenpiteisiin, joissa käytetään tätä laitetta.
- Veren takaisinvirtaus implantointitoimenpiteen aikana tulee estää käyttämällä hemostaasiventtiiliä.

Varotoimet

- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antitrombosyyttilääkitystä ennen sisäänviejäholkin käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.
- Ole varovainen ja käytä kuvausohjausta holkkia ja laajenninta sisään viedessäsi minimoidaksesi sydän- ja verisuonivammojen riskin ja jotta laite ei häiritse aiemmin implantoitujen lääkinnällisten laitteiden toimintaa. Aina kun mahdollista, vie holkki ja laajennin sisään ohjainlankaa pitkin.
- Älä yritä käyttää ohjainlankaa, jonka halkaisija on suurempi kuin kohdassa Käyttöohjeet määritetty maksimihalkaisija.
- Varjoainetta ei saa syöttää tehoinjektiojärjestelmällä sisäänviejäholkin kautta.
- Laajennin ja sisäänviejäholkki on poistettava potilaasta hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi.

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

Rajoitukset

Tietyissä tilanteissa tämän tuotteen käyttö saattaa edellyttää erityistä harkintaa. Tällaisia tilanteita saattavat olla esimerkiksi oikeassa eteisessä sijaitseva Chiari-verkko (CN) tai muu verkko, Eustachian-läppä (EV) tai tapaukset, joissa potilaalla on aiemmin implantoituja lääkinnällisiä laitteita (esim. laskimon kautta asennettavia tahdistusjohtimia).

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tätä sisäänviejäholkkia käyttäen tehtävän toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- allerginen reaktio / myrkylliset vaikutukset, joiden syynä on yliherkkyys varjoaineelle, anestesia, laitteen materiaalit tai lääkkeet käytetään verihyytymien muodostumisen minimoimiseksi
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofistelit
- verenvuoto
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- sydän- ja verisuonivauriot
- kuolema
- dissektio
- embolia (ilma, vierasesine ja perifeerinen)
- hematooma
- infektio
- sydäninfarkti
- sydänpussin nestepurkauma
- halvaus
- tromboembolia
- tromboosi
- suonen sisäänmenokohdan vamma

Laiteongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle.

Suorituskykyominaisuudet

Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki sisältää seuraavat osat:

- Holkki
- Laajennin

Holkki, jonka työskentelypituus on 80 cm ja sisähalkaisija 8 tai 9 Fr, mahdollistaa Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen joustavan sijoittamisen sydämen anatomiaan reisilaskimon kautta.

Laajennin helpottaa holkin paikoilleen asettamista. Holkin sisään asetettu laajennin tarjoaa sisemmän ontelon, joka on yhteensopiva 0,035 tuuman ohjainlankojen kanssa, ja matalaprofiilisen kärjen, joka mahdollistaa holkin sisäänviennin ohjainlankaa pitkin, kunnes se saavuttaa halutun sydämen rakenteen.

Laitteen yhteensopivuus

Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki on yhteensopiva erikseen määritettyjen Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteiden kanssa. Taulukko 1 kohdassa Liite A: Lisätietoja sisältää luettelon yhteensopivista sulkulaitteista.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

- Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.
- Käyttöohjeet ovat kierrätettäviä. Hävitä kaikki pakkausmateriaalit asianmukaisesti.

Käyttöohjeet

Materiaalit, joita suositellaan käytettäväksi Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkin kanssa:

0,035 tuuman Amplatzer™-ohjainlanka (9-GW-002)

Toimenpide

HUOMIO: Kun käytät laitteen sisäänvientiin Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkkia, noudata laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita.

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

Seuraavassa annetaan Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkin yleiset käyttöohjeet.

1. Valitse asianmukainen sisäänviejäholkki sisään vietävälle laitteelle. Tietoja koonmäärityksestä on kohdassa Liite A: Lisätietoja.
2. Valmistele sisäänviejäholkki käyttöä varten:
   - Tarkasta steriili pussi ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Älä käytä komponentteja, jos steriili suojus on rikkoutunut.
   - Avaa steriili pussi varovasti ja tarkista komponentit vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita tai vääntyneitä komponentteja.
   - Huuhtele kaikki osat steriilillä keittosuolaliuoksella.
   - Poista vierasmateriaali pyyhkimällä laajennin ja holkki steriiliin keittosuolaliuokseen kostutetulla steriilillä sideharsolla.
3. Muodosta suoniyhteys haluttuun suoneen.
4. Aseta ohjainlanka Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
5. Työnnä laajennin sisäänviejäholkkiin. Kun laajennin saavuttaa sisäänviejäholkin distaalipään, voi tuntua jonkin verran vastusta, sillä sisäänviejäholkin kärki on suippo.
6. Lukitse komponentit yhteen kääntämällä laajentimen luer-lukkoa myötäpäivään.
7. Työnnä laajenninta ja sisäänviejäholkkia ohjainlankaa pitkin, kunnes holkki on asennettu Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen käyttöohjeiden mukaan.
8. Irrota laajennin kääntämällä laajentimen luer-lukkoa vastapäivään. Vedä laajennin ja ohjainlanka hitaasti ulos holkista.

   VAROITUS: Vedä laajennin ja ohjainlanka ulos hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi.
9. Anna veren takaisinvirtauksen poistaa kaikki ilma sisäänviejäholkista.
10. Kiinnitä sisäänviejäholkki lataajaan Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
11. Sijoita, aktivoi ja irrota laite Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
12. Kun toimenpide on suoritettu, poista holkki hitaasti.

    VAROITUS: Vedä holkki ulos hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Käytön jälkeen tämä laite, sen lisävarusteet ja pakkaus tulee luokitella asianmukaisesti hävittämistä varten, esimerkiksi biologisesti vaaralliseksi, teräviä esineitä sisältäväksi tai vaarattomaksi jätteeksi, ja ne tulee hävittää huolellisesti laitoksen käytäntöjen sekä sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti.

Takuu

Abbott Medical takaa ostajalle, että tämä tuote käytettynä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti noudattaa valmistajan määrittämiä tuotteen teknisiä määrityksiä, ja on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta tuotteen validoidun käyttöiän ajan. Abbott Medicalin velvollisuus tämän takuun puitteissa rajoittuu sen oman harkinnan mukaisesti tuotteen korjaamiseen tehtaalla tai vaihtamiseen, jos tuote palautetaan Abbott Medicalille takuuajan sisällä ja valmistaja vahvistaa sen olevan viallinen.

ABBOTT MEDICAL KIELTÄÄ KAIKKI MUUT KUIN TÄSSÄ TAKUUSSA NIMENOMAISESTI ILMAISTUT VÄITTEET TAI TAKUUT, OLIVAT NE ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Katso lisätietoja myyntiehdoista.

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

Gaine de pose Amplatzer™ Talisman™

FR : Mode d'emploi

ATTENTION: Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut blesser le patient ou endommager le dispositif.

Description et utilisation prévue du dispositif

La gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ est conçue pour poser un Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. La gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ comprend la gaine et le dilatateur.

Le corps de la gaine est radio-opaque pour être visible sous fluoroscopie.

Pour les détails concernant la gaine de pose, se reporter à la figure et au tableau dans l'Annexe A : Informations complémentaires. Les composants suivants sont identifiés dans la Figure 1 :

A. Dilatateur – facilite la pénétration dans les tissus et minimise le traumatisme pour le vaisseau
B. Gaine – fournit une voie par laquelle un Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder est mis en place

Utilisation prévue

La gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ est destinée à faciliter la pose et le déploiement d'un Amplatzer™ PFO Occluder.

Indications

La gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ est indiquée pour les patients pour lesquels il est recommandé de fermer le foramen ovale persistant à l'aide d'un Amplatzer™ PFO Occluder.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

- Ce dispositif à usage unique est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser ce dispositif. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif peut se solder par un dysfonctionnement, une stérilisation insuffisante ou des lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage ou des articles semblent endommagés ou défectueux.
- NE PAS utiliser la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de transcathétérisme conventionnelles. Le médecin doit déterminer quels patients peuvent bénéficier des procédures utilisant ce dispositif.
- Utiliser une valve hémostatique pour empêcher tout reflux sanguin pendant l'implantation.

Précautions

- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'antithrombotiques avant, durant et/ou après l'utilisation de la gaine de pose.
- Faire preuve de prudence et se fier au guidage par imagerie lors de l'avancement de la gaine et du dilatateur afin de minimiser le risque de lésion cardiovasculaire ou d'interférence avec des dispositifs médicaux précédemment implantés. Chaque fois que possible, faire avancer la gaine et le dilatateur sur un fil-guide.
- Ne pas essayer d'utiliser un fil-guide dont le diamètre est supérieur au diamètre maximal spécifié dans les Instructions d'utilisation.
- Ne pas utiliser de système d'injection électrique pour faire passer la solution de contraste dans la gaine.
- Retirer progressivement le dilatateur et la gaine du patient pour éviter l'entrée d'air.

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

Limites

Lors de l'utilisation du produit, certaines affections nécessitent une attention particulière. Il peut s'agir, sans s'y limiter, de la présence d'une membrane dans l'oreillette droite, comme le réseau de Chiari (RC), la valve d'Eustache (VE), ou de cas où des dispositifs médicaux ont été précédemment implantés (par exemple, des sondes de stimulation transveineuses).

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une procédure utilisant cette gaine de pose comprennent, entre autres :

- Réaction allergique/effets toxiques (dus à une hypersensibilité à l'agent de contraste, l'anesthésie, les matériaux des dispositifs ou les médicaments utilisés pour minimiser la formation de caillots sanguins
- Arythmie
- Fistule artério-veineuse
- Hémorragie
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Lésion cardiovasculaire
- Décès
- Dissection
- Embolie (air, corps étranger, et périphérique)
- Hématome
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Thrombo-embolie
- Thrombose
- Lésion du site d'accès vasculaire

Déclaration des incidents survenus avec le dispositif

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant.

Caractéristiques de performance

La gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ se compose des éléments suivants :

- Gaine
- Dilatateur

Avec une longueur utile de 80 cm et un diamètre intérieur de 8 ou 9 français, la gaine, via un accès à la veine fémorale, permet un positionnement flexible dans l'anatomie cardiaque pour la mise en place du Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Un dilatateur facilite la mise en place de la gaine. Lorsqu'il est positionné dans la gaine, le dilatateur offre une lumière interne compatible avec les fils-guides de 0,035 et une pointe à profil bas, ce qui permet d'avancer la gaine sur un fil-guide jusqu'à ce qu'elle atteigne la structure cardiaque souhaitée.

Compatibilité des dispositifs

La gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ est compatible avec le Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluders indiqué dans le Tableau 1 en Annexe A : Informations complémentaires.

Informations relatives à la conservation et à la manipulation

- Il n'existe pas d'exigences particulières de conservation au-delà de ce qui est indiqué habituellement pour les dispositifs médicaux.
- Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer tous les matériaux d'emballage de façon appropriée.

Instructions d'utilisation

Matériels recommandés pour l'utilisation de la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ :

Fil-guide Amplatzer™ de 0,035 pouce (9-GW-002)

Procédure

ATTENTION: Lorsque vous placez un dispositif à l'aide d'une gaine de pose Amplatzer™ Talisman™, se reporter au mode d'emploi fourni avec le dispositif.

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

Les instructions générales pour la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ sont fournies ci-dessous :

1. Sélectionner la gaine de pose appropriée à utiliser avec le dispositif devant être mis en place. Se reporter au l'Annexe A : Informations complémentaires pour en savoir plus sur la dimension.
2. Préparer la gaine de pose pour l'utilisation :
   - Inspecter le sachet stérile et vérifier qu'il est hermétiquement fermé et intact. Ne pas utiliser les composants si la barrière stérile de l'emballage est endommagée.
   - Ouvrir délicatement le sachet stérile et inspecter l'état des composants. Ne pas utiliser de composants endommagés ou pliés.
   - Rincer tous les composants avec du sérum physiologique stérile.
   - Essuyer le dilatateur et la gaine avec une gaze stérile humidifiée avec du sérum physiologique stérile pour éliminer tout corps étranger.
3. Accéder au vaisseau concerné.
4. Placer le fil-guide conformément au mode d'emploi du Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Insérer le dilatateur dans la gaine. Une certaine résistance peut être perçue lorsque le dilatateur atteint l'extrémité distale de la gaine, car celle-ci est conique.
6. Tourner le raccord Luer du dilatateur dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller les composants.
7. Faire avancer le dilatateur et la gaine sur le guide jusqu'à ce que la gaine soit en place, conformément au mode d'emploi du Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Tourner le raccord Luer du dilatateur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller le dilatateur. Retirer lentement le dilatateur et le fil-guide de la gaine.

   AVERTISSEMENT: Retirer lentement le dilatateur et le fil-guide pour empêcher toute entrée d'air.
9. Laisser le reflux sanguin évacuer l'air de la gaine.
10. Connecter la gaine au chargeur conformément au mode d'emploi du Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Positionner, déployer et détacher le dispositif conformément au mode d'emploi de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Lorsque la procédure est terminée, retirer lentement la gaine.

    AVERTISSEMENT: Retirer lentement la gaine pour empêcher l'entrée d'air.

Élimination

Après utilisation, ce dispositif, ses accessoires et son emballage doivent être classés en vue de leur élimination, par exemple, déchets à risques infectieux, tranchants, non dangereux, etc. et soigneusement mis au rebut conformément aux procédures mises en place dans l'établissement et aux lois et aux réglementations en vigueur.

Garantie

Abbott Medical garantit à l'acheteur que, pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce produit est conforme aux spécifications établies par le fabricant, à condition d'être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant, et qu'il est dépourvu de défauts matériels ou de fabrication. L'obligation d'Abbott Medical dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation du produit, à sa discrétion et dans son usine, si celui-ci est retourné durant la période de garantie à Abbott Medical et après confirmation du défaut par le fabricant.

EN DEHORS DES MENTIONS EXPRESSES DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ABBOTT MEDICAL REJETTE TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT UNE QUELCONQUE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER.

Voir les Conditions générales de vente pour de plus amples informations.

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

Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™

HR: Upute za uporabu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. Nepoštivanje navedenih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis i namjena uređaja

Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™ namijenjena je za uvođenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™ uključuje cjevčicu i dilatator.

Tijelo cjevčice radiokontrastno je radi uočljivosti pod fluoroskopijom.

Pojedinosti o uvodnoj cjevčici potražite na slici i u tablici u Dodatak A: Dodatne informacije. Na slici Slici 1 su prikazane sljedeće komponente:

A. Dilatator – olakšava prolazak kroz tkivo i minimizira traumu krvnih žila

B. Cjevčica – osigurava put za uvođenje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Namjena

Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™ namijenjena je za olakšavanje uvođenja i postavljanja uređaja Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikacije za upotrebu

Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™ indicirana je za pacijente kojima je preporučeno zatvaranje otvorenog foramena ovale primjenom proizvoda Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- Ovaj je uređaj steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ponovo upotrebljavati ili ponovno sterilizirati uređaj. Pokušaji ponovne sterilizacije uređaja mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu ozlijediti pacijenta.
- Ne koristite uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena. Prije uporabe pregledajte sve komponente. Nemojte upotrebljavati ako su pakiranje ili dijelovi kompleta oštećeni ili neispravni.
- NEMOJTE upotrebljavati uvodnu cjevčicu Amplatzer™ Talisman™ nakon datuma „Upotrijebiti do" navedenog na oznaci na pakiranju.
- Uređajem se smiju koristiti samo liječnici obučeni za primjenu standardnih transkateterskih tehnika. Liječnik mora odrediti koji su pacijenti podobni za zahvate u kojima se rabi ovaj uređaj.
- Tijekom postupka ugradnje koristite se hemostatskim ventilom za sprječavanje povratnog toka krvi.

Mjere opreza

- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju uporabu antitrombotskih lijekova prije, tijekom i/ili nakon uporabe uvodne cjevčice.
- Kada uvlačite cjevčicu i dilatator, budite oprezni i oslonite se na navođenje s pomoću snimanja kako biste minimizirali rizik od kardiovaskularne ozljede ili kontakta s prethodno ugrađenim medicinskim proizvodima. Kad god je to moguće, uvlačite cjevčicu i dilatator preko žice vodilice.
- Nemojte pokušavati upotrebljavati žicu vodilicu promjera većeg od maksimalnog promjera navedenog u Upute za uporabu.
- Nemojte upotrebljavati automatski injekcijski sustav za ubrizgavanje otopine kontrastnog sredstva kroz cjevčicu.
- Kako biste spriječili prodiranje zraka, polagano izvlačite dilatator i cjevčicu iz pacijenta.

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

Ograničenja

Pri uporabi ovog proizvoda za određena će stanja možda biti potrebna posebna razmatranja. To mogu, među ostalim, biti prisutnost membrane u desnome atriju kao što je Chiarijeva mreža (engl. Chiari network, CN), Eustahijev zalistak (engl. Eustachian Valve, EV) ili slučajevi s prethodno ugrađenim medicinskim proizvodima (npr. transvenske elektrode za stimulaciju).

Mogući štetni događaji

Mogući štetni događaji koji mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata u kojem se upotrebljava ova uvodna cjevčica mogu, među ostalim, uključivati:

- alergijsku reakciju / toksične učinke zbog: hiperosjetljivosti na kontrastno sredstvo anestezije, materijala prisutnih u uređaju ili lijekova koji se upotrebljavaju da bi se minimiziralo stvaranje krvnih ugrušaka
- aritmiju
- arteriovenske fistule
- disekciju
- emboliju (zračnu, stranog tijela i perifernu)
- hematom
- infarkt miokarda
- infekciju
- kardiovaskularnu ozljedu
- krvarenje
- moždani udar
- ozljedu mjesta vaskularnog pristupa
- perforaciju srca
- perikardni izljev
- smrt
- srčanu tamponadu
- tromboemboliju
- trombozu

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s uređajem

Ako vjerujete da je tijekom uporabe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču.

Radne značajke

Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™ sastoji se od sljedećih dijelova:

- cjevčica
- dilatator.

Kada se radi s duljinom od 80 cm i unutarnjim promjerom od 8 ili 9 Fr, cjevčica omogućuje fleksibilno namještanje unutar anatomije srca uz pristup putem femoralne vene za postavljanje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatator olakšava postavljanje cjevčice. Kada ga se postavi unutar cjevčice, dilatator pruža unutarnji lumen kompatibilan sa žicama vodilicama veličine 0,035 i vrškom niskog profila, što cjevčici omogućuje guranje preko žice vodilice sve dok ne dosegne željenu srčanu strukturu.

Kompatibilnost uređaja

Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™ kompatibilna je s uređajima Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder prikazanima u Tablici 1 u Dodatak A: Dodatne informacije.

Informacije o skladištenju i rukovanju

- Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.
- Ove se upute za uporabu mogu reciklirati. Sve materijale pakiranja odložite sukladno propisima.

Upute za uporabu

Materijali preporučeni za uporabu s uvodnom cjevčicom Amplatzer™ Talisman™:

žica vodilica Amplatzer™ od 0,035 inča (9-GW-002).

Postupak

OPREZ: Kod postavljanja uređaja s pomoću uvodne cjevčice Amplatzer™ Talisman™ pogledajte upute za uporabu isporučene uz uređaj.

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

Opće upute za uvodnu cjevčicu Amplatzer™ Talisman™ priložene su u nastavku.

1. Odaberite odgovarajuću uvodnu cjevčicu za primjenu s uređajem koja se uvodi. Podatke o veličinama potražite u Dodatak A: Dodatne informacije.
2. Pripremite uvodnu cjevčicu za uporabu:
   - Pregledajte sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte koristiti komponente ako je sterilna ambalaža oštećena.
   - Pažljivo otvorite sterilnu vrećicu i pregledajte ima li na sadržaju oštećenja. Nemojte koristiti oštećene ili uvrnute komponente.
   - Isperite sve dijelove sterilnom fiziološkom otopinom.
   - Obrišite dilatator i cjevčicu sterilnom gazom natopljenom u sterilnu fiziološku otopinu kako biste uklonili sav strani materijal.
3. Pristupite željenoj žili.
4. Postavite žicu vodilicu prema uputama za uporabu za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Umetnite dilatator u uvodnu cjevčicu. Možete naići na otpor kad dilatator dosegne distalni kraj cjevčice jer je vrh cjevčice sužen.
6. Zakrenite okretnu Luerovu spojnicu na dilatatoru u smjeru kazaljke na satu kako bi se komponente međusobno stegnule.
7. Gurajte dilatator i cjevčicu preko žice vodilice dok cjevčica ne bude postavljena kao što je naznačeno u uputama za uporabu za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Zakrenite okretnu Luerovu spojnicu na dilatatoru u smjeru suprotnom od kazaljki na satu kako biste oslobodili dilatator. Polagano izvucite dilatator i žicu vodilicu iz cjevčice.

   UPOZORENJE: polagano izvlačite dilatator i žicu vodilicu kako biste spriječili prodiranje zraka.
9. Omogućite povratnom toku krvi da istjera sav zrak iz cjevčice.
10. Spojite cjevčicu u umetač prema uputama za uporabu za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Namjestite, postavite i odvojite uređaj prema uputama za uporabu za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Po završetku postupka polagano izvucite kateter.

    UPOZORENJE: polagano izvucite cjevčicu kako biste spriječili prodiranje zraka.

Odlaganje u otpad

Nakon uporabe ovaj uređaj, pripadajući pribor i ambalažu treba propisno klasificirati radi odlaganja, npr. na biološki opasne materijale, oštre predmete, neopasni otpad itd. te ih pažljivo odložiti u skladu s postupcima određenima u ustanovi te važećim zakonima i propisima.

Jamstvo

Abbott Medical jamči kupcu da će u razdoblju koje odgovara potvrđenom vijeku trajanja proizvoda ovaj proizvod zadovoljavati specifikacije koje je utvrdio proizvođač ako ga se upotrebljava u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu te da neće imati nedostataka u materijalu i izradi. Obveza tvrtke Abbott Medical prema ovome jamstvu ograničena je na zamjenu ili popravak ovog proizvoda, prema vlastitu nahođenju, u tvornici tvrtke ako proizvod bude vraćen u jamstvenom roku u tvrtku Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM AKO NIJE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM JAMSTVU, TVRTKA ABBOTT MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVU IZJAVU ILI JAMSTVO BILO KOJE VRSTE, IZREČENO ILI PODRAZUMIJEVANO, UKLJUČUJUĆI BILO KOJE JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u Uvjetima prodaje.

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

Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely

HU: Használati útmutató

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása és célja

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder behelyezésére a való. Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvelynek része a hüvely és a tágítóeszköz.

Sugárfogó tulajdonságának köszönhetően a hüvely teste megjeleníthető röntgenátvilágítás segítségével.

A bevezető hüvellyel kapcsolatos részletekért tekintse meg az A. függelék: Kiegészítő információk ábráit és táblázatait. Az 1. ábra a következő alkatrészeket mutatja.

A. Tágítóeszköz – megkönnyíti a szövetekbe való behatolást, és az ér sérülését a lehető legkisebbre csökkenti
B. Hüvely – az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder bevezetésére szolgáló csatornát biztosít

Javasolt felhasználás

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely az Amplatzer™ PFO Occluder behelyezésének elősegítésére szolgál.

Felhasználási javallat

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely olyan betegeknek javallott, akiknek ajánlott a nyitott foramen ovale Amplatzer™ PFO Occluder eszközzel való zárása.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel. Ne használja fel ismételten, és ne sterilizálja újra az eszközt. Az eszköz újrasterilizálására tett kísérletek az eszköz meghibásodását, nem kielégítő sterilitását vagy a páciens sérülését okozhatják.
- Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás fel van bontva vagy sérült. Használat előtt vizsgálja át az összes alkotóelemet. Tilos a felhasználás, ha a csomag vagy a komponenseinek bármelyike sérültnek vagy hibásnak látszik.
- NE használja az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvelyt, ha a csomagolás címkéjén látható Szavatossági idő felirat melletti dátum már lejárt.
- Ezt az eszközt csak a szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok használhatják. Az orvos határozza meg, hogy mely páciensen végezhetők el a jelen eszközzel végzett beavatkozások.
- Az implantációs beavatkozás során fellépő vérvisszaáramlás megakadályozására használja a vérzésgátló szelepet.

Óvintézkedések

- Az orvosnak a legjobb klinikai tudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor a bevezető hüvely használata előtt, alatt és/vagy után antitrombotikus szereket alkalmaz.
- A hüvely és a tágítóeszköz bevezetésekor óvatosan járjon el, és hagyatkozzon képalkotási útmutatásra, hogy minimalizálja a kardiovaszkuláris sérülés kockázatát, illetve a korábban beültetett orvostechnikai eszközökkel való interferenciát. Amikor csak lehetséges, egy vezetődróton vezesse be a hüvelyt és a tágítóeszközt.
- Tilos a csomagolás Használati útmutató-ban meghatározott legnagyobb méretnél nagyobb méretű vezetődrótot használni.
- Ne használja injekciós rendszert kontrasztanyag hüvelyen keresztül történő beadásához.

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

- Lassan távolítsa el a betegből a tágítóeszközt és a hüvelyt, hogy megakadályozza a levegő báramlását.

Korlátozások

Bizonyos állapotok esetén speciális megfontolásra lehet szükség a termék használatakor. Ezek többek között a következők lehetnek: egy membrán jelenléte a jobb pitvarban, például Chiari-hálózat (CN), Eustach-billentyű (EV), illetve korábban beültetett orvostechnikai eszközök (pl. transzvénás szívritmus-szabályozó elektródák).

Lehetséges nemkívánatos események

A bevezető hüvely használatával járó eljárások során kialakuló lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- Allergiás reakció/toxikus hatás olyan kontrasztanyaggal anesztéziával, eszközanyagokkal vagy gyógyszerekkel szembeni túlzérzékenység miatt, amelyeket a vérrögképződés minimalizálására használnak
- Aritmia
- Arteriovenózus sipoly
- Az ér hozzáférési területének sérülése
- Disszekció
- Embólia (levegő, idegentest és perifériás)
- Fertőzés
- Halál
- Hematóma
- Kardiovaszkuláris sérülés
- Miokardiális infarktus
- Perikardiális folyadékgyülem
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Sztrók
- Thrombosis
- Tromboembólia
- Vérzés

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak.

Teljesítményjellemzők

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely a következőkből áll:

- Hüvely
- Tágító

80 cm munkahosszal és 8 vagy 9 French belső átmérővel a hüvely, vena femoralison keresztüli hozzáféréssel, rugalmas pozicionálást biztosít a szívben az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder elhelyezéséhez.

Egy tágítóeszköz segíti a hüvely elhelyezését. A hüvelybe helyezve a tágítóeszköz 0,035 hüvelykes vezetődrótokkal és alacsony profilú heggyel kompatibilis belső lument biztosít, ami lehetővé teszi a hüvely bevezetését egy vezetődróton, amíg el nem éri a kívánt szívképletet.

Az eszköz kompatibilitása

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely az A. függelék: Kiegészítő információk 1. táblázatában látható Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközökkel kompatibilis.

Tárolási és kezelési információ

- Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.
- A Használati útmutató újrahasznosítható. Minden csomagolóanyagot a megfelelő eljárással ártalmatlanítson.

Használati útmutató

Ajánlott anyagok az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvellyel történő munkához:

0,035 hüvelykes Amplatzer™ vezetődrót (9-GW-002)

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

Eljárás

FIGYELEM! Ha az eszköz behelyezésekor az Amplatzer™ Talisman™ bevezetőhüvelyt használja, olvassa el az eszközhöz mellékelt használati útmutatót.

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely általános utasításai alább találhatók.

1. Válassza ki a behelyezni kívánt eszköznek megfelelő bevezető hüvelyt. A méretezéssel kapcsolatos információért lásd: A. függelék: Kiegészítő információk.
2. Készítse elő a bevezető hüvelyt a használatra:
   - Vizsgálja meg a steril tasakot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megbontva, vagy nem sérült-e meg. Ne használja az alkatrészeket ha a steril csomagolás nem érintetlen.
   - Óvatosan nyissa fel a steril tasakot, és vizsgálja meg az alkatrészeket, hogy nem sérültek-e. Ne használjon sérült vagy összehurkolódott alkatrészeket.
   - Minden alkatrészt öblítsen át steril fiziológiás sóoldattal.
   - Az összes idegen anyag eltávolítása érdekében törölje át a tágítóeszközt és a hüvelyt steril fiziológiás sóoldatba mártott steril gézzel.
3. Hatoljon be a kívánt érbe.
4. Helyezze el a vezetődrótot az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder használati útmutatója szerint.
5. Illessze a tágítóeszközt a hüvelybe. Amikor a tágítóeszköz eléri a hüvely disztális végét, a hüvely hegyének kúpos kialakítása miatt ellenállást tapasztalhat.
6. Fordítsa el a tágítóeszközön lévő, elfordítható Luer-csatlakozót az óramutató járásának megfelelő irányban az alkatrészek egymáshoz rögzítéséhez.
7. A vezetődrót felett tolja előre a tágítóeszközt és a hüvelyt annyira, hogy a hüvely az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder használati útmutatójában leírtaknak megfelelő helyzetben legyen.
8. A tágítóeszköz leválasztásához fordítsa el a tágítón lévő, elfordítható Luer-csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányba. Lassan távolítsa el a tágítóeszközt és a vezetődrótot a hüvelyből.

   VIGYÁZAT! A levegő beáramlásának megakadályozása érdekében lassan távolítsa el a tágítóeszközt és a vezetődrótot.
9. Engedje visszaáramlani a vért, hogy kiszorítsa a levegőt a hüvelyből.
10. Csatlakoztassa a hüvelyt a betöltő eszközhöz az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder használati útmutatója szerint.
11. Helyezze el, nyissa szét és válassza le az eszközt az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder használati útmutatója szerint.
12. Ha befejeződött a beavatkozás, lassan távolítsa el a hüvelyt.

    VIGYÁZAT! A levegő beáramlásának megakadályozása érdekében lassan távolítsa el a hüvelyt.

Ártalmatlanítás

Használat után az eszközt, annak tartozékait és csomagolását a megfelelő módon hulladékként kell kezelni, pl. biológiailag veszélyes hulladékok, éles hulladékok, nem veszélyes hulladékok stb., és gondosan rendezni kell további sorsukat az intézményi eljárásoknak és a vonatkozó jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően.

Jótállás

Az Abbott Medical garantálja a vevő számára, hogy a termék az igazolt felhasználhatósági időtartama alatt megfelel a gyártó által megadott specifikációknak, ha használata a gyártó használati utasításainak megfelelően történik, illetve hogy mentes a kidolgozásbeli és anyaghibáktól. Az Abbott Medical felelőssége a jelen jótállás alapján arra korlátozódik, hogy saját döntése alapján a terméket vagy kicseréli, vagy a gyártás helyén megjavítja, amennyiben a terméket a jótállási időn belül visszajuttatják az Abbott Medical részére, és annak hibás voltát a gyártó megerősíti.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN KIFEJEZETTEN BENNE FOGLALTAKON KÍVÜL AZ ABBOTT MEDICAL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT NYILATKOZATOT VAGY JÓTÁLLÁST KIZÁR, TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSOKAT IS.

További információkért lásd az értékesítési feltételeket.

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

Guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™

IT: Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: Leggere con attenzione tutte le istruzioni. L'inosservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

Descrizione e scopo del dispositivo

La guida di introduzione Amplatzer™ Talisman™ deve essere usata per il posizionamento di un Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. La guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ include la guaina e il dilatatore.

Il corpo della guaina è radiopaco per consentirne la visibilità sotto fluoroscopia.

Fare riferimento alla figura e alla tabella nell'Appendice A: Informazioni supplementari per i dettagli sulla guaina di introduzione. La Figura 1 identifica i seguenti componenti:

A. Dilatatore: agevola la penetrazione nei tessuti e riduce al minimo i traumi vascolari
B. Guaina: fornisce una via di accesso attraverso la quale introdurre l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Uso previsto

La guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ ha lo scopo di facilitare la distribuzione e il posizionamento di un occlusore per PFO Amplatzer™.

Indicazioni per l'uso

La guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ è indicata per i pazienti idonei per la chiusura del forame ovale pervio con un occlusore per PFO Amplatzer™.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare questo dispositivo. I tentativi di risterilizzazione possono provocare il malfunzionamento del dispositivo, sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- Non usare questo dispositivo se la confezione sterile è aperta o danneggiata. Ispezionare tutti i componenti prima dell'uso. Non usare se la confezione o gli articoli appaiono danneggiati o difettosi.
- NON utilizzare la guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici esperti nelle tecniche transcatetere standard. Il medico deve selezionare attentamente i pazienti adatti alle procedure nelle quali viene usato questo dispositivo.
- Usare una valvola emostatica per impedire il reflusso del sangue durante la procedura di impianto.

Precauzioni

- Il medico deve affidarsi al suo giudizio clinico nelle situazioni che richiedono la somministrazione di farmaci antitrombotici prima, durante e/o dopo l'uso della guaina di introduzione.
- Prestare attenzione e fare affidamento sulle immagini quando si fa avanzare la guaina e il dilatatore per ridurre al minimo il rischio di lesioni cardiovascolari o interferenze con dispositivi medici impiantati in precedenza. Quando possibile, far avanzare la guaina e il dilatatore su un filo guida.
- Non tentare di utilizzare in filo guida di diametro maggiore rispetto al diametro massimo specificato nelle Indicazioni per l'uso.
- Non usare siringhe meccanizzate per iniettare soluzione di contrasto attraverso la guaina.
- Rimuovere lentamente il dilatatore e la guaina dal paziente per evitare l'ingresso di aria.

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

Limitazioni

Nell'impiego del prodotto, un'attenzione speciale potrebbe essere necessaria se il paziente presenta alcune condizioni, che potrebbero essere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la presenza di una membrana nell'atrio destro come la rete di Chiari (CN), la valvola di Eustachio (EV) o casi con dispositivi medici impiantati in precedenza (ad esempio, elettrocateteri transvenosi).

Potenziali eventi indesiderati

I potenziali eventi indesiderati che possono verificarsi durante o dopo una procedura utilizzando la guaina di introduzione possono includere, ma non sono limitati a:

- Aritmia
- Dissezione
- Ematoma
- Embolia (aria, corpo estraneo e periferica)
- Emorragia
- Fistola arterovenosa
- Ictus
- Infarto del miocardio
- Infezione
- Lesione al sito di accesso vascolare
- Lesione cardiovascolare
- Morte
- Perforazione cardiaca
- Reazione allergica/effetto tossico dovuti a ipersensibilità al mezzo di contrasto, anestesia, materiali del dispositivo o farmaci utilizzati per ridurre al minimo la formazione di coaguli
- Tamponamento cardiaco
- Tromboembolia
- Trombosi
- Versamento pericardico

Segnalazione di incidenti con il dispositivo

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore.

Caratteristiche delle prestazioni

La guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath è costituita dagli elementi seguenti:

- Guaina
- Dilatatore

Con una lunghezza utile di 80 cm e un diametro interno di 8 o 9 French, la guaina, tramite accesso dalla vena femorale, fornisce un posizionamento flessibile all'interno dell'anatomia cardiaca per il posizionamento dell'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Un dilatatore facilita il posizionamento della guaina. Quando posizionato all'interno della guaina, il dilatatore fornisce un lume interno compatibile con fili guida da 0,035 pollici e una punta a basso profilo, che consente di far avanzare la guaina su un filo guida fino a raggiungere la struttura cardiaca desiderata.

Compatibilità del dispositivo

La guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath è compatibile con i dispositivi Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder mostrati nella Tabella 1 dell'Appendice A: Informazioni supplementari.

Informazioni su conservazione e manipolazione

- Non ci sono requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.
- Il foglietto delle istruzioni per l'uso è riciclabile. Smaltire tutti i materiali di confezionamento in modo adeguato.

Indicazioni per l'uso

Materiali consigliati per l'uso con una guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™:

Filo guida Amplatzer™ da 0,035 pollici (9-GW-002)

Procedura

ATTENZIONE: Durante l'impianto di un dispositivo mediante una guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.

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

Di seguito sono riportate le istruzioni generali per la guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™.

1. Scegliere la guaina di introduzione appropriata per il dispositivo oggetto dell'impianto. Per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento all'Appendice A: Informazioni supplementari.
2. Preparare per l'uso la guaina di introduzione:
   - Esaminare con cura la confezione sterile e controllare che non sia aperta o danneggiata. Non usare i componenti se la barriera sterile è stata compromessa.
   - Aprire con cautela la confezione sterile e accertarsi che i componenti non siano danneggiati. Non usare componenti danneggiati o attorcigliati.
   - Irrigare tutti i componenti con soluzione fisiologica sterile.
   - Passare sul dilatatore e sulla guaina una garza sterile inumidita con soluzione fisiologica sterile per rimuovere eventuali materiali estranei.
3. Accedere al vaso desiderato.
4. Posizionare il filo guida seguendo le istruzioni per l'uso dell'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Inserire il dilatatore nella guaina. Quando il dilatatore raggiunge l'estremità distale della guaina, si può avvertire una resistenza in quanto la punta della guaina è conica.
6. Ruotare in senso orario il raccordo Luer girevole sul dilatatore per bloccare assieme i componenti.
7. Far avanzare il dilatatore e la guaina sul filo guida, fino a posizionare la guaina come indicato dalle istruzioni per l'uso dell'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Ruotare in senso antiorario il raccordo Luer girevole sul dilatatore per sbloccare il dilatatore. Rimuovere lentamente il dilatatore e il filo guida dalla guaina.

   AVVERTENZA: Rimuovere il dilatatore e il filo guida lentamente per evitare l'ingresso di aria.
9. Attendere che il ritorno di sangue spurghi l'eventuale aria dalla guaina.
10. Collegare la guaina al dispositivo di caricamento secondo le istruzioni per l'uso di Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Posizionare, rilasciare e distaccare il dispositivo come descritto nelle istruzioni per l'uso dell'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Completata la procedura, rimuovere la guaina lentamente.

    AVVERTENZA: Rimuovere la guaina lentamente per evitare l'ingresso di aria.

Smaltimento

Dopo l'uso, questo dispositivo, i relativi accessori e l'imballaggio devono essere classificati correttamente per lo smaltimento, ad esempio rifiuti a rischio biologico, taglienti, non pericolosi, ecc., e smaltiti con cautela in conformità alle procedure della struttura e alle leggi e alle normative applicabili.

Garanzia

Abbott Medical garantisce all'acquirente che il prodotto, per un periodo pari alla durata a magazzino convalidata del prodotto stesso, sarà conforme alle specifiche stabilite dal produttore, purché usato secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore, e sarà privo di difetti di materiali e di manodopera. Gli obblighi di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia si limitano, a discrezione dell'azienda, alla sostituzione o alla riparazione del prodotto, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore avrà confermato la presenza del difetto.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NELLA PRESENTE GARANZIA, ABBOTT MEDICAL DISCONOSCE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DI QUALSIASI TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Per ulteriori informazioni, consultare i Termini e condizioni di vendita.

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

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관

KO: 사용 설명서

주의: 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이러한 지침, 경고 및 주의 사항을 따르지 않으면 환자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

기기 설명 및 사용 목적

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관은 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기를 전달하도록 설계되었습니다. Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관에는 삽입관과 확장기가 포함되어 있습니다.

삽입관 본체는 투시 검사 시 보이게 하기 위해 방사선 비투과성 재료로 되어 있습니다.

전달 삽입관에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 그림과 표를 참조하십시오. 그림 1에 표시된 구성품은 다음과 같습니다.

A. 확장기 - 편하게 조직을 관통할 수 있게 해 주고 혈관 외상을 최소화합니다.

B. 삽입관 – Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기가 전달되는 통로를 제공합니다.

용도

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관은 Amplatzer™ PFO 폐색기를 쉽게 전달 및 배치하도록 만들어졌습니다.

적응증

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관은 Amplatzer™ PFO 폐색기를 통한 난원공 개존증 폐쇄가 권장되는 환자에게 사용됩니다.

금기 사항

알려진 금기 사항 없음

경고

- 본 기기는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며 일회용입니다. 이 기기를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 기기를 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는 환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- 멸균 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 본 기기를 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 모든 구성 요소를 점검하십시오. 패키지 또는 물품이 손상되었거나 고장 난 것처럼 보이면 사용하지 마십시오.
- Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 이 기기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어느 환자가 본 기기를 사용하는 시술에 적합한지 결정해야 합니다.
- 지혈 밸브를 사용하여 이식 시술 중 혈액 역류가 발생하지 않게 하십시오.

주의 사항

- 의사는 이 전달 삽입관을 사용하기 전, 사용하는 중 및/또는 사용한 후에 항혈전제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- 삽입관 및 확장기를 전진시킬 때 심혈관 손상 또는 이전에 이식된 의료 기기와의 간섭 위험을 최소화하기 위해 주의하고 영상 지침에 의존하십시오. 가능하면 가이드 와이어를 따라 삽입관과 확장기를 전진시킵니다.
- 사용 지침에 표시된 최대 직경보다 큰 가이드 와이어를 사용해서는 안 됩니다.
- 전동 주입 장치를 사용하여 삽입관을 통해 조영액을 주입하지 마십시오.
- 공기 유입을 방지하기 위해 환자의 몸에서 확장기와 삽입관을 천천히 제거하십시오.

제한 사항

특정 조건에서 이 제품을 사용할 때 특별한 고려 사항이 필요할 수 있습니다. 여기에는 우심방에 CN(카아리 그물), EV(유스타키안 판막)와 같은 막 존재, 이전에 이식된 의료 기기(예: 경정맥 접근 유도 전극선)와 관련된 사례를 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

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

발생 가능한 부작용 사례

이 전달 삽입관을 사용한 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 알레르기 반응/중독 효과(조영제에 대한 과민 반응, 마취, 기기 재질 또는 혈전 형성을 최소화하는 데 사용되는 약물로 인한 것)
- 부정맥
- 동정맥루
- 출혈
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- 심혈관 손상
- 사망
- 박리
- 색전증(공기, 이물질 및 말초)
- 혈종
- 감염
- 심근 경색
- 심낭 삼출
- 뇌졸중
- 혈전 색전증
- 혈전증
- 혈관 통로부위 손상

기기 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오.

성능 특성

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관은 다음으로 구성됩니다.

- 삽입관
- 확장기

이 삽입관은 작동 길이 80cm, 안쪽 직경 8 또는 9 French로, 대퇴정맥 접근을 통해 심장의 해부학적 구조 내에서 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기를 유연하게 배치하는 데 사용할 수 있습니다.

확장기는 삽입관 배치를 용이하게 합니다. 확장기는 삽입관 내에 배치되면 0.035인치 가이드 와이어와 호환되는 내부 관과 납작한 팁을 제공하며, 이를 통해 원하는 심장 구조에 도달할 때까지 가이드 와이어를 통해 삽입관을 전진시킬 수 있습니다.

기기 호환성

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관은 부록 A: 추가 정보의 표 1에 나와 있는 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기와 호환됩니다.

보관 및 취급 정보

- 일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.
- 사용 설명서는 재활용할 수 있습니다. 모든 포장재를 적절히 폐기하십시오.

사용 지침

Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관과 함께 사용하도록 권장하는 용구:

0.035인치 Amplatzer™ 가이드 와이어(9-GW-002)

시술 절차

주의: Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관을 사용하여 기기를 배치할 때, 기기와 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

아래에서 Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관에 대한 일반적인 설명을 제공합니다.

1. 전달 대상 기기와 함께 사용할 적절한 전달 삽입관을 선택합니다. 크기 정보는 부록 A: 추가 정보를 참조하십시오.
2. 다음과 같이 사용할 전달 삽입관을 준비합니다.
   - 무균 파우치가 개봉되었거나 손상되었는지 확인하십시오. 멸균막이 훼손된 구성품은 사용하지 마십시오.

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

- 멸균 파우치를 조심스럽게 열고 구성품이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상되었거나 꼬여 있는 내용물은 사용하지 마십시오.
- 모든 구성품을 멸균 염수로 세척합니다.
- 확장기와 삽입관을 멸균 염수에 적신 멸균 거즈로 닦아서 모든 이물질을 제거합니다.

3. 원하는 혈관에 접근합니다.
4. Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 사용 설명서에 따라 가이드 와이어를 배치합니다.
5. 확장기를 삽입관 안으로 삽입합니다. 삽입관의 끝부분이 점점 좁아지므로 확장기가 삽입관의 말단에 닿으면 저항력이 느껴질 수 있습니다.
6. 확장기에 있는 회전 루어를 시계 방향으로 돌려서 구성품들을 고정시킵니다.
7. Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 사용 설명서에 따라 확장기와 삽입관을 가이드 와이어 위로 밀어 넣어서 삽입관을 배치합니다.
8. 확장기의 회전 루어를 시계 반대 방향으로 돌려서 확장기를 풉니다. 확장기와 가이드 와이어를 삽입관에서 천천히 떼어냅니다.

   경고: 공기 유입을 방지하기 위해 확장기와 가이드 와이어를 천천히 제거합니다.
9. 혈액을 역류시켜 삽입관에서 공기를 제거합니다.
10. Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 사용 설명서에 따라 삽입관을 장전기에 연결합니다.
11. Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 사용 설명서에 따라 기기를 배치, 전개 및 분리합니다.
12. 시술이 완료되면 삽입관을 서서히 제거합니다.

    경고: 공기 유입을 방지하기 위해 삽입관을 천천히 제거합니다.

폐기

사용 후 본 기기, 부속품 및 포장은 폐기를 위해 적합하게 분류되어야 하며(예: 생물학적 위험물, 날카로운 물건, 비위험 폐기물 등) 시설 절차와 해당 법률 및 규정에 따라 신중하게 폐기되어야 합니다.

보증

Abbott Medical은 제조업체의 사용 설명서에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품이 제조업체가 정한 제품 사양과 일치하며 재질과 기능상의 결함이 없음을 검증된 제품 보존 기간 동안 구매자에게 보증합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 의무는 보증 기간 내에 Abbott Medical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조업체에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbott Medical은 본 보증에 명시적으로 규정한 것 이외에 판매 또는 특정 목적에 부합하기 위한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 어떤 종류의 진술이나 보증도 부인합니다.

자세한 내용은 판매 약관을 참조하십시오.

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

„Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova

LT: Naudojimo instrukcija

DĖMESIO. Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Jei nesilaikysite šių nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali būti sužalotas pacientas arba pažeistas prietaisas.

Prietaiso aprašas ir paskirtis

„Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova skirta „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ įvesti. „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movą sudaro mova ir plėtiklis.

Movos korpusas yra nepralaidus rentgeno spinduliams, kad būtų matomas naudojantis rentgenoskopija.

Dėl išsamios informacijos apie įvedimo movą žr. pav. ir lent., A priedas. Papildoma informacija. 1 pav. nurodomi toliau išvardyti komponentai:

A. Plėtiklis – palengvina skverbimąsi per audinius ir sumažina kraujagyslių traumą
B. Mova – padaro kelią, kuriuo įvedamas „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“

Paskirtis

„Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova skirta „Amplatzer™ PFO Occluder“ įvedimui ir išskleidimui palengvinti.

Naudojimo indikacijos

„Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova skirta pacientams, kuriems rekomenduojamas atvirosios ovaliosios angos užvėrimas naudojant „Amplatzer™ PFO Occluder“.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai

- Šis prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio prietaiso pakartotinai nenaudokite ir pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali veikti netinkamai, būti nepakankamai sterilus ar pakenkti pacientui.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Prieš naudodami patikrinkite visus komponentus. Nenaudokite, jei pakuotė ar jos komponentai atrodo pažeisti arba turintys defektų.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movos pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie yra išmokyti standartinių transkateterinių procedūrų metodų. Gydytojas turi nustatyti, kurie pacientai yra tinkami kandidatai procedūroms, atliekamoms naudojant šį prietaisą.
- Naudokite hemostatinį vožtuvą, kad sustabdytumėte kraujo atgalinę tėkmę implantavimo procedūros metu.

Atsargumo priemonės

- Gydytojas turėtų kliniškai įvertinti situacijas, kuriose reikia vartoti antitrombozinius vaistus prieš naudojant įvedimo movą, ją naudojant ir (arba) ją panaudojus.
- Stumdami movą ir plėtiklį būkite atsargūs ir vadovaukitės vaizdavimu, kad sumažintumėte širdies ir kraujagyslių sužalojimo arba trukdymo anksčiau implantuotiems medicinos prietaisams riziką. Kai tik įmanoma, movą ir plėtiklį stumkite virš kreipiamosios vielos.
- Nebandykite naudoti kreipiamosios vielos, kurios skersmuo didesnis už maksimalų skersmenį, kurį nurodo Naudojimo nurodymai.
- Nenaudokite elektrinės injekcijos sistemos kontrastinės medžiagos tirpalui per movą įšvirkšti.
- Lėtai ištraukite iš paciento plėtiklį ir movą, kad nepatektų oro.

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

Apribojimai

Naudojant šį gaminį reikia atkreipti dėmesį į tam tikras būkles. Tai gali būti (tuo neapsiribojant) membrana dešiniajame prieširdyje, pavyzdžiui, Chiari tinklelis (CN), apatinės tuščiosios venos vožtuvas (EV), arba atvejai su anksčiau implantuotais medicinos prietaisais (pavyzdžiui, transveninio stimuliavimo laidais).

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti procedūros metu arba po jos naudojant šią įvedimo movą, apima toliau nurodytuosius (bet jais neapsiribojama).

- Alerginė reakcija / toksinis poveikis dėl: padidėjusio jautrumo kontrastinei medžiagai, anestezijos, prietaiso medžiagų arba vaistų, naudojamų kraujo krešulių formavimuisi mažinti
- Aritmija
- Arterioveninės fistulės
- Disekacija
- Embolija (oro, svetimkūnių ir periferinių arterijų)
- Hematoma
- Infekcija
- Insultas
- Kraujagyslių prieigos vietos pažeidimas
- Kraujavimas
- Miokardo infarktas
- Mirtis
- Perikardo efuzija
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Tromboembolija
- Trombozė

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Jei naudodamiesi šiuo prietaisu turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui.

Efektyvumo charakteristikos

„Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movą sudaro toliau nurodyti komponentai.

- Mova
- Plėtiklis

80 cm darbinio ilgio ir 8 arba 9 Fr vidinio skersmens mova, įvedama per šlaunies veną, užtikrina lankstų padėties nustatymą širdies anatomijoje, kad būtų galima įdėti „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“.

Plėtiklis palengvina movos įvedimą. Kai plėtiklis yra movoje, jo vidinis spindis suderinamas su 0,035 col. kreipiamosiomis vielomis ir žemo profilio galiuku, todėl movą galima stumti virš kreipiamosios vielos, kol ji pasiekia norimą širdies struktūrą.

Prietaiso suderinamumas

„Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova suderinama su „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ prietaisais, parodytais 1 lent., A priedas. Papildoma informacija.

Laikymo ir naudojimo informacija

- Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.
- Naudojimo instrukcija yra perdirbama. Visas pakuotės medžiagas išmeskite tinkamai.

Naudojimo nurodymai

Medžiagos, kurias rekomenduojama naudoti su „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova.

0,035 col. „Amplatzer™“kreipiamoji viela (9-GW-002)

Procedūra

DĖMESIO. Kai prietaisą įvedate naudodami „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movą, žr. su prietaisu pateikiamą naudojimo instrukciją.

Toliau pateikiami bendrieji nurodymai dėl „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movos.

1. Pasirinkite su įvestinu prietaisu naudoti tinkamą įvedimo movą. Dėl informacijos apie dydžius žr. A priedas. Papildoma informacija.
2. Paruoškite įvedimo movą naudoti toliau nurodytu būdu.

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

- Patikrinkite sterilią pakuotę ir patikrinkite, ar ji neatidaryta ir nepažeista. Jokiu būdu nenaudokite komponentų, jei sterilumas yra pažeistas.
- Švelniai atidarykite sterilią pakuotę ir patikrinkite, ar nepažeisti komponentai. Nenaudokite pažeistų ar sulinkusių komponentų.
- Visus komponentus praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Nuvalykite plėtiklį ir movą sterilia marle, sudrėkinta steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte pašalines medžiagas.

3. Pasiekite norimą kraujagyslę.
4. Įstatykite kreipiamąją vielą pagal „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ naudojimo instrukciją.
5. Į movą įstatykite plėtiklį. Plėtikliui pasiekus distalinį movos galą, galite jausti pasipriešinimą, nes movos galiukas yra kūgiškas.
6. Pasukite besisukančią Luer jungtį pagal laikrodžio rodyklę, kad užfiksuotumėte komponentų jungtį.
7. Stumkite plėtiklį ir movą virš kreipiamosios vielos, kol mova bus nustatyta į padėtį pagal „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ naudojimo instrukciją.
8. Pasukite besisukančią Luer jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad atkabintumėte plėtiklį. Lėtai išimkite plėtiklį ir kreipiamąją vielą iš movos.

   ĮSPĖJIMAS. Lėtai ištraukite movą ir kreipiamąją vielą, kad nepatektų oro.
9. Leiskite kraujo atgaliniam srautui iš movos pašalinti orą.
10. Prijunkite movą prie įkėliklio pagal „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ naudojimo instrukciją.
11. Nustatykite prietaiso padėtį, jį išskleiskite ir atjunkite pagal „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ naudojimo instrukciją.
12. Baigę procedūrą, lėtai ištraukite movą.

    ĮSPĖJIMAS. Lėtai ištraukite movą, kad nepatektų oro.

Šalinimas

Panaudotą prietaisą, jo priedus ir pakuotę būtina atitinkamai klasifikuoti kaip biologškai pavojingas, aštrias, nepavojingas ar kitas atliekas ir atsargiai pašalinti vadovaujantis įstaigoje taikomomis procedūromis ir galiojančiais įstatymais bei teisės aktais.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja pirkėjui, kad gaminys laikotarpiu, kuris lygus gaminio laikymo trukmei, atitiks gamintojo nustatytas gaminio specifikacijas, kai bus naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir neturės medžiagų bei gamybos defektų. „Abbott Medical“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja gaminio pakeitimu arba remontu jos nuožiūra, jei gaminys per garantinį laikotarpį grąžinamas „Abbott Medical“ ir vėliau patvirtinama, kad jis turi gamybos defektą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI ŠIOJE GARANTIJOJE, „ABBOTT MEDICAL“ ATSISAKO BET KOKIOS RŪŠIES ATSTOVAVIMO AR GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIAS TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. pardavimo sąlygas.

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

Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks

LV: Lietošanas instrukcijas

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Neievērojot šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties pacienta traumas vai ierīces bojājumi.

Ierīces apraksts un mērķis

Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks ir paredzēts Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ievadīšanai. Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks ietver apvalku un dilatatoru.

Apvalka korpuss ir rentgenkontrastējošs, lai to varētu novērot fluoroskopijas kontrolē.

Plašāku informāciju par ievadīšanas sistēmām skatiet attēlā un tabulās šeit: A pielikums. Papildu informācija. Tālāk norādītās sastāvdaļas ir redzamas šeit: 1. attēls.

A. Dilatators — atvieglo penetrāciju cauri audiem un samazina asinsvadu traumu
B. Apvalks — nodrošina kanālu, caur kuru tiek ievadīts Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Paredzētais lietojums

Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks ir paredzēts Amplatzer™ PFO Occluder ievadīšanas un izvietošanas atvieglošanai.

Lietošanas indikācijas

Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks ir indicēts pacientiem, kuriem ir ieteikta ovālās atveres noslēgšana ar Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontrindikācijas

Nav zināms.

Brīdinājumi

- Šī ierīce tika sterilizēta ar etilēnoksīdu un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizācija var izraisīt šīs ierīces darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai radīt kaitējumu pacientam.
- Šo ierīci nedrīkst lietot, ja tās sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet visus komponentus. Nelietojiet, ja iepakojums vai tā saturs šķiet bojāts vai defektīvs.
- NELIETOJIET Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalku pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālu paņēmienu izmantošanā. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām ar šo ierīci.
- Lai novērstu asins pretplūsmu implantēšanas procedūras laikā, lietojiet hemostāzes vārstu.

Piesardzības pasākumi

- Ja pirms ievadīšanas apvalka izmantošanas, tās izmantošanas laikā un/vai pēc ierīces izmantošanas tiek lietotas antitrombocītu zāles, ārstam jāizvērtē klīniskā aina.
- Virzot apvalku un dilatatoru, ievērojiet piesardzību un paļaujieties uz attēlveidošanas norādījumiem, lai samazinātu kardiovaskulāru traumu vai traucējumu risku rašanos iepriekš implantētām medicīniskām ierīcēm. Kad vien iespējams, virziet apvalku un dilatatoru pāri vadītājstīgai.
- Nemēģiniet izmantot vadītājstīgu, kuras diametrs ir lielāks nekā maksimālais diametrs, kas norādīts šeit: Lietošanas norādījumi.
- Nelietojiet spēcīgas injicēšanas sistēmu, lai caur šo apvalku ievadītu kontrastvielas šķīdumu.
- Lēnām izņemiet dilatatoru un apvalku no pacienta, nepieļaujot gaisa ieplūdi.

Ierobežojumi

Lietojot šo izstrādājumu, noteiktiem apstākļiem var būt jāpievērš īpaša uzmanība. Tie var būt (bet ne tikai) membrānas klātbūtne labajā priekškambarī, piemēram, Kiari tīklojumā (CN),

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

Eistāhija vārstulī (EV), vai gadījumi ar iepriekš implantētām medicīniskām ierīcēm (piemēram, transvenozās kardiostimulēšanas pievadiem).

Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas var rasties procedūras laikā vai pēc tās, izmantojot ievadīšanas apvalku, var ietvert (bet ne tikai):

- Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība, ko izraisa: paaugstināta jutība pret kontrastvielu anestēzija, ierīces materiāli vai zāles lietotas asins recekļu veidošanās samazināšanai
- Aritmija
- Arteriovenozās fistulas
- Asiņošana
- Asins izplūdums
- Asinsvadu piekļuves vietas trauma
- Disekcija
- Embolija (gaiss, svešķermenis un perifēras)
- Infekcija
- Insults
- Miokarda infarkts
- Nāve
- Perikarda izsvīdums
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds un asinsvadu traumas
- Trombembolija
- Tromboze

Ziņošana par incidentiem ar ierīcēm

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam.

Darbības raksturojums

Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalka sastāvdaļas:

- Apvalks
- Dilatators

Apvalks ar 80 cm darba garumu un 8 vai 9 frenču iekšējo diametru, izmantojot piekļuvi caru augšstilba vēnu, nodrošina elastīgu novietošanu sirds anatomijā Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ievietošanai.

Dilatators atvieglo apvalka ievietošanu. Novietots apvalkā, dilatators nodrošina iekšējo lūmenu, kas ir saderīgs ar 0,035 vadītājstīgām, un zema profila uzgali, kas ļauj apvalku virzīt pāri vadītājstīgai, līdz tas sasniedz vēlamo sirds struktūru.

Ierīces saderība

Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks ir saderīgs ar instrumentiem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, kas norādīti tabulā 1. tabulā šeit: A pielikums. Papildu informācija.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

- Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīnas ierīcēm.
- Lietošanas instrukcija ir pārstrādājama atkārtoti. Visus iesaiņojuma materiālus izmetiet pienācīgā veidā.

Lietošanas norādījumi

Kopā ar Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalku ieteicams lietot šādus materiālus:

0,035 collu Amplatzer™ vadītājstīga (9-GW-002)

Procedūra

UZMANĪBU! Ja ierīces ievietošanai izmantojat Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalku, skatiet ierīces komplektā nodrošināto lietošanas instrukciju.

Tālāk ir vispārīgi norādījumi par Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalka lietošanu.

1. Izvēlieties ievadāmā apvalka izmēram atbilstošo ievadīšanas sistēmu. Informāciju par izmēriem skatiet šeit: A pielikums. Papildu informācija.

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

2. Sagatavojiet ievadīšanas apvalku lietošanai.
   - ;Apskatiet sterilo maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet komponentus, ja sterilais apvalks ir bojāts.
   - ;Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu un pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti. Nelietojiet bojātus vai saliektus komponentus.
   - ;Visus komponentus skalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
   - ;Noslaukiet dilatatoru un apvalku ar sterilā fizioloģiskajā šķīdumā samērcētu marli, lai noņemtu visus svešķermeņus.
3. Piekļūstiet vēlamajam asinsvadam.
4. Novietojiet vadītājstīgu saskaņā ar Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lietošanas instrukciju.
5. Dilatatoru ievietojiet apvalkā. Dilatatoram sasniedzot apvalka distālo galu, iespējams, būs jūtama pretestība, jo apvalka gals ir konusveida.
6. Pagrieziet rotējošo Luera savienojumu uz dilatatora pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai saslēgtu komponentus.
7. Virziet dilatatoru un apvalku pāri vadītājstīgai, līdz apvalks tiek novietots atbilstoši Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lietošanas instrukcijā minētajam.
8. Pagrieziet rotējošo Luera savienojumu uz dilatatora pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atslēgtu dilatatoru. Lēnām izņemiet no apvalka dilatatoru un vadītājstīgu.

   BRĪDINĀJUMS! Dilatators un vadītājstīga jāizņem lēnām, lai nepieļautu gaisa ieplūdi.
9. Ļaujiet asins pretplūsmai izspiest visu gaisu no apvalka.
10. Savienojiet apvalku ar nesējkapsulu saskaņā ar Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lietošanas instrukciju.
11. Novietojiet, izvietojiet un atvienojiet ierīci saskaņā ar Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lietošanas instrukciju.
12. Kad procedūra pabeigta, lēnām izņemiet apvalku.

    BRĪDINĀJUMS! Izņemiet apvalku lēnām, lai nepieļautu gaisa ieplūdi.

Likvidēšana

Pēc lietošanas šī ierīce, tās piederumi un iepakojums ir jālikvidē atbilstošā veidā (piemēram, kā bioloģiski bīstami atkritumi, asi priekšmeti, nebīstami atkritumi u. c.) un ievērojot medicīnas iestādes kārtību, kā arī piemērojamos likumus un noteikumus.

Garantija

Abbott Medical garantē pircējam, ka laikposmā, kas ir vienāds ar apstiprināto izstrādājuma glabāšanas ilgumu, šis izstrādājums atbildīs visām produkta specifikācijām, kuras ir sniedzis ražotājs, ar nosacījumu, ka tas tiek lietots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju un tam nav materiālu un ražošanas defektu. Abbott Medical saistības šīs garantijas ietvaros ir ierobežotas ar izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc tā ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ garantijas perioda laikā uz Abbott Medical, un pēc tam, kad ražotājs ir apstiprinājis, ka tas ir defektīvs.

JA VIEN ŠAJĀ GARANTIJĀ NAV TIEŠI NORĀDĪTS PRETĒJI, UZŅĒMUMS ABBOTT MEDICAL ATSAKĀS NO VISU VEIDU TIEŠIEM VAI NETIEŠIEM APGALVOJUMIEM VAI GARANTIJAS, TOSTARP JEBKURAS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PĀRDOŠANAS IESPĒJĀM VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM.

Plašāku informāciju skatiet pārdošanas noteikumos un nosacījumos.

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

Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht

NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Het hulpmiddel kan mogelijk beschadigd raken of de patiënt kan mogelijk letsel oplopen als deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd.

Doel en omschrijving van hulpmiddel

De Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht is ontworpen voor het plaatsen van een Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. De Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht omvat de schacht en de dilatator.

Het hoofddeel van de schacht is radiopaak, zodat het onder fluoroscopie zichtbaar is.

Raadpleeg de afbeelding en tabel in Bijlage A: Aanvullende informatie voor details over de plaatsingsschacht. In afbeelding 1 worden de volgende onderdelen aangegeven:

A. Dilatator – vergemakkelijkt het doorboren van weefsel en beperkt vaattrauma tot een minimum
B. Schacht – Hiermee wordt een kanaal voor de plaatsing van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder geleverd.

Beoogd gebruik

De Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht is bedoeld voor het eenvoudig positioneren en plaatsen van een Amplatzer™ PFO Occluder.

Gebruiksindicatie

De Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht is bedoeld voor patiënten voor wie een afsluiting van het patent foramen ovale wordt aangeraden met een Amplatzer™ PFO Occluder.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw wordt gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Pogingen tot hersterilisatie van dit hulpmiddel kunnen een onjuiste werking, onvoldoende steriliteit of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de steriele verpakking open of beschadigd is. Controleer alle onderdelen voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking of onderdelen beschadigd of defect lijken te zijn.
- Gebruik de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht NIET na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in standaardtechnieken voor ingrepen via een katheter. De arts dient te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor procedures met dit hulpmiddel.
- Gebruik een hemostaseklep om te voorkomen dat het bloed tijdens de implantatieprocedure terugstroomt.

Voorzorgsmaatregelen

- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die gebruik van trombocytenaggregatieremmers omvatten voor, tijdens en/of na gebruik van deze plaatsingsschacht.
- Wees voorzichtig en vertrouw op geleiding via beeldvorming tijdens het opvoeren van de schacht en de dilatator om het risico op cardiovasculair letsel of interferentie met eerder geïmplanteerde medische hulpmiddelen te minimaliseren. Voer de schacht en de dilatator indien mogelijk op met behulp van een voerdraad.
- Probeer geen voerdraad te gebruiken die groter is dan de maximale diameter die wordt vermeld in de Gebruiksaanwijzing.
- Gebruik geen automatische injectiespuit om contrastmiddel via de schacht te injecteren.

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

- Verwijder de dilatator en schacht langzaam uit de patiënt om binnendringen van lucht te voorkomen.

Beperkingen

Bij bepaalde aandoeningen kunnen speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn bij gebruik van dit product. Dit zijn bijvoorbeeld de aanwezigheid van een membraan in het rechteratrium, zoals een Chiari-netwerk (CN), een klep van Eustachius (EV) of gevallen met al eerder geïmplanteerde medische hulpmiddelen (bijv. transveneuze pacemakerkabels).

Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens of na de procedure met deze plaatsingsschacht zijn onder andere:

- Allergische reactie/toxiciteit als gevolg van hypergevoeligheid voor contrastmiddel, anesthesie, hulpmiddelmaterialen of medicijnen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te minimaliseren
- Aritmie
- Arterioveneuze fistels
- Bloeding
- Cardiovasculair letsel
- CVA
- Dissectie
- Embolie (lucht, vreemd voorwerp, en perifeer)
- Hartperforatie
- Harttamponnade
- Hematoom
- Infectie
- Letsel aan de vasculaire toegangslocatie
- Myocardinfarct
- Overlijden
- Pericardeffusie
- Trombo-embolie
- Trombose

Voorvallen met het hulpmiddel melden

Als u tijdens de gebruiksduur van dit apparaat vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden.

Prestatiekenmerken

De Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht bestaat uit de volgende onderdelen:

- Schacht
- Dilatator

Met een werklengte van 80 cm en een binnendiameter van 8 of 9 Ch., biedt de schacht via toegang door de vena femoralis, flexibele plaatsing in de hartanatomie voor plaatsing van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Met een dilatator kan de schacht eenvoudiger worden geplaatst. Als de dilatator in de schacht wordt geplaatst, beschikt deze over een binnenlumen dat compatibel is met voerdraden van 0,035 en een laagprofiel tip, waarmee de schacht kan worden opgevoerd over een voerdraad totdat de gewenste cardiale structuur is bereikt.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht is compatibel met de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder weergegeven in Table 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie.

Informatie over opslag en gebruik

- Er zijn geen speciale opslagvereisten naast de normale opslagvereisten voor medische apparatuur.
- De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer alle verpakkingsmaterialen op de juiste manier af.

Gebruiksaanwijzing

Aanbevolen materialen voor gebruik met de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht:

0,035-inch Amplatzer™ voerdraad (9-GW-002)

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

Procedure

LET OP: Raadpleeg bij plaatsing van een hulpmiddel met behulp van de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht de bij het hulpmiddel meegeleverde gebruiksaanwijzing.

Algemene instructies voor de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht vindt u hieronder.

1. Selecteer de geschikte plaatsingsschacht voor gebruik in combinatie met het te plaatsen hulpmiddel. Raadpleeg Bijlage A: Aanvullende informatie voor informatie over maatvoering.
2. Bereid de plaatsingsschacht voor op het gebruik:
   - inspecteer de steriele verpakking en controleer of deze ongeopend en onbeschadigd is; Gebruik de onderdelen niet als de steriele afdichting niet intact is.
   - Open de steriele verpakking voorzichtig en inspecteer de onderdelen op beschadiging. Gebruik geen onderdelen die beschadigd of geknikt zijn.
   - Spoel alle onderdelen met steriele fysiologische zoutoplossing.
   - Veeg de dilatator en de schacht schoon met een met steriele zoutoplossing bevochtigd gaasje om eventueel lichaamsvreemd materiaal te verwijderen.
3. Ga in het gewenste bloedvat.
4. Plaats de voerdraad volgens de gebruiksinstructies van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Breng de dilatator in de schacht in. U zult mogelijk enige weerstand ondervinden wanneer de dilatator het distale uiteinde van de schacht bereikt, doordat de tip van de schacht conisch van vorm is.
6. Draai de luer-lockvergrendeling op de dilatator rechtsom om de onderdelen op elkaar vast te zetten.
7. Voer de dilatator en de schacht op over de voerdraad totdat de schacht is gepositioneerd zoals in de gebruiksinstructies van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is beschreven.
8. Draai de luer-lockvergrendeling op de dilatator linksom om de dilatator los te maken. Verwijder de dilatator en de voerdraad langzaam uit de schacht.

   WAARSCHUWING: Verwijder de dilatator en de voerdraad langzaam om binnendringen van lucht te voorkomen.
9. Laat het bloed terugstromen om alle lucht uit de schacht te verwijderen.
10. Verbind de schacht met het laadinstrument volgens de gebruiksinstructies van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Positioneer en plaats de voerdraad en koppel deze vervolgens los volgens de gebruiksinstructies van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Als de ingreep is voltooid, verwijdert u de schacht langzaam.

    WAARSCHUWING: Verwijder de schacht langzaam om binnendringen van lucht te voorkomen.

Afvoer

Na gebruik dienen het hulpmiddel, de bijbehorende accessoires en de verpakking op afdoende wijze voor afval te worden geclassificeerd, zoals: biologisch gevaarlijk afval, scherpe voorwerpen, ongevaarlijk afval enzovoort. Vervolgens dienen deze materialen in overeenstemming met de procedures van de instelling en de toepasselijke wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

Garantie

Abbott Medical garandeert de koper dat het product, gedurende een periode gelijk aan de gevalideerde houdbaarheid van het product, zal voldoen aan de door de producent opgestelde productspecificaties bij gebruik overeenkomstig de aanwijzingen van de producent en dat het geen defecten in materiaal en afwerking zal vertonen. De verplichting van Abbott Medical onder deze garantie beperkt zich tot het repareren of vervangen van het product naar eigen goeddunken van Abbott Medical en in diens fabriek, indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt teruggestuurd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

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

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK GESTELD IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, WIJST ABBOTT MEDICAL ALLE VERKLARINGEN OF GARANTIE, VAN WELKE AARD DAN OOK, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, AF MET INBEGRIP VAN GARANTIE MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Raadpleeg de Algemene verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

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

Amplatzer™ Talisman™-innføringshylse

NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle anvisningene. Unnlatelse av å følge disse anvisningene, advarslene og forholdsreglene, kan føre til pasientskade eller skade på enheten.

Beskrivelse av enheten og formål

Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen er utformet for innføring av en Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordning. Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen inkluderer hylsen og dilatatoren.

Selve hylsen er røntgentett slik at den kan ses under fluoroskopi.

Se figuren og tabellen i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for detaljer om innføringshylsen. Følgende komponenter er identifisert i Figur 1:

A. Dilatator – gjør det lettere å trenge gjennom vev og minimerer kartraume
B. Hylse – danner en bane som Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen føres gjennom

Tiltenkt bruk

Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen letter innføringen og anleggelsen av en Amplatzer™ PFO-lukkeanordning.

Indikasjon for bruk

Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen er indisert for pasienter som anbefales for lukking av patent foramen ovale med en Amplatzer™ PFO-lukkeanordning.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

- Denne enheten er sterilisert med etylenoksid og er kun beregnet for engangsbruk. Den må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere denne enheten kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Bruk ikke denne enheten dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen eller artiklene er skadet eller defekte.
- Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen må IKKE brukes etter brukes innen-datoen som er angitt på pakningsetiketten.
- Denne enheten skal kun benyttes av leger som er opplært innen standard transkateterteknikker. Legen skal avgjøre hvilke pasienter som er kandidater for prosedyrer som benytter denne enheten.
- Bruk en hemostaseventil for å forhindre tilbakestrømning av blod under implantatprosedyren.

Forholdsregler

- Legen skal foreta en klinisk vurdering i tilfeller som involverer bruk av antitrombotiske legemidler før, under og/eller etter bruk av innføringshylsen.
- Vær forsiktig og stol på avbildningsveiledningen når du fører frem hylsen og dilatatoren for å minimere faren for kardiovaskulær skade eller at du kommer borti tidligere implantert medisinsk utstyr. Hvis det er mulig, fører du hylsen og dilatatoren over en ledevaier.
- Ikke forsøk å bruke en ledevaier som er større enn den maksimale diameteren som er spesifisert i Bruksveiledning.
- Bruk ikke et elektrisk injeksjonssystem for å injisere kontrastmiddel gjennom hylsen.
- Fjern dilatatoren og hylsen langsomt fra pasienten for å hindre inntrengning av luft.

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

Begrensninger

Enkelte tilstander kan kreve spesiell vurdering ved bruk av dette produktet. Disse kan være, men er ikke begrenset til, tilstedeværelsen av en membran i høyre atrium, f.eks. Chiari-nettverk (CN) eller eustachisk klaff (EV), eller tilfeller med tidligere implantert medisinsk utstyr (f.eks. transvenøse pacingledninger).

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan oppstå under eller etter en prosedyre der denne innføringshylsen brukes, kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Allergisk reaksjon / toksiske effekter som følge av overfølsomhet overfor kontrastmiddel, anestesi, utstyrsmateriale eller medisiner som brukes for å minimere dannelse av blodpropp
- Arytmi
- Arteriovenøse fistler
- Blødning
- Hjerteperforasjon
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade
- Dødsfall
- Disseksjon
- Emboli (luft, fremmedlegeme og perifer)
- Hematom
- Infeksjon
- Myokardinfarkt
- Perikardial effusjon
- Hjerneslag
- Trombeembolisme
- Trombose
- Vaskulær skade på tilgangsstedet

Rapportering av hendelser med enheten

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten.

Ytelseskarakteristikker

Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen består av følgende:

- Hylse
- Dilatator

Med en arbeidslengde på 80 cm og en indre diameter på 8 eller 9 French gir hylsen, via femoral venetilgang, fleksibel posisjonering i hjerteanatomien for plassering av Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.

En dilatator letter hylseplasseringen. Når den er plassert i hylsen, gir dilatatoren et indre lumen som er kompatibelt med 0,035 tommers ledevaiere og en spiss med lav profil. Dette gjør at hylsen kan føres frem over en ledevaier til den når ønsket hjertestruktur.

Enhetskompatibilitet

Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen er kompatibel med Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordninger vist i Tabell 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

Informasjon om lagring og håndtering

- Det er ingen spesielle lagringskrav utover det som er typisk for medisinsk utstyr.
- Bruksanvisningen kan resirkuleres. Avhend alle emballasjematerialer på riktig måte.

Bruksveiledning

Materialer som anbefales for bruk sammen med Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen:

0,035 tommers Amplatzer™ ledevaier (9-GW-002)

Prosedyre

FORSIKTIG: Når du plasserer en enhet med en Amplatzer™ Talisman™ -innføringshylse, må du se bruksanvisningen som følger med enheten.

Du finner generelle anvisninger for Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen nedenfor.

1. Velg riktig innføringshylse for bruk med enheten som skal plasseres. Se Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for informasjon om størrelser.
2. Klargjør innføringshylsen for bruk:

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

- Inspiser den sterile posen og verifiser at den er uåpnet og uskadet. Komponentene skal ikke brukes hvis den sterile barrieren ikke er intakt.
- Åpne den sterile posen forsiktig og inspiser delene for eventuell skade. Ikke bruk komponenter som har skade eller knekk.
- Skyll alle komponenter med sterilt saltvann.
- Tørk av dilatatoren og hylsen med sterilt gasbind fuktet med sterilt saltvann for å fjerne eventuelle fremmedlegemer.

3. Få tilgang til det ønskede blodkaret.
4. Plasser ledevaieren i henhold til bruksanvisningen for Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.
5. Før dilatatoren inn i hylsen. Du kan kjenne motstand idet dilatatoren når den distale enden av hylsen. Dette skyldes at spissen på hylsen er avsmalnende.
6. Lås komponentene sammen ved å vri den roterende luerlåsen på dilatatoren med klokken.
7. Før frem dilatatoren og hylsen over ledevaieren til hylsen er plassert i henhold til bruksanvisningen for Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.
8. Lås opp dilatatoren ved å vri luerlåsen på dilatatoren mot klokken. Fjern dilatatoren og ledevaieren langsomt fra hylsen.

   ADVARSEL: Fjern dilatatoren og ledevaieren langsomt for å hindre inntrengning av luft.
9. La blod få renne tilbake for å fjerne eventuell luft fra hylsen.
10. Koble hylsen til lasteren i henhold til bruksanvisningen for Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.
11. Posisjoner, anlegg og løsne enheten i henhold til bruksanvisningen for Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.
12. Når prosedyren er fullført, fjerner du hylsen langsomt.

    ADVARSEL: Fjern hylsen langsomt for å hindre inntrengning av luft.

Kassering

Etter bruk skal enheten, tilbehøret og emballasjen klassifiseres for riktig avhending, f.eks. biologisk farlig avfall, spisse gjenstander, ikke-farlig avfall osv., og avhendes i samsvar med institusjonens prosedyrer og gjeldende lover og bestemmelser.

Garanti

Abbott Medical garanterer overfor kjøperen at i en periode tilsvarende den validerte holdbarheten på produktet, skal dette produktet oppfylle produktspesifikasjoner fastsatt av produsenten når det brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning, og at det skal være fritt for defekter i materialer og i utførelse. Abbott Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til å erstatte eller reparere etter eget valg, på egen fabrikk, dette produktet hvis det returneres innenfor garantiperioden til Abbott Medical, og så sant produsenten har bekreftet at produktet har mangler.

BORTSETT FRA SOM UTTRYKKELIG ANGITT I DENNE GARANTIEN, AVVISER ABBOTT MEDICAL ENHVER FREMSTILLING ELLER GARANTI AV NOE SLAG, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Se vilkår for salg for ytterligere informasjon.

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

Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™

PL: Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.

Opis i przeznaczenie urządzenia

Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™ jest przeznaczona do wprowadzania zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™ zawiera koszulkę i rozszerzacz.

Korpus osłony nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego, w celu zapewnienia widzialności podczas stosowania fluoroskopii.

Załącznik A: Informacje uzupełniające zawiera rysunek i tabelę ze szczegółowymi informacjami na temat koszulki wprowadzającej. Rycina 1 przedstawia następujące komponenty systemu:

A. Rozszerzacz — ułatwia penetrację tkanki i minimalizuje uraz naczynia
B. Koszulka — tworzy kanał, przez który wprowadzany jest zaciskacz Amplatzer™ Talisman PFO Occluder

Przeznaczenie

Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™ jest przeznaczona do ułatwienia wprowadzania i rozkładania zaciskacza PFO Amplatzer™ Occluder.

Wskazania do stosowania

Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™ jest wskazana do stosowania u pacjentów, u których zalecane jest zamknięcie przetrwałego otworu międzyprzedsionkowego za pomocą zaciskacza Amplatzer™ PFO Occluder.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ostrzeżenia

- Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu i jest przeznaczone do użytku jednorazowego. Nie używać ani nie sterylizować ponownie urządzenia. Próby jego ponownej sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie, niedostateczną sterylizację i negatywne skutki dla pacjenta.
- Nie używać urządzenia, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Wszystkie elementy systemu należy przed użyciem sprawdzić. Nie należy ich używać, jeśli opakowanie lub elementy wyrobu wydają się uszkodzone lub wadliwe.
- Koszulki wprowadzającej Amplatzer™ Talisman™ NIE WOLNO używać po upływie daty przydatności do użycia podanej na etykiecie opakowania.
- Tego przyrządu mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie standardowych technik przezcewnikowych. Dobór pacjentów do zabiegów z użyciem tego urządzenia winien być prowadzony przez lekarza.
- Do kontrolowania wypływu wstecznego krwi podczas wprowadzania implantu należy stosować zastawkę hemostatyczną.

Środki ostrożności

- W sytuacjach związanych z użyciem leków przeciwzakrzepowych lekarz powinien dokonać oceny klinicznej przed, w trakcie i/lub po użyciu koszulki wprowadzającej.
- Należy zachować ostrożność i polegać na wskazówkach obrazowych podczas przesuwania osłonki i rozszerzacza, aby zminimalizować ryzyko urazu układu sercowo-naczyniowego lub interferencji z wcześniej wszczepionymi urządzeniami medycznymi. W miarę możliwości należy przesuwać koszulkę i rozszerzarz po prowadniku.
- Nie należy podejmować prób wprowadzenia prowadnika o średnicy większej od maksymalnej średnicy podanej Instrukcje dotyczące użytkowania.
- Do wprowadzania roztworu kontrastu przez koszulkę nie należy używać funkcji iniekcji automatycznej.
- Aby zapobiec przedostaniu się powietrza, rozszerzacz i koszulkę należy usuwać z ciała pacjenta powoli.

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

Ograniczenia

W niektórych sytuacjach użycie tego urządzenia może wymagać szczególnego rozważenia. Może to być między innymi obecność w prawym przedsionku membrany, takiej jak sieć Chiariego (CN), zastawka Eustachiusza (EV) lub przypadki z wcześniej wszczepionymi urządzeniami medycznymi (np. przezżylne elektrody stymulujące).

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu z użyciem niniejszej koszulki wprowadzającej, mogą należeć między innymi:

- Reakcja alergiczna / działanie toksyczne z powodu zastosowania Nadwrażliwość na środek kontrastowy, środki anestetyczne, materiały do urządzeń lub leki stosowane w celu zminimalizowania tworzenia się skrzepów krwi
- Arytmia
- Przetoki tętniczo–żylne
- Krwawienie
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Uraz sercowo-naczyniowy
- Zgon
- Rozwarstwienie
- Zatorowość (powietrze, ciało obce oraz obwodowa).
- Krwiak
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Wysięk osierdziowy
- Udar
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica
- Uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego

Zgłaszanie zdarzeń związanych z urządzeniem

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi.

Charakterystyka wydajności

Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™ składa się z następujących elementów:

- Koszulka
- Rozszerzacz

Dzięki długości roboczej 80 cm i średnicy wewnętrznej 8 lub 9 French prowadnik z dostępu przez żyłę udową zapewnia elastyczne pozycjonowanie w obrębie anatomii serca w celu umieszczenia zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Rozszerzacz ułatwia umiejscowienie koszulki. Rozszerzacz umieszczony w koszulce zawiera kanał wewnętrzny kompatybilny z prowadnikami 0,035 oraz niskoprofilową końcówkę, która umożliwia przesuwanie koszulki po prowadniku do momentu dotarcia do pożądanej struktury serca.

Zgodność urządzenia

Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™ jest kompatybilna z zaciskaczami Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder przedstawionym na stronie Tabela 1 w Załącznik A: Informacje uzupełniające.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

- Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla urządzeń medycznych.
- Instrukcja użycia nadaje się do ponownego przetworzenia. Wszystkie materiały wchodzące w skład opakowania należy utylizować w odpowiedni sposób.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Materiały zalecane do stosowania z koszulką wprowadzającą Amplatzer™ Talisman™:

Prowadnik Amplatzer™ 0,035 cala (9-GW-002)

Procedura

PRZESTROGA: Wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia za pomocą wewnątrznaczyniowego systemu wprowadzającego Amplatzer™ Talisman™ W celu zapoznania się z informacjami na temat koszulki wprowadzającej należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną wraz z urządzeniem.

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

Ogólne instrukcje dla koszulki wprowadzającej Amplatzer™ Talisman™ zamieszczono poniżej.

1. Należy wybrać koszulkę wprowadzającą odpowiednią dla wprowadzanego urządzenia. Informacje na temat rozmiarów zawiera Załącznik A: Informacje uzupełniające.
2. Przygotować koszulkę wprowadzającą do użycia:
   – Sprawdzić jałową torebkę, czy nie jest otwarta lub uszkodzona. Jeżeli nastąpiło naruszenie jałowej bariery, elementów nie należy używać.
   – Ostrożnie otworzyć sterylne opakowanie i sprawdzić, czy elementy systemu nie są uszkodzone. Nie używać elementów, które są uszkodzone lub wygięte.
   – Wszystkie elementy przepłukać sterylną solą fizjologiczną.
   – Wytrzeć rozszerzacz i koszulkę jałową gazą zwilżoną jałową solą fizjologiczną, w celu usunięcia wszelkich materiałów obcych.
3. Uzyskać dostęp do pożądanego naczynia.
4. Umieścić prowadnik zgodnie z instrukcją obsługi zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Wprowadzić rozszerzacz do koszulki. Jest prawdopodobne, że w chwili gdy rozszerzacz zetknie się z dystalnym końcem koszulki, wystąpi opór, gdyż koszulka zwęża się przy końcu.
6. Obrócić obrotowy luer na rozszerzaczu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować oba elementy.
7. Wsunąć rozszerzacz i koszulkę na prowadnik tak, aby koszulka znalazła się w miejscu podanym w instrukcji użytkowania zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Obrócić obrotowy luer na rozszerzaczu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować rozszerzacz. Powoli wyjąć rozszerzacz i prowadnik z koszulki.

   OSTRZEŻENIE: Należy powoli wycofać rozszerzacz i prowadnik, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza.
9. Pozwolić na wsteczny wypływ krwi, aby wyprzeć ewentualne powietrze z koszulki.
10. Podłączyć koszulkę do podajnika zgodnie z instrukcją obsługi zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Umieścić, uwolnić i odłączyć zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder zgodnie z procedurą podaną w załączonej do niego instrukcji użytkowania.
12. Po zakończeniu procedury powoli wysunąć koszulkę.

    OSTRZEŻENIE: Należy powoli wycofywać koszulkę, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza.

Likwidacja

Po użyciu urządzenie, jego akcesoria i opakowanie powinny zostać odpowiednio sklasyfikowane pod kątem utylizacji, np.: odpady stwarzające zagrożenie biologiczne, odpady ostre, odpady inne niż niebezpieczne itp., i zutylizowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce oraz właściwymi przepisami.

Gwarancja

Firma Abbott Medical udziela nabywcy gwarancji, że przez okres trwałości produktu produkt ten będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie on używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użytkowania, oraz że będzie on wolny od defektów materiałowych i wykonawczych. Na mocy niniejszej gwarancji zobowiązania firmy Abbott Medical ograniczają się do wymiany lub naprawy tego produktu, w zależności od decyzji podjętej przez firmę, pod warunkiem że zostanie on zwrócony do Abbott Medical w okresie gwarancji oraz zostanie uznany przez producenta za uszkodzony.

Z WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO OKREŚLONE W NINIEJSZEJ GWARANCJI, FIRMA ABBOTT MEDICAL NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Dalsze informacje można znaleźć w Warunkach sprzedaży.

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

Bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™

PT: Instruções de utilização

CUIDADO: Leia todas as instruções atentamente. O incumprimento dessas instruções, avisos e precauções pode causar lesões no paciente ou danificar o dispositivo.

Descrição e finalidade do dispositivo

A bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ foi concebida para a introdução de um dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™. A bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ inclui a bainha e o dilatador.

O corpo da bainha é radiopaco para permitir a sua visibilidade sob fluoroscopia.

Consulte a figura e as tabelas no Anexo A: Informações suplementares para obter mais pormenores acerca da bainha introdutora. Os seguintes componentes estão identificados na Figura 1:

A. Dilatador – Facilita a penetração através do tecido e minimiza o traumatismo vascular
B. Bainha – Proporciona uma via através da qual é introduzido o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™

Utilização prevista

A bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ destina-se a facilitar a introdução e implantação de um dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™.

Indicações de utilização

A bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ é indicada para pacientes com recomendação para encerramento do forame oval patente (FOP) com um dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Avisos

- Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo. As tentativas de reesterilização deste dispositivo podem originar uma avaria, uma esterilização insuficiente ou lesões no paciente.
- Não utilizar este dispositivo caso a embalagem esterilizada se apresente aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar. Não utilize se a embalagem ou os itens parecerem estar danificados ou defeituosos.
- NÃO utilize a bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação em técnicas transcateter padrão. O médico deve determinar quais os pacientes que constituem candidatos para procedimentos que utilizem este dispositivo.
- Utilize a válvula hemostática para impedir o refluxo de sangue durante o procedimento de implantação.

Precauções

- O médico deve usar o seu critério clínico em situações que envolvam a utilização de fármacos antitrombóticos antes, durante e/ou depois da utilização da bainha introdutora.
- Ao avançar a bainha e o dilatador, tenha cautela e utilize orientação imagiológica para minimizar o risco de lesão cardiovascular ou interferência com dispositivos médicos previamente implantados. Sempre que possível, avance a bainha e o dilatador sobre um fio-guia.
- Não tente utilizar um fio-guia de dimensão superior ao diâmetro máximo especificado nas Instruções de utilização.
- Não utilize um sistema de injecção automática para introduzir solução de meio de contraste através da bainha.
- Retire o dilatador e bainha do paciente lentamente para prevenir a entrada de ar.

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

Limitações

Algumas situações podem necessitar de considerações especiais quando utilizar este produto. Estas podem incluir, entre outras, a presença de uma membrana na aurícula direita, tal como a rede de Chiari (RC), válvula de Eustáquio (VE) ou casos com dispositivos médicos previamente implantados (p. ex., eléctrodos de estimulação transvenosa).

Possíveis acontecimentos adversos

Os possíveis acontecimentos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento que utilize esta bainha introdutora podem incluir, entre outros:

- Reacção alérgica/efeitos tóxicos devido a hipersensibilidade ao agente de contraste, anestesia, materiais do dispositivo ou fármacos utilizados para minimizar a formação de coágulos sanguíneos
- Arritmia
- Fístulas arteriovenosas
- Hemorragia
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesão cardiovascular
- Morte
- Dissecção
- Embolia (gasosa, de corpo estranho e periférica)
- Hematoma
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Derrame pericárdico
- AVC
- Tromboembolismo
- Trombose
- Lesão no local de acesso vascular

Comunicação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante.

Características do desempenho

A bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ é constituída por:

- Bainha
- Dilatador

Com um comprimento operacional de 80 cm e diâmetro interno de 8 ou 9 French, a bainha, através do acesso na veia femoral, permite um posicionamento flexível na anatomia cardíaca para colocação do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™.

Um dilatador facilita a colocação da bainha. Quando posicionado dentro da bainha, o dilatador fornece um lúmen interno compatível com fios-guia de 0,089 cm (0,035") e uma ponta de baixo perfil, que permite que a bainha seja avançada sobre um fio-guia até atingir a estrutura cardíaca desejada.

Compatibilidade do dispositivo

A bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ é compatível com os dispositivos de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ ilustrados na Tabela 1 do Anexo A: Informações suplementares.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

- Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.
- As instruções de utilização são recicláveis. Eliminar todos os materiais da embalagem conforme adequado.

Instruções de utilização

Material recomendado para utilização com a bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™:

Fio-guia Amplatzer™ de 0,089 cm (0,035") (9-GW-002)

Procedimento

CUIDADO: Ao colocar um dispositivo utilizando uma bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™, consulte as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo.

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

As instruções gerais referentes à bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ são fornecidas abaixo.

1. Seleccione a bainha introdutora adequada para utilização com o dispositivo a introduzir. Para mais informações sobre o tamanho, consulte o Anexo A: Informações suplementares.
2. Prepare a bainha introdutora para utilização:
   - Inspeccione a bolsa estéril e certifique-se de que não se encontra aberta nem danificada. Não utilize os componentes se a barreira estéril estiver comprometida.
   - Abra a bolsa estéril com cuidado e inspeccione os componentes para detectar possíveis danos. Não utilize componentes danificados ou dobrados.
   - Irrigue todos os componentes com soro fisiológico estéril.
   - Limpe o dilatador e a bainha com uma compressa estéril humedecida com soro fisiológico para remover quaisquer materiais estranhos.
3. Estabeleça o acesso ao vaso pretendido.
4. Coloque o fio-guia de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™.
5. Introduza o dilatador na bainha. Poderá encontrar resistência à medida que o dilatador chega à extremidade distal da bainha, devido ao afunilamento na ponta da bainha.
6. Rode o luer rotativo no dilatador no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear os componentes entre si.
7. Avance o dilatador e a bainha sobre o fio-guia até a bainha estar posicionada de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™.
8. Rode o luer rotativo no dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear o dilatador. Retire o dilatador e o fio-guia lentamente da bainha.

   AVISO: Retire o dilatador e o fio-guia lentamente para prevenir a entrada de ar.
9. Permita que o refluxo de sangue elimine todo o ar na bainha.
10. Ligue a bainha ao dispositivo de carregamento de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™.
11. Posicione, coloque e desligue o dispositivo de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™.
12. Quando o procedimento estiver concluído, retire a bainha lentamente.

    AVISO: Retire a bainha lentamente para prevenir a entrada de ar.

Eliminação

Após a utilização, este dispositivo, os respectivos acessórios e a embalagem deverão ser classificados adequadamente para a eliminação (p. ex., risco biológico, material afiado, resíduos não perigosos, etc.) e eliminados cuidadosamente em conformidade com os procedimentos da instituição e a legislação e regulamentos aplicáveis.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, durante um período de tempo igual ao prazo de validade estipulado do produto, este produto irá cumprir as especificações do produto estabelecidas pelo fabricante quando usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e que será isento de defeitos de material e fabrico. A obrigação da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou reparação, à sua discrição e na sua fábrica, deste produto caso seja devolvido durante o período de garantia à Abbott Medical e depois de confirmado estar defeituoso pelo fabricante.

EXCEPTO CONFORME EXPRESSAMENTE CONTEMPLADO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL RECUSA QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE.

Consulte os Termos e Condições de Venda para mais informações.

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

Система доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™

RU: Инструкции по применению

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травме пациента или повреждению устройства.

Описание и назначение устройства

Доставочная капсула Amplatzer™ Talisman™ предназначена для доставки окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Система доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™ включает в себя доставочную капсулу и расширитель.

Корпус капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет визуально наблюдать за ее положением с помощью методов флюороскопии.

Подробную информацию о доставочной капсуле см. на рисунке и в таблице в Приложение A. Дополнительная информация. На Figure 1 представлены следующие компоненты:

A. Расширитель — облегчает проникновение через ткань и сводит к минимуму вероятность повреждения сосуда.

B. Капсула — обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется окклюдер Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Назначение

Доставочная капсула Amplatzer™ Talisman™ предназначена для облегчения доставки и размещения окклюдера Amplatzer™ PFO Occluder.

Показания к применению

Доставочная капсула Amplatzer™ Talisman™ показана для пациентов, которым рекомендуется закрытие открытого овального окна с помощью окклюдера Amplatzer™ PFO Occluder.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте устройство повторно. Повторная стерилизация устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Перед использованием осмотрите и проверьте все компоненты. Не используйте систему при подозрении на наличие каких-либо повреждений либо дефектов упаковки или компонентов.
- НЕ используйте доставочную капсулу Amplatzer™ Talisman™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антитромбоцитарных средств до использования, во время использования и/или после использования доставочной капсулы, врач должен провести клиническую оценку.
- Проявляйте осторожность и полагайтесь на визуализацию при введении капсулы и расширителя, чтобы свести к минимуму вероятность повреждения тканей и сосудов либо ранее имплантированных медицинских устройств. По мере возможности продвигайте капсулу и расширитель по направляющему проводнику.

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

- Не пытайтесь использовать проводник с диаметром, превышающим значение, указанное в Указания по применению.
- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью системы для инфузионных помп.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

Ограничения

При использовании этого устройства следует учесть наличие у пациента некоторых заболеваний. В числе прочих к ним могут относиться присутствие мембраны в правом предсердии, например, сети Киари (CN), евстахиевого клапана (EV), или случаи с ранее имплантированными медицинскими устройствами (например, трансвенозными электродами для электрокардиостимуляции).

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры с использованием данной системы доставочной капсулы, среди прочего относятся:

- аллергическая реакция/токсическое действие, вызванное гиперчувствительностью к контрастному веществу, анестезии, материалам устройства или лекарственным препаратам, используемым для сведения к минимуму образования сгустков крови;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- гематома;
- инсульт;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- кровотечение;
- летальный исход;
- перикардиальный выпот;
- перфорация сердца;
- рассечение;
- сердечно-сосудистые травмы;
- тампонада сердца;
- травма/повреждение в месте сосудистого доступа.
- тромбоз;
- тромбоэмболия;
- эмболия (воздушная, инородными телами и образование периферических эмболов);

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю.

Эксплуатационные характеристики

Система доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™ состоит из следующих компонентов:

- капсула;
- расширитель.

При рабочей длине 80 см и внутреннем диаметре 8 или 9 по французской шкале капсула посредством доступа через бедренную вену обеспечивает адаптивное расположение в соответствии с анатомией сердца для размещения окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Расширитель облегчает размещение капсулы. При расположении в пределах капсулы расширитель обеспечивает внутренний просвет, совместимый с направляющим проводником сечением 0,035 дюйма и низкопрофильным наконечником, что позволяет капсуле продвигаться по направляющему проводнику до тех пор, пока она не достигнет требуемой сердечной структуры.

Совместимость устройства

Система доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™ совместима с окклюдерами Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluders, указанными в Table 1 в Приложение A. Дополнительная информация.

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

Информация о хранении и обращении

- Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.
- Инструкция по применению пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с доставочной капсулой Amplatzer™ Talisman™:

0,035-дюймовый направляющий проводник Amplatzer™ (9-GW-002).

Процедура

ВНИМАНИЕ! В случае установки устройства при помощи системы доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™ следуйте инструкции по применению, поставляемой вместе с устройством.

Общие инструкции для системы доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™ приведены ниже.

1. Выберите доставочную капсулу, соответствующую размеру устанавливаемого устройства. Информацию о размерах см. в Приложение A. Дополнительная информация.
2. Подготовьте доставочную капсулу к использованию:
   - осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если стерильность упаковки была нарушена;
   - осторожно вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность компонентов устройства. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты;
   - промойте все компоненты стерильным физиологическим раствором;
   - чтобы удалить возможные инородные частицы, протрите расширитель и капсулу стерильной марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе.
3. Выполните доступ к требуемому сосуду.
4. Разместите направляющий проводник в соответствии с инструкциями по использованию окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Введите расширитель в капсулу. Когда расширитель достигнет дистального конца капсулы, может ощущаться сопротивление, поскольку ее кончик конически сужен.
6. Для фиксации соединения компонентов поверните вращаемый фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.
7. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику, чтобы расположить капсулу в соответствии с инструкциями по применению окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Поверните вращаемый фиксатор Люэра на расширителе против часовой стрелки, чтобы высвободить расширитель. Медленно извлеките расширитель и проводник из капсулы.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует извлекать расширитель и проводник медленно во избежание поступления воздуха в сосуды.
9. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить воздух из капсулы.
10. Подсоедините капсулу к загрузочному устройству в соответствии с инструкциями по применению окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Расположите, разверните и отсоедините устройство в соответствии с инструкциями по применению окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. После завершения процедуры извлеките капсулу.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте капсулу медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

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

Утилизация

После использования данное устройство, дополнительные принадлежности к нему и его упаковку необходимо надлежащим образом утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами, а также действующими законами и нормативно-правовыми актами, предварительно надлежащим образом их отсортировав, например, как биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.

Гарантия

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

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

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

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

Teacă de livrare Amplatzer™ Talisman™

RO: Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertizări și precauții poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.

Descrierea și scopul dispozitivului

Teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ este concepută pentru livrarea unui Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ include teaca și dilatatorul.

Corpul tecii este radioopac, pentru vizibilitate la fluoroscopie.

Pentru detalii privind teaca de livrare, consultați figura și tabelul din Anexa A: Informații suplimentare. În Figura 1 sunt identificate următoarele componente:

A. Dilatator – Facilitează penetrarea țesutului și minimizează traumatizarea vasului

B. Teacă – Asigură un traseu prin care se livrează Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Scopul utilizării

Teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ este destinată facilitării livrării și plasării Amplatzer™ PFO Occluder.

Indicații de utilizare

Teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ este indicată pacienților cărora li s-a recomandat închiderea patent foramen ovale cu un Amplatzer™ PFO Occluder.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință. Nu refolosiți și nu resterilizați acest dispozitiv. Încercările de resterilizare a dispozitivului pot avea ca rezultat funcționarea defectuoasă, sterilizarea inadecvată, sau îi pot afecta pe pacienți.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Inspectați toate componentele înainte de utilizare. Nu utilizați dacă ambalajul sau articolele par a fi deteriorate sau defecte.
- NU utilizați teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ după data expirării menționată pe eticheta ambalajului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care cunosc tehnicile standard de cateterizare. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.
- Utilizați supapa de hemostază pentru a împiedica refluxul sângelui în timpul intervenției de implantare.

Măsuri de precauție

- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea medicamentelor antitrombotice înainte, în timpul și/sau după utilizarea tecii de livrare.
- Procedați cu atenție și utilizați ghidarea prin imagistică atunci când avansați teaca și dilatatorul; veți reduce astfel la minimum riscul de leziuni cardiovasculare sau de interferență cu dispozitivele medicale implantate anterior. Acolo unde este posibil, avansați teaca și dilatatorul peste un fir de ghidare.
- Nu încercați să folosiți un fir de ghidare mai mare decât diametrul maxim specificat în Instrucțiuni de utilizare.
- Nu folosiți sisteme de injectare automate pentru a injecta substanța de contrast prin teacă.
- Îndepărtați încet dilatatorul și teaca din pacient pentru a preveni pătrunderea aerului.

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

Limitări

Anumite condiții impun o atenție specială atunci când este utilizat acest produs. Acestea pot fi, dar nu se limitează la prezența unei membrane în atriul drept, precum rețeaua Chiari (RC), valvulele mari ale venei cave inferioare sau cazurile cu dispozitive medicale implantate anterior (de ex., derivații de pacemaker transvenoase).

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau după o procedură în cadrul căreia se utilizează această teacă de livrare includ, dar nu se limitează la:

- Aritmie
- Atac cerebral
- Deces
- Disecție
- Efuziune pericardică
- Embolism (aer, corp străin și periferic)
- Fistulă arteriovenoasă
- Hematom
- Infarct miocardic
- Infecție
- Leziunea locului de acces vascular
- Leziuni cardiovasculare
- Perforație cardiacă
- Reacții alergice/toxice generate de hipersensibilitate la substanța de contrast, anestezie, materialele dispozitivului sau medicamente utilizate pentru reducerea la minimum a formării cheagurilor de sânge
- Sângerare
- Tamponadă cardiacă
- Tromboembolie
- Tromboză

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului.

Caracteristici de performanță

Teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ este formată din următoarele:

- Teacă
- Dilatator

Cu o lungime de lucru de 80 cm și un diametru interior de 8 sau de 9 French, teaca asigură prin accesul venos femural poziționarea flexibilă în anatomia cardiacă a Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Un dilatator facilitează amplasarea tecii. Când este amplasat în teacă, dilatatorul asigură un lumen interior compatibil cu firele de ghidare de 0,035 și cu vârf cu profil redus, fapt care permite avansarea tecii printr-un fir de ghidare până când aceasta ajunge la structura cardiacă dorită.

Compatibilitatea dispozitivului

Teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ este compatibilă cu dispozitivele Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder prezentate în Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare.

Informații privind depozitarea și manipularea

- Nu există cerințe speciale pentru depozitare, în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.
- Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați toate materialele de ambalare în mod corespunzător.

Instrucțiuni de utilizare

Materialele recomandate pentru utilizare cu teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™:

Fir de ghidare de 0,035 inchi Amplatzer™ (9-GW-002)

Procedură

ATENȚIE: Când poziționați un dispozitiv utilizând o teacă de livrare Amplatzer™ Talisman™, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul.

Instrucțiunile generale pentru teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ sunt furnizate mai jos.

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

1. Selectați teaca de livrare corespunzătoare pentru utilizare împreună cu dispozitivul care va fi aplicat. Consultați Anexa A: Informații suplimentare pentru informații privind dimensiunile.
2. Pregătiți teaca de livrare în vederea utilizării:
   - Verificați ambalajul steril și asigurați-vă că nu a fost deschis sau deteriorat. Nu folosiți componentele dacă bariera sterilă a fost compromisă.
   - Deschideți cu grijă ambalajul steril și verificați componentele pentru a vedea dacă nu sunt deteriorate. Nu folosiți componente deteriorate sau răsucite.
   - Spălați toate componentele cu soluție salină sterilă.
   - Ștergeți dilatatorul și cablul de livrare cu tifon steril umezit cu soluție salină sterilă pentru a îndepărta eventualele materiale străine.
3. Realizați accesul la vasul de sânge dorit.
4. Poziționați firul de ghidare conform instrucțiunilor de utilizare a Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Introduceți dilatatorul în teacă. Puteți întâmpina rezistență când dilatatorul ajunge la capătul distal al tecii, deoarece vârful tecii este conic.
6. Rotiți conectorul luer pe dilatator în sens orar pentru a bloca împreună componentele.
7. Avansați dilatatorul și teaca prin firul de ghidare până când teaca este poziționată conform instrucțiunilor de utilizare a Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Rotiți conectorul luer pe dilatator în sens antiorar pentru a debloca dilatatorul. Scoateți încet dilatatorul și firul de ghidare din teacă.

   AVERTIZARE: Scoateți încet dilatatorul și firul de ghidare pentru a preveni pătrunderea aerului.
9. Permiteți refluxului sângelui să purjeze tot aerul din teacă.
10. Conectați teaca la încărcător conform instrucțiunilor de utilizare a Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Poziționați, desfășurați și desprindeți dispozitivul conform instrucțiunilor de utilizare a Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Când procedura este finalizată, scoateți încet teaca.

    AVERTIZARE: Scoateți teaca ușor pentru a preveni pătrunderea aerului.

Eliminare

După utilizare, acest dispozitiv, accesoriile și ambalajul acestuia trebuie clasificate în mod corespunzător pentru eliminare, de exemplu, pericol biologic, echipamente ascuțite, deșeuri nepericuloase etc. și eliminate cu grijă în conformitate cu procedurile unității și regulamentele și legile aplicabile.

Garanție

Abbott Medical garantează cumpărătorului că, pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de producător când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia și nu prezintă defecte materiale și de execuție. Obligația Abbott Medical conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau remedierea, după opțiunea sa, în propria unitate de producție, a acestui produs dacă este returnat în perioada de garanție la Abbott Medical și după ce s-a confirmat de către producător că este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, ABBOTT MEDICAL DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Pentru informații suplimentare, consultați Termenii și condițiile de vânzare.

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

Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™

SL: Navodila za uporabo

SVARILO: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali poškodbo pripomočka.

Opis in namen pripomočka

Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ je zasnovan za dovajanje zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ sestavljata tulec in dilatator.

Telo vsakega tulca je neprepustno za rentgenske žarke, tako da je ta viden pri opazovanju s fluoroskopijo.

Za več informacij o uvajalnih tulcih glejte sliko in preglednice v razdelku Dodatek A: Dodatne informacije. Na Slika 1 so označene naslednje komponente:

A. Dilatator – olajša prodiranje skozi tkivo in preprečuje poškodbe žil.
B. Tulec – ustvari prehod, skozi katerega se uvede zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Predvidena uporaba

Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ se uporablja za uvajanje in namestitev zapirala Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikacija za uporabo

Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ je indiciran za bolnike, za katere je priporočeno zapiranje odprtega ovalnega okna z zapiralom Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

- Ta pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom in je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali sterilizacija tega pripomočka ni dovoljena. Poskus ponovne sterilizacije tega pripomočka lahko povzroči okvaro, nezadostno sterilizacijo ali poškodbe bolnika.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Pred uporabo preglejte vse sestavne dele. Če je ovojnina ali vsebina poškodovana ali umazana, izdelka ne uporabljajte.
- NE uporabljajte uvajalnega tulca Amplatzer™ Talisman™ po datumu roka uporabnosti, navedenem na etiketi na ovojnini.
- Pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje standardnih transkatetrskih tehnik. Zdravnik mora določiti bolnike, ki so kandidati za poseg s tem pripomočkom.
- Med postopkom vstavitve uporabljajte hemostatski ventil, da preprečite povratni tok krvi.

Previdnostni ukrepi

- Zdravnik mora uporabiti klinično presojo v primerih, ki vključujejo uporabo sredstev za antitrombotično zdravljenje pred, med in/ali po uporabi tega uvajalnega tulca.
- Pri premikanju tulca in dilatatorja bodite previdni in se zanašajte na zaslonsko sliko, da zmanjšate tveganje za poškodbo srca in ožilja oziroma poseganje v predhodno vsajene medicinske pripomočke. Če je le mogoče, uvajalni tulec in dilatator uvajajte preko vodilne žice.
- Ne poskušajte uporabiti vodilne žice s premerom, večjim od največjega, ki je naveden v dokumentu Navodila za uporabo.
- Za vbrizgavanje raztopine kontrastnega sredstva v ta tulec ne uporabljajte sistema za hitro vbrizgavanje.
- Dilatator in tulec počasi odstranite iz bolnika, da preprečite vstop zraka.

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

Omejitve

Določeni pogoji lahko zahtevajo poseben premislek o uporabi izdelka. To so med drugim lahko membrana v desnem preddvoru, na primer Chiarijeva mreža (CN) ali Evstahijeva zaklopka (EV), in primeri s predhodno vstavljenimi medicinskimi pripomočki (npr. s transvenoznimi spodbujevalniki).

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom, pri katerem se uporablja ta uvajalni tulec, ali po njem so lahko med drugim:

- Alergijska reakcija/toksični učinki zaradi hiperobčutljivosti na kontrastno sredstvo, anestezijo, materiale pripomočka ali zdravila za preprečevanje nastajanja strdkov
- Aritmija
- Arteriovenska fistula
- Disekcija
- Embolizacija (zračna, zaradi tujka ali periferna)
- Hematom
- Kardiovaskularna poškodba
- Krvavitve
- Miokardni infarkt
- Možganska kap
- Okužba
- Perforacija srca
- Perikardialni izliv
- Poškodba mesta dostopa do žil
- Smrt
- Srčna tamponada
- Trombembolija
- Tromboza

Poročanje o nezgodah s pripomočkom

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca.

Značilnosti delovanja

Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ ima naslednja sestavna dela:

- Tulec
- Dilatator

Z delovno dolžino 80 cm in notranjim premerom 8 ali 9 po francoski lestvici tulec z dostopom prek femoralne vene omogoča prilagodljivo pozicioniranje v srčni anatomiji za namestitev zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatator se uporablja za lažjo namestitev tulca. Ko je dilatator nameščen v tulcu, ustvari notranjo svetlino, združljivo z 0,035-palčno vodilno žico in nizkoprofilno konico, ki omogoča premikanje tulca po vodilni žici, dokler ne doseže želene srčne strukture.

Združljivost pripomočka

Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ je združljiv z zapirali Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, ki jih navaja Preglednica 1 v razdelku Dodatek A: Dodatne informacije.

Informacije o shranjevanju izdelka in rokovanju z njim

- Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od značilnih za medicinske pripomočke.
- Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Vso embalažo ustrezno zavrzite.

Navodila za uporabo

Materiali, priporočeni za uporabo z uvajalnim tulcem Amplatzer™ Talisman™:

0,035-palčna vodilna žica Amplatzer™ (9-GW-002)

Poseg

SVARILO: Pri nameščanju pripomočka z uvajalnim tulcem Amplatzer™ Talisman™ upoštevajte navodila za uporabo, priložena pripomočku.

Splošna navodila za uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ so v nadaljevanju.

1. Izberite ustrezen uvajalni tulec za uporabo s pripomočkom, ki ga vstavljate. Za informacije o določanju velikosti glejte Dodatek A: Dodatne informacije.

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

2. Uvajalni tulec pripravite na uporabo:
   - Preglejte sterilno torbico in se prepričajte, da ni bila odprta ali poškodovana. Sestavnih delov ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana.
   - Previdno odprite sterilno vrečko in preglejte komponente za morebitne poškodbe. Ne uporabljajte poškodovanih ali zvitih komponent.
   - Vse komponente izperite s sterilno fiziološko raztopino.
   - Dilatator in uvajalni tulec obrišite s sterilno gazo, ovlaženo s sterilno fiziološko raztopino, da odstranite tuj material.
3. Pridobite dostop do želene žile.
4. Namestite vodilno žico v skladu z navodili za uporabo zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Vstavite dilatator v tulec. Ko dilatator doseže distalni konec tulca, boste morda začutili upor, ker je vrh tulca zašiljen.
6. Vrtljivi ventil luer obrnite v desno, da sestavne dele pritrdite skupaj.
7. Dilatator in vodilo potiskajte naprej z žičnatim vodilom, dokler ni vodilo postavljeno tako, kot je opisano v navodilih za uporabo zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Obrnite vrtljivi ventil luer na dilatatorju v levo, da odpnete dilatator. Počasi odstranite dilatator in vodilno žico iz tulca.

   OPOZORILO: Dilatator in vodilno žico odstranite počasi, da bi preprečili vstop zraka.
9. Pustite, da povratni tok krvi iztisne zrak iz tulca.
10. Tulec in pripomoček za vstavitev spojite po navodilih za uporabo zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Pripomoček namestite, odpnite in odstranite skladno z navodili za uporabo zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Ko je postopek končan, počasi odstranite tulec.

    OPOZORILO: Tulec morate odstraniti počasi, da preprečite vstop zraka.

Odlaganje med odpadke

Po uporabi je treba ta pripomoček, njegove dodatke in embalažo ustrezno razvrstiti za odlaganje med odpadke, npr. kot biološko nevarne odpadke, ostre odpadke, nenevarne odpadke itd., ter jih zavreči na varen način, v skladu s postopki ustanove ter veljavnimi zakoni in predpisi.

Jamstvo

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku trajanja tega izdelka, ta ustrezal vsem tehničnim specifikacijam, ki jih navaja izdelovalec, če se bo uporabljal skladno z izdelovalčevimi navodili za uporabo, in da bo izdelek brez napak v materialu ali izdelavi. Odgovornost družbe Abbott Medical, določena s to garancijo, je omejena na možnost zamenjave ali popravila tega izdelka v tovarni, če ga družbi Abbott Medical vrnete v roku trajanja garancije in napako potrdi tudi proizvajalec.

Z IZJEMO POSTAVK, KI SO IZRECNO NAVEDENE V TEJ GARANCIJI, DRUŽBA ABBOTT MEDICAL ZAVRAČA KAKRŠNE KOLI PRIPOMBE IN VSE VRSTE GARANCIJ, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO S KAKRŠNO KOLI GARANCIJO, KI SE NANAŠA NA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Za več informacij si oglejte pogoje in določila prodaje.

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

Intravaskulárny zavádzací systémAmplatzer™ Talisman™

SK: Návod na použitie

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu pomôcky.

Popis pomôcky

Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ je určený na zavádzanie telieska Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ zahŕňa puzdro a dilatátor.

Telo puzdra neprepúšťa röntgenové žiarenie, čím je pri skiaskopii viditeľné.

Podrobnosti o zavádzacom puzdre nájdete na obrázku a v tabuľke v časti Príloha A: Doplnkové informácie. Obrázok 1 znázorňuje nasledujúce súčasti:

A. Dilatátor – uľahčuje penetráciu tkaniva a minimalizuje poranenie cievy.
B. Puzdro – predstavuje priechod, ktorým sa teliesko Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder zavádza.

Určené použitie

Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ je určený na uľahčenie vloženia a odpojenia telieska Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikácia na použitie

Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ je určený pre pacientov, u ktorých bolo doporučené uzatvorenie otvoreného foramen ovale telieskom Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

- Táto pomôcka bola sterilizované etylénoxidom a je určená len na jedno použitie. pomôcku opakovane nepoužívajte ani ju opakovane nesterilizujte. Pokusy o opakovanú sterilizáciu pomôcky môžu spôsobiť jej nefunkčnosť, nedostatočnú sterilizáciu alebo poranenie pacienta.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu sterilného obalu. Pred použitím skontrolujte všetky súčasti. Nepoužívajte, ak balenie alebo jednotlivé zložky vykazujú známky poškodenia alebo poruchy.
- NEPOUŽÍVAJTE intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ po uplynutí dátumu spotreby na označení balenia.
- Túto pomôcku môžu používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v štandardných transkatétrových metódach. Lekár musí určiť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky s touto pomôckou.
- Na zamedzenie spätného toku krvi počas implantačného zákroku použite hemostatický ventil.

Bezpečnostné opatrenia

- V situáciách, ktoré vyžadujú použitie liekov proti zrážanlivosti krvi, sa lekár musí pred, počas alebo po použití tohto zavádzacieho systému riadiť klinickým úsudkom.
- Pri zavádzaní puzdra a dilatátora buďte opatrní a spoliehajte sa na zobrazovacie metódy, aby ste predišli poškodeniu tkaniva a ciev alebo rušeniu s naimplantovanými zdravotníckymi pomôckami. Kedykoľvek je to možné, posúvajte puzdro a dilatátor cez vodiaci drôt.
- Nepoužívajte vodiaci drôt s priemerom väčším, ako je maximálny priemer uvedený v časti Návod na použitie.
- Na vstreknutie kontrastného roztoku cez puzdro nepoužívajte silový injekčný systém.
- Dilatátor a puzdro vyťahujte z pacienta pomaly, aby ste predišli vniknutiu vzduchu.

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

Obmedzenia

Pri používaní tohto výrobku si určité podmienky môžu vyžadovať osobitnú pozornosť. Týka sa to okrem iného prítomnosti membrány v pravej predsieni, ako napr. Chiariho sieťka (CN), Eustachova chlopňa (EV) alebo prípadov s naimplantovanými zdravotníckymi pomôckami (napr. transvenózne stimulačné elektródy).

Možné nežiaduce udalosti

Nežiadúce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku využívajúceho toto zavádzacie puzdro okrem iného zahŕňajú:

- Alergická reakcia, toxický účinok spôsobený: hypersenzitivitou na kontrastnú látku, anestézu, materiály pomôcky alebo lieky slúžiace na minimalizovanie tvorby zrazenín
- Arteriovenózne fistuly
- Arytmia
- Cievna mozgová príhoda
- Disekcia
- Embólia (vzduchu, cudzieho telesa, a periférna)
- Hematóm
- Infarkt myokardu
- Infekcia
- Krvácanie
- Perforácia srdca
- Perikardiálny výpotok
- Poškodenie srdcového tkaniva a ciev
- Smrť
- Tamponáda srdca
- Tromboembólia
- Trombóza
- Zranenie v mieste prístupu do cievneho obehu

Nahlásenie incidentov s pomôckou

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi.

Funkčné vlastnosti

Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ obsahuje:

- Puzdro
- Dilatátor

Puzdro s pracovnou dĺžkou 80 cm, vnútorným priemerom 8 alebo 9 French a prístupom cez stehennú žilu poskytuje flexibilné polohovanie v anatómii srdca na umiestnenie telieska Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatátor uľahčuje umiestnenie puzdra. Dilatátor umiestnený vnútri puzdra poskytuje vnútorný lumen kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,035 palca a špičku s nízkym profilom, ktoré umožňujú zavádzanie puzdra cez vodiaci drôt, až kým nedosiahne požadovanú srdcovú štruktúru.

Kompatibilita pomôcky

Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ je kompatibilný s telieskami Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder zobrazenými v tabuľke v Tabuľke 1 v časti Príloha A: Doplnkové informácie.

Informácie o skladovaní a manipulácii

- U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania, postupujte rovnako ako u ostatných zdravotníckych pomôcok.
- Návod na použitie je recyklovateľný. Všetky obalové materiály náležitým spôsobom zlikvidujte.

Návod na použitie

Materiál odporúčaný na použitie s Intravaskulárnym zavádzacím systémom Amplatzer™ Talisman™:

Vodiaci drôt Amplatzer™ 0,035 palca (9-GW-002)

Zákrok

UPOZORNENIE: Pred zavádzaním pomôcky pomocou intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Talisman™ si prečítajte návod na použitie dodávaný s touto pomôckou.

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

Všeobecné pokyny na používanie intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Talisman™ sú uvedené nižšie.

1. Zvoľte vhodné zavádzacie puzdro, ktoré sa použije na zavedenie príslušného telieska. Informácie o veľkostiach uvádza časť Príloha A: Doplnkové informácie.
2. Pripravte zavádzacie puzdro na použitie:
   - Skontrolujte sterilné balenie a presvedčte sa, či je zatvorené a nepoškodené. Súčasti nepoužívajte, ak bola sterilná bariéra poškodená.
   - Opatrne otvorte sterilné balenie a skontrolujte, či sú súčasti nepoškodené. Poškodené alebo zalomené súčasti nepoužívajte.
   - Všetky súčasti prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
   - Dilatátor a puzdro otrite sterilnou gázou navlhčenou v sterilnom fyziologickom roztoku a odstráňte akýkoľvek cudzí materiál.
3. Vstúpte do požadovanej cievy.
4. Vodiaci drôt umiestnite podľa Návodu na použitie telieska Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Vložte dilatátor do puzdra. Keď dilatátor dosiahne distálny koniec puzdra, môžete naraziť na odpor, pretože hrot puzdra je zúžený.
6. Otočením otočného konektora luer na dilatátore v smere hodinových ručičiek uzamknite súčasti dohromady.
7. Presuňte dilatátor a puzdro po vodiacom drôte, kým puzdro neumiestnite tak, ako je to uvedené v Návode na použitie telieska Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Otočte otočným konektorom luer na dilatátore proti smeru hodinových ručičiek a odomknite dilatátor. Pomaly vyberte dilatátor a vodiaci drôt z puzdra.

   VÝSTRAHA: Dilatátor a vodiaci drôt vyberajte pomaly, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu.
9. Umožnite spätný prietok krvi, aby ste z puzdra vytlačili vzduch.
10. Pripojte puzdro na zavádzač podľa Návodu na použitie telieska Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Umiestnite, rozviňte a odpojte pomôcku podľa Návodu na použitie telieska Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Po dokončení zákroku puzdro pomaly vyberte.

    VÝSTRAHA: Puzdro vyberajte pomaly, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu.

Likvidácia

Po použití je potrebné túto pomôcku, jej príslušenstvo a balenie náležite klasifikovať pre likvidáciu, napr. ako biologicky nebezpečný odpad, ostré nástroje, neškodný odpad atď., a opatrne zlikvidovať v súlade s postupmi zdravotníckeho pomôcky a platnými zákonmi a predpismi.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical sa kupujúcemu zaručuje, že po dobu potvrdenej životnosti výrobku bude tento výrobok spĺňať technické parametre stanovené výrobcom v prípade, že sa bude používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu, a že nebude obsahovať žiadne chyby materiálu či prevedenia. Podľa tejto záruky sa povinnosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje na výmenu alebo opravu tohto výrobku, podľa vlastného uváženia a na vlastnom pracovisku, ak bude navrátený spoločnosti Abbott Medical v záručnej dobe a po potvrdení poškodenia výrobcom.

OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZÁRUKE SPOLOČNOSŤ ABBOTT MEDICAL ODMIETA AKÉKOĽVEK ZASTÚPENIE ALEBO ZÁRUKU AKÉHOKOĽVEK DRUHU, VÝSLOVNÚ ALEBO PREDPOKLADANÚ, VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Ďalšie informácie nájdete v obchodných podmienkach predaja.

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

Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™

SQ: Udhëzimet për përdorimin

KUJDES: Lexoni me kujdes të gjitha informacionet. Moszbatimi i këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave paraprake mund të shkaktojë lëndimin e pacientit ose dëmtimin e pajisjes.

Përshkrimi i pajisjes dhe qëllimi

Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™ është krijuar për të vendosur një Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™ përfshin mbështjellësen dhe dilatorin.

Trupi i mbështjellëses është radioopak që të jetë i dukshëm gjatë fluoroskopisë.

Shihni figurën dhe tabelën te Shtojca A: Informacione shtesë për hollësi rreth mbështjellëses vendosëse. Në Figurën 1 tregohen pjesët përbërëse të mëposhtme:

A. Dilatori - lehtëson depërtimin përmes indit dhe minimizon traumën e enëve të gjakut
B. Mbështjellësja - Siguron një rrugëkalim përmes të cilit vendoset Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Qëllimi i përdorimit

Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™ ka si qëllim dërgimin dhe vendosjen e një Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikacionet për përdorimin

Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™ indikohet për pacientët e rekomanduar për mbyllje të foramenit oval të hapur me një Amplatzer™ PFO Occluder.

Kundërindikacionet

Nuk njihet asnjë.

Paralajmërime

- Kjo pajisje është sterilizuar me oksid etileni dhe është vetëm për një përdorim. Mos e ripërdorni ose mos e risterilizoni këtë pajisje. Përpjekjet për ta risterilizuar këtë pajisje mund të shkaktojnë keqfunksionim, sterilizim të pamjaftueshëm ose lëndim të pacientit.
- Mos e përdorni këtë pajisje nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar. Kontrolloni të gjitha pjesët përbërëse para përdorimit. Mos e përdorni nëse ambalazhi ose artikujt duket se janë të dëmtuar ose me defekt.
- MOS e përdorni mbështjellësen vendosëse Amplatzer™ Talisman™ pas datës së skadencës që deklarohet në etiketën e ambalazhit.
- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët që janë trajnuar për teknikat standarde transkateteriale. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë pajisje.
- Përdorni një valvul hemostaze për të penguar rrjedhjen mbrapsht të gjakut gjatë procedurës së implantimit.

Masat paraprake

- Mjeku duhet të ushtrojë gjykimin klinik në situata ku përfshihet përdorimi i barnave antitrombotike përpara, gjatë dhe/ose pas përdorimit të mbështjellëses vendosëse.
- Bëni kujdes dhe mbështetuni te drejtimi nëpërmjet imazherisë kur e shtyni mbështjellësen dhe dilatorin për të minimizuar rrezikun e lëndimit kardiovaskular ose ndërhyrjen në pajisjet mjekësore të implantuara më parë. Kur është e mundur, shtyjeni mbështjellësen dhe dilatorin sipër një teli udhëzues.
- Mos u përpiqni të përdorni një tel udhëzues më të madh se diametri maksimal i specifikuar tek Udhëzimet për përdorimin.
- Mos përdorni sistem elektrik injektimi për të futur solucionin e kontrastit përmes mbështjellëses.
- Hiqeni ngadalë dilatorin dhe mbështjellësen nga pacienti për të mos lejuar futjen e ajrit.

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

Kufizimet

Disa probleme shëndetësore mund të kërkojnë vëmendje të veçantë kur përdoret ky produkt. Ato mund të jenë, por jo vetëm, prania e një membrane në atriumin e djathtë, e tillë si rrjeta e Chiari-t (RRC), valvula e Eustachi-t (VE) ose rastet me pajisje mjekësore të implantuara më parë (p.sh., sondat stimuluese transvenoze).

Ngjarjet negative të mundshme

Ngjarjet negative të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure ku përdoret kjo mbështjellëse vendosëse mund të përfshijnë, por jo vetëm:

- Aritmi
- Çarje
- Efuzion perikardial
- Emboli (ajër, trup i huaj dhe periferike)
- Fistulë arteriovenoze
- Gjakrrjedhje
- Hematomë
- Iktus
- Infarkt miokardi
- Infeksion
- Lëndim i vendit të hyrjes në enët e gjakut
- Lëndim kardiovaskular
- Perforim kardiak
- Reaksion alergjik/efekte toksike për shkak të mbindjeshmërisë ndaj agjentit të kontrastit, anestezisë, materialeve të pajisjes ose barnave të përdorur për të minimizuar formimin e trombeve të gjakut
- Tamponim kardiak
- Tromboemboli
- Trombozë
- Vdekje

Raportimi i incidenteve të pajisjes

Nëse gjatë kohës së përdorimit të kësaj pajisjeje, keni arsye të besoni se ka ndodhur një incident i rëndë, raportojeni te prodhuesi.

Karakteristikat e performancës

Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™ përbëhet nga sa vijon:

- Mbështjellësja
- Dilatori

Me gjatësi funksionale 80 cm dhe me diametër të brendshëm 8 ose 9 French, mbështjellësja, nëpërmjet hyrjes në venën femorale, ofron pozicionim fleksibël brenda anatomisë së zemrës për vendosjen e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatori lehtëson vendosjen e mbështjellëses. Kur pozicionohet brenda mbështjellëses, dilatori ofron një hapësirë të brendshme që përputhet me telat udhëzues 0,035 dhe një majë më të hollë, e cila e lejon mbështjellësen të përparojë mbi një tel udhëzues derisa të arrijë në strukturën e dëshiruar kardiake.

Pajtueshmëria e pajisjes

Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™ është e pajtueshme me Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluders që tregohen në Tabelën 1 te Shtojca A: Informacione shtesë.

Informacionet për ruajtjen dhe trajtimin

- Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.
- Udhëzimet për përdorimin janë të riciklueshme. Asgjësojini siç duhet materialet e ambalazhit.

Udhëzimet për përdorimin

Materialet e rekomanduara për përdorim me mbështjellësen vendosëse Amplatzer™ Talisman™:

Teli udhëzues Amplatzer™ 0,035 inç (9-GW-002)

Procedura

KUJDES: Kur vendosni një pajisje duke përdorur një mbështjellëse vendosëse Amplatzer™ Talisman™, shihni udhëzimet për përdorimin që jepen me pajisjen.

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

Udhëzimet e përgjithshme për mbështjellësen vendosëse Amplatzer™ Talisman™ jepen më poshtë.

1. Zgjidhni mbështjellësen e përshtatshme vendosëse për përdorim me pajisjen që do të vendoset. Shikoni Shtojca A: Informacione shtesë për informacione lidhur me madhësinë.
2. Përgatiteni mbështjellësen vendosëse për përdorim:
   - Kontrolloni qesen sterile dhe verifikoni që të mos jetë e hapur dhe e dëmtuar. Mos i përdorni pjesët përbërëse nëse materiali mbështjellës steril është cenuar.
   - Hapeni me kujdes qesen sterile dhe kontrolloni pjesët përbërëse për ndonjë dëmtim. Mos i përdorni pjesët përbërëse nëse janë të dëmtuara ose të përdredhura.
   - Shpëlajini të gjitha pjesët përbërëse me solucion fiziologjik steril.
   - Fshijeni dilatorin dhe mbështjellësen me garzë sterile të njomur me solucion fiziologjik steril për të hequr materialet e huaja.
3. Hyni tek ena e dëshiruar e gjakut.
4. Vendoseni telin udhëzues sipas udhëzimeve për përdorim të Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Futeni dilatorin në mbështjellëse. Mund të hasni rezistencë kur dilatori arrin skajin distal të mbështjellëses, sepse maja e mbështjellëses është e ngushtë.
6. Rrotullojeni luerin rrotullues në dilator në drejtimin e akrepave të orës për t'i lidhur bashkë pjesët përbërëse.
7. Shtyjeni dilatorin dhe mbështjellësen mbi telin udhëzues derisa mbështjellësja të pozicionohet sipas udhëzimeve për përdorim të Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Kthejeni luerin rrotullues në dilator në drejtim të kundërt të akrepave të orës për të zhbllokuar dilatorin. Hiqeni me ngadalë dilatorin dhe telin udhëzues nga mbështjellësja.

   PARALAJMËRIM: Hiqeni me ngadalë dilatorin dhe telin udhëzues për të penguar hyrjen e ajrit.
9. Lëreni rrjedhjen mbrapsht të gjakut që të heqë ajrin nga mbështjellësja.
10. Lidheni mbështjellësen me mbajtësen sipas udhëzimeve për përdorim të Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Pozicionojeni, vendoseni dhe shkëputeni pajisjen sipas udhëzimeve për përdorimin e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Kur procedura të ketë përfunduar, hiqeni me ngadalë mbështjellësen.

    PARALAJMËRIM: Hiqeni me ngadalë mbështjellësen për të penguar hyrjen e ajrit.

Asgjësimi

Pas përdorimit, kjo pajisje, aksesorët dhe ambalazhi i saj duhet të klasifikohen siç duhet për t'u asgjësuar, p.sh., rrezik biologjik, mjete të mprehta, mbetje jo të rrezikshme e të tjera dhe të asgjësohen me kujdes në përputhje me procedurat e institucionit dhe me rregullat dhe ligjet e zbatueshme.

Garancia

Abbott Medical i garanton blerësit se për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë e vërtetuar të përdorimit, ky produkt do të plotësojë specifikimet e produktit të vendosura nga prodhuesi kur përdoret në përputhje me udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe se nuk do të ketë defekte në materiale dhe në mënyrën si është punuar. Sipas kësaj garancie, përgjegjësia e Abbott Medical kufizohet në zëvendësimin ose riparimin e këtij produkti, sipas zgjedhjes së saj, në fabrikën e saj, nëse kthehet brenda periudhës së garancisë tek Abbott Medical dhe pasi të konfirmohet se është me defekt nga prodhuesi.

PËRVEÇ RASTEVE SHPREHIMISHT TË PËRMENDURA NË KËTË GARANCI, ABBOTT MEDICAL HEQ DORË NGA ÇDO PËRFAQËSIM APO GARANCI E ÇDO LLOJI, E SHPREHUR APO E NËNKUPTUAR, PËRFSHI ÇDO GARANCI PËR TREGTIMIN APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shihni "Mbetje e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

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

Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™

SR: Uputstvo za upotrebu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja medicinskog sredstva.

Opis medicinskog sredstva i njegova svrha

Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ je dizajniran za dopremanje medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ obuhvata omotač i dilatator.

Telo omotača je radionepropusno da bi bilo vidljivo pod fluoroskopijom.

Pogledajte sliku i tabelu koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije da biste saznali detaljne informacije o dopremnom omotaču. Slika 1 ilustruje sledeće komponente:

A. Dilatator – olakšava prodiranje kroz tkivo i svodi na najmanju moguću meru traumu krvnih sudova
B. Omotač – obezbeđuje putanju kojom se doprema medicinsko sredstvo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Namena

Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ namenjen je za olakšavanje dopremanja i postavljanja medicinskog sredstva Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikacije za upotrebu

Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ je indikovan za pacijente kod kojih je preporučeno zatvaranje perzistentnog ovalnog otvora okluderom Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

- Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano etilen-oksidom i predviđeno je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti niti ponovo sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ako pokušate ponovo da sterilišete ovo medicinsko sredstvo, to može da dovede do kvara, neodgovarajuće sterilizacije ili da naškodi pacijentu.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Pre upotrebe vizuelno proverite sve komponente. Ne koristite ih ukoliko pakovanje ili artikli deluju oštećeno ili neispravno.
- NE koristiti dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ nakon isteka roka trajanja naznačenog na nalepnici na pakovanju.
- Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo lekari koji su obučeni za standardne transkateterske tehnike. Lekar treba da utvrdi koji pacijenti su kandidati za postupke u kojima se koristi ovo medicinsko sredstvo.
- Koristite hemostatski ventil da biste sprečili povratni tok krvi tokom postupka implantacije.

Mere opreza

- Lekar treba da vrši kliničku procenu u situacijama koje uključuju upotrebu antitrombotskih lekova pre, tokom i/ili nakon upotrebe dopremnog omotača.
- Budite pažljivi i oslanjajte se na navođenje snimanjem kada gurate omotač i dilatator da biste smanjili rizik od kardiovaskularne povrede ili interferencije sa prethodno implantiranim medicinskim sredstvima. Kad god je to moguće, gurajte omotač i dilatator preko žice vodilje.
- Ne pokušavajte da koristite žicu vodilju čiji je prečnik veći od maksimalne vrednosti navedene u odeljku Uputstvo za upotrebu.
- Ne koristite električni injekcioni sistem za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz omotač.
- Polako vadite dilatator i omotač iz tela pacijenta da bi se sprečio ulazak vazduha.

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

Ograničenja

Izvesna stanja pacijenta mogu da zahtevaju posebna razmatranja pre korišćenja ovog proizvoda. To mogu da budu, između ostalog, prisustvo membrane u desnoj pretkomori poput Chiari mreže (CN) ili Eustahijeve valvule (EV) ili slučajevi sa ranije implantiranim medicinskim sredstvima (npr. elektrode za transvenski pejsing).

Potencijalni neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon postupka kada se koristi ovaj dopremni omotač mogu obuhvatiti, između ostalog:

- alergijsku reakciju/toksična dejstva usled preosetljivosti na kontrastno sredstvo, anestezije, materijala medicinskog sredstva ili lekova koji se koriste za smanjenje formiranja krvnih ugrušaka
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- perforaciju srca
- tamponadu srca
- kardiovaskularnu povredu
- smrt
- disekciju
- emboliju (vazdušnu, zbog stranog tela i perifernu)
- hematom
- infekciju
- infarkt miokarda
- perikardni izliv
- moždani udar
- tromboemboliju
- trombozu
- povredu na mestu vaskularnog pristupa

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču.

Karakteristike performansi

Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ sadrži sledeće delove:

- Omotač
- Dilatator

Sa radnom dužinom od 80 cm i unutrašnjim prečnikom 8 ili 9 na francuskoj skali, omotač putem femoralnog venskog pristupa obezbeđuje fleksibilno pozicioniranje u anatomiji srca za postavljanje medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

Dilatator olakšava postavljanje omotača. Kada se postavi u omotač, dilatator obezbeđuje unutrašnji lumen kompatibilan sa žicama vodiljama od 0,035 i niskoprofilnim vrhom, što omogućava da se omotač gura napred preko žice vodilje dok ne dođe do željene srčane strukture.

Kompatibilnost sa medicinskim sredstvima

Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ je kompatibilan sa okluderima Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder koje prikazuje tabela 1 u Dodatak A: Dodatne informacije.

Informacije o čuvanju i rukovanju

- Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.
- Uputstvo za upotrebu može da se reciklira. Na prikladan način odložite na otpad sve materijale pakovanja.

Uputstvo za upotrebu

Materijali preporučeni za upotrebu sa dopremnim omotačem Amplatzer™ Talisman™:

Amplatzer™ žica vodilja dužine 0,035 inča (9-GW-002)

Postupak

OPREZ: Kada plasirate medicinsko sredstvo pomoću dopremnog omotača Amplatzer™ Talisman™, pratite uputstva za upotrebu priložena uz to sredstvo.

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

Opšta uputstva za dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™ navedena su u nastavku.

1. Izaberite dopremni omotač koji je prikladan za upotrebu uz sredstvo koje se plasira. Pogledajte informacije o određivanju veličine koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije.
2. Pripremite dopremni omotač za upotrebu:
   - Pregledajte sterilnu vrećicu i uverite se da nije otvorena niti oštećena. Ne koristite komponente ako je sterilna pregrada oštećena.
   - Pažljivo otvorite sterilnu vrećicu i pregledajte delove u pogledu eventualnog oštećenja. Ne koristite oštećene ili savijene komponente.
   - Isperite sve komponente sterilnim fiziološkim rastvorom.
   - Prebrišite dilatator i omotač parčetom sterilne gaze navlaženim sterilnim fiziološkim rastvorom da biste otklonili strane materije.
3. Pristupite željenom krvnom sudu.
4. Postavite žicu vodilju u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. Ubacite dilatator u omotač. Možete osetiti otpor kako se dilatator približava distalnom kraju omotača pošto je vrh omotača sužen.
6. Okrenite rotacioni luer priključak na dilatatoru u smeru kretanja kazaljki na satu da biste zaključali sve komponente.
7. Gurajte dilatator i omotač preko žice vodilje dok omotač ne bude postavljen u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Okrenite rotacioni luer priključak na dilatatoru u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu da biste otključali dilatator. Polako izvadite dilatator i žicu vodilju iz omotača.

   UPOZORENJE: Polako vadite dilatator i žicu vodilju da biste izbegli ulazak vazduha.
9. Pustite da povratni tok krvi izbaci sav vazduh iz omotača.
10. Povežite omotač sa uvodnikom u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Pozicionirajte, postavite i odvojite medicinsko sredstvo u skladu sa uputstvom za upotrebu medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. Po završetku procedure, polako izvadite omotač.

    UPOZORENJE: Polako vadite omotač da biste izbegli ulazak vazduha.

Odlaganje u otpad

Ovo sredstvo, njegova prateća oprema i pakovanje nakon upotrebe moraju da se klasifikuju za otpad na odgovarajući način, npr. kao biološki opasni, oštri ili bezopasni otpad, kao i da se pažljivo odlože na otpad u skladu sa procedurama ustanove i važećim zakonima i propisima.

Garancija

Abbott Medical garantuje kupcu da će ovaj proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku trajanja proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje je naveo proizvođač kada se ona koristi u skladu sa uputstvima proizvođača i da neće imati grešaka u materijalu i izradi. Obaveze kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničene su na zamenu ili popravku ovog proizvoda prema njenom nahođenju, u njenoj fabrici, ako se proizvod vrati u okviru garantnog perioda kompaniji Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, ABBOTT MEDICAL ODRIČE SVAKU IZJAVU ILI GARANCIJU BILO KOJE VRSTE, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u odredbama i uslovima prodaje.

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

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på patienten eller enheten.

Beskrivning och ändamål

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath är avsett att föra in en Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath innefattar en hylsa och dilatator.

Kroppen på hylsan är röntgentät för att synas vid genomlysning.

Se figuren och tabellen i Bilaga A: Ytterligare information för detaljer om införingshylsan. Följande komponenter återges i Figur 1:

A. Dilatator – underlättar penetration genom vävnad och minimerar kärltrauma

B. Hylsa – tillhandahåller en väg genom vilken Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder förs in

Avsedd användning

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath är avsett att underlätta införing och utplacering av en Amplatzer™ PFO Occluder.

Indikationer för användning

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath är indicerat för patienter som rekommenderas för tillslutning av öppetstående foramen ovale med en Amplatzer™ PFO Occluder.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

- Denna enhet har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas eller omsteriliseras. Försök att omsterilisera enheten kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller skada på patienten.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats. Inspektera alla komponenter före användning. Använd inte produkten eller komponenterna om de verkar vara skadade eller defekta.
- Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.
- Anordningen får endast användas av läkare som är utbildade i standardtekniker för implantation via kateter. Läkaren ska bestämma vilka patienter som är kandidater för ingrepp där denna enhet används.
- Använd en hemostasventil för att hejda backflöde av blod under implantatingreppet.

Försiktighetsåtgärder

- Läkaren ska göra en klinisk bedömning i situationer som innefattar användning av trombocythämmande läkemedel före, under och/eller efter användning av införingshylsan.
- Var försiktig och förlita dig på vägledning från avbildning när du för fram hylsan och dilatatorn för att minimera risken för kardiovaskulär skada eller interferens med tidigare implanterade medicintekniska produkter. När det är möjligt ska du föra fram hylsan och dilatatorn över en ledare.
- Försök inte använda en ledare som är större än den maximala diametern som anges i Bruksanvisning.
- Använd inte ett motordrivet injektionssystem för att föra in kontrastmedel genom hylsan.
- Avlägsna dilatatorn och hylsan långsamt från patienten, så att luft inte sugs in.

Begränsningar

Vissa omständigheter kan kräva extra uppmärksamhet vid bruk av produkten. Dessa kan vara, men är inte begränsade till, förekomsten av ett membran i höger förmak såsom Chiari-nätverk, eustakisk klaff, eller fall med tidigare implanterade medicintekniska produkter (t.ex. transvenösa pacingelektroder).

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

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå under eller efter ett ingrepp med denna införingshylsa kan innefatta men begränsas inte till:

- Allergisk reaktion/toxiska effekter på grund av överkänslighet mot kontrastmedel, anestesi, enhetsmaterial eller läkemedel används för att minimera blodproppsbildning
- Arytmi
- Arteriovenösa fistlar
- Blödning
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Kardiovaskulär skada
- Dödsfall
- Dissektion
- Emboli (luft, främmande kropp och kringutrustning)
- Hematom
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Perikardiell utgjutning
- Stroke
- Tromboemboli
- Trombos
- Kärlskada vid åtkomststället

Rapportering av enhetsincidenter

Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren.

Prestandaegenskaper

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath består av följande komponenter:

- Hylsa
- Dilatator

Med en arbetslängd på 80 cm och en innerdiameter på 8 eller 9 French tillhandahåller hylsan, via lårbensvenen, flexibel positionering inom hjärtanatomin för utplacering av Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

En dilatator underlättar placering av hylsan. När dilatatorn är placerad inuti hylsan ger den en inre lumen som är kompatibel med 0,035-ledare och en spets med låg profil, vilket gör att hylsan kan föras fram över en ledare tills den når önskad kardiell struktur.

Enhetens kompatibilitet

Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath är kompatibel med de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder-anordningar som visas i Tabell 1 i Bilaga A: Ytterligare information.

Information om förvaring och hantering

- Inga särskilda förvaringskrav utöver de som krävs för medicintekniska produkter i allmänhet.
- Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt.

Bruksanvisning

Material som rekommenderas för användning med Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath:

0,035 tum Amplatzer™-ledare (9-GW-002)

Procedur

VIKTIGT! När du placerar en anordning med en Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath ska du följa bruksanvisningen som medföljer anordningen.

Allmänna anvisningar för Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath ges nedan.

1. Välj lämplig införingshylsa för den anordning som ska föras in. Se Bilaga A: Ytterligare information för information om dimensionering.
2. Förbered införingshylsan för användning:
   - Inspektera den sterila påsen och kontrollera att den är oöppnad och oskadad. Om den sterila barriären är bruten får komponenterna inte användas.
   - Öppna den sterila påsen försiktigt och kontrollera att komponenterna är oskadade. Använd inte skadade eller veckade komponenter.
   - Skölj alla komponenter med steril koksaltlösning.

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

- Torka av dilatatorn och hylsan med steril gasväv fuktad med steril koksaltlösning för att ta bort främmande material.

3. Öppna önskat kärl.
4. Placera ledaren enligt bruksanvisningen för Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
5. För in dilatatorn i hylsan. När dilatatorn når hylsans distala ände kan du eventuellt uppleva ett motstånd eftersom hylsan har en avsmalnande spets.
6. Vrid den roterande luerfattningen på dilatatorn medurs så att komponenterna låses fast i varandra.
7. För fram dilatatorn och hylsan över ledaren tills hylsan är placerad i enlighet med bruksanvisningen för Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
8. Vrid den roterande luerfattningen på dilatatorn moturs så att dilatatorn lossnar. Avlägsna långsamt dilatatorn och ledaren från hylsan.

   VARNING! Avlägsna dilatatorn och ledaren långsamt för att förhindra inträngande av luft.
9. Låt backflödet av blod driva ut all luft ur hylsan.
10. Anslut hylsan till laddaren enligt bruksanvisningen för Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
11. Positionera, placera ut och lösgör anordningen enligt bruksanvisningen för Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
12. När ingreppet är avslutat ska hylsan långsamt avlägsnas.

    VARNING! Avlägsna hylsan långsamt för att förhindra inträngning av luft.

Kassering

Efter användningen ska enheten, dess tillbehör och förpackning klassificeras för korrekt kassering, t.ex. biologiskt riskavfall, vassa föremål, ofarligt avfall osv. och kasseras i enlighet med lokala rutiner och gällande lagar och bestämmelser.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

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

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı

TR: Kullanma Talimatları

DİKKAT: Bütün talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması ve Amacı

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının iletilmesi için tasarlanmıştır. Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı, kılıf ve dilatörü içerir.

Floroskopi altında görülebilmesi için kılıfın gövdesi radyopaktır.

İletim kılıfı hakkında daha fazla bilgi için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde verilen şekle ve tabloya bakın. Aşağıdaki bileşenler Şekil 1 içinde tanımlanmaktadır:

A. Dilatör – Doku içinden penetrasyonu kolaylaştırır ve damar travmasını en aza indirir
B. Kılıf – İçinden Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının iletildiği bir yol sağlar

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı, Amplatzer™ PFO Occluder cihazının iletilmesini ve yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonu

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı, Amplatzer™ PFO Occluder cihazı ile patent foramen ovalenin kapatılması önerilen hastalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Bu cihaz, etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve tek kullanımlıktır. Bu cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Bu cihazı tekrar sterilize etmeye yönelik girişimler arızaya, yetersiz sterilizasyona veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse bu cihazı kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin. Ambalaj veya bileşenler hasarlı veya defolu görünüyorsa kullanmayın.
- Ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden sonra Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfını KULLANMAYIN.
- Bu cihaz, yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Hekim, hangi hastaların bu cihazın kullanıldığı prosedürler için aday olacağını belirlemelidir.
- İmplant prosedürü sırasında kan geri akışını önlemek için hemostaz valfi kullanın.

Önlemler

- Doktor, iletim kılıfının kullanımı öncesinde, esnasında ve/veya sonrasında antitrombotik ilaç kullanımını içeren olaylarda klinik yargıyla hareket etmelidir.
- Daha önce implante edilmiş tıbbi cihazlarla etkileşim veya kardiyovasküler yaralanma riskini en aza indirmek için kılıfı ve dilatörü ilerletirken dikkatli olun ve görüntüleme kılavuzuna güvenin. Mümkün olduğunda, kılıfı ve dilatörü bir kılavuz telin üzerinden ilerletin.
- Kullanma Yönergeleri içinde belirtilen maksimum çaptan daha geniş bir kılavuz tel kullanmayı denemeyin.
- Kılıf içinden kontrast solüsyonu eklemek için elektrikli enjeksiyon sistemi kullanmayın.
- Hava girişini önlemek için dilatörü ve kılıfı hastadan yavaşça çıkarın.

Sınırlamalar

Bu ürünü kullanırken, bazı koşullarda özel dikkat gerekebilir. Bunlar, sağ atriyumda Chiari ağı (CN), Östaki Valfi (EV) gibi bir membran varlığı veya daha önce implante edilmiş tıbbi cihazlar olması (ör. transvenöz pacing lead'leri) olabilir fakat bunlarla sınırlı değildir.

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

Potansiyel Advers Olaylar

Bu iletim kılıfı kullanılarak gerçekleştirilen prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Diseksiyon
- Emboli (hava, yabancı madde ve periferik)
- Enfeksiyon
- Hematom
- İnme
- Kanama
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyovasküler hasar
- Miyokard enfarktüsü
- Ölüm
- Perikardiyal efüzyon
- Şunlar nedeniyle alerjik reaksiyon/ toksik etkiler: kontrast maddeye aşırı duyarlılık, anestezi, cihaz materyalleri veya ilaçlar pıhtı oluşumunu önlemeye yönelik ilaçlar
- Tromboembolizm
- Tromboz
- Vasküler erişim bölgesinde yaralanma

Cihaz Olaylarını Bildirme

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin.

Performans Özellikleri

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı aşağıdakilerden oluşur:

- Kılıf
- Dilatör

80 cm çalışma uzunluğuna ve 8 veya 9 French iç çapa sahip olan kılıf, femoral ven erişimi ile Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının yerleştirilmesi için kardiyak anatomi içinde esnek konumlandırma sağlar.

Dilatör, kılıf yerleşimini kolaylaştırır. Kılıf içinde konumlandırıldığında, dilatör 0,035 kılavuz tellerle uyumlu bir iç lümen ve düşük profilli bir uç sağlar; bu uç, kılıfın istenen kardiyak yapıya erişene kadar kılavuz tel üzerinden ilerletilebilmesini mümkün kılar.

Cihaz Uyumluluğu

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı, Tablo 1, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde gösterildiği gibi Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazları ile uyumludur.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

- Tıbbi cihazlar için tipik gereklilikler dışında özel bir saklama gerekliliği yoktur.
- Kullanım talimatları geri dönüştürülebilir. Tüm ambalaj malzemelerini uygun şekilde atın.

Kullanma Yönergeleri

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı ile kullanılması önerilen materyaller:

0,035 inç Amplatzer™ Kılavuz Tel (9-GW-002)

Prosedür

DİKKAT: Bir cihazı Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı kullanarak yerleştirirken, cihaz ile birlikte temin edilen kullanım talimatlarına bakın.

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı için genel talimatlar aşağıda verilmiştir.

1. İletilen cihazla kullanıma uygun iletim kılıfını seçin. Boyut bilgileri için, bkz. Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler.
2. İletim kılıfını kullanım için hazırlayın:
   - Steril torbayı inceleyerek açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin. Steril bariyer bozulmuşsa bileşenleri kullanmayın.
   - Steril torbayı dikkatle açıp, bileşenlerde hasar olup olmadığını inceleyin. Hasarlı veya bükülmüş bileşenleri kullanmayın.
   - Tüm bileşenleri steril salin ile yıkayın.

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

- Tüm yabancı maddeleri gidermek için dilatörü ve kılıfı steril salin ile nemlendirilmiş steril gazlı bez ile silin.

3. İstenen damara erişin.
4. Kılavuz teli, Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının kullanım talimatlarına göre yerleştirin.
5. Dilatörü kılıfa sokun. Dilatör kılıfın distal ucuna eriştiğinde, kılıfın ucu konik olduğundan dirençle karşılaşabilirsiniz.
6. Bileşenleri birbirine kilitlemek için dilatör üzerindeki döner lueri saat yönünde çevirin.
7. Dilatörü ve kılıfı, kılıf Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kullanım talimatlarına göre konumlandırılana kadar kılavuz telin üzerinden ilerletin.
8. Dilatörün kilidini açmak için dilatör üzerindeki döner lueri saat yönünün tersine çevirin. Dilatörü ve kılavuz teli kılıftan yavaşça çıkarın.

   UYARI: Hava girmesini önlemek için dilatörü ve kılavuz teli yavaşça çıkarın.
9. Kan geri akışının kılıftaki tüm havayı tahliye etmesini bekleyin.
10. Kılıfı, Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının kullanım talimatlarına göre yükleyiciye bağlayın.
11. Cihazı, Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının kullanım talimatlarına göre konumlandırın, yerleştirin ve ayırın.
12. Prosedür tamamlandığında kılıfı yavaşça çıkarın.

    UYARI: Hava girmesini önlemek için kılıfı yavaşça çıkarın.

Atma

Kullanım sonrasında bu cihaz, aksesuarları ve ambalajı, elden çıkarılmak üzere biyolojik tehlike, keskin madde, tehlikeli olmayan atık vb. şeklinde uygun biçimde tasnif edilmelidir ve tesis prosedürleri ile geçerli yasalar ve düzenlemelere uygun olarak dikkatlice atılmalıdır.

Garanti

Abbott Medical bu ürünün, üreticinin kullanma talimatları uyarınca kullanıldığında, ürünün onaylı raf ömrüne eşit bir süre boyunca, üretici tarafından tespit edilmiş ürün spesifikasyonlarını karşılayacağını ve malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini satın alana garanti eder. Eğer ürün garanti dönemi içinde Abbott Medical'a iade edilirse ve ürünün kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edilirse, Abbott Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere ürünü değiştirmekle ya da kendi fabrikasında onarmakla sınırlıdır.

ABBOTT MEDICAL, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BU GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA AÇIK YA DA ZIMNİ HER TÜRLÜ BEYAN YA DA GARANTİYİ REDDEDER.

Daha fazla bilgi için Satış Koşulları ve Hükümlerine bakın.

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

Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™

VI: Hướng dẫn Sử dụng

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Việc không tuân theo những hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân hoặc làm hỏng thiết bị.

Mô tả Thiết bị và Mục đích của Thiết bị

Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ được thiết kế để phân phối Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™. Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ bao gồm ống bao và que nong.

Thân ống bao có khả năng chắn bức xạ để có thể nhìn rõ khi soi huỳnh quang.

Tham khảo hình và bảng trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết chi tiết về ống bao phân phối. Các thành phần thiết bị sau được nhận diện trong Hình 1:

A. Que nong – Giúp xuyên qua mô dễ dàng và giảm thiểu tổn thương mạch
B. Ống bao – Tạo thành một đường dẫn mà qua đó Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ được phân phối

Mục đích Sử dụng

Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ nhằm mục đích tạo điều kiện cho việc phân phối và triển khai Dù đóng PFO Amplatzer™.

Chỉ định Sử dụng

Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ được chỉ định cho những bệnh nhân được khuyên đóng lỗ thông bầu dục bằng Dù đóng PFO Amplatzer™.

Chống chỉ định

Chưa biết.

Cảnh báo

- Thiết bị này được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ được sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng thiết bị này. Cố gắng tái tiệt trùng thiết bị này có thể làm sai chức năng, tiệt trùng không đủ hoặc gây hại cho bệnh nhân.
- Không sử dụng thiết bị này nếu bao gói vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng. Kiểm tra tất cả các thành phần trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc các chi tiết có vẻ bị hỏng hoặc bị lỗi.
- KHÔNG sử dụng Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ sau Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.
- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ được huấn luyện về các kỹ thuật qua ống thông tiêu chuẩn. Bác sĩ phải xác định bệnh nhân phù hợp để áp dụng các thủ thuật có sử dụng thiết bị này.
- Sử dụng van cầm máu nhằm ngăn cản máu chảy ngược trong quá trình cấy ghép thiết bị.

Thận trọng

- Bác sĩ phải tiến hành đánh giá lâm sàng trong những tình huống liên quan đến việc sử dụng thuốc chống đông máu trước, trong và/hoặc sau khi sử dụng ống bao phân phối.
- Hãy thận trọng và dựa vào hướng dẫn bằng hình ảnh khi đẩy ống bao và que nong để giảm thiểu nguy cơ chấn thương tim mạch hoặc làm ảnh hưởng tới các thiết bị y tế đã cấy ghép trước đó. Bất cứ khi nào có thể, hãy đẩy ống bao và que nong qua một dây dẫn.
- Không cố gắng sử dụng dây dẫn lớn hơn đường kính tối đa ghi rõ ở Chỉ dẫn Sử dụng.
- Không sử dụng hệ thống tiêm điện để đưa dung dịch cản quang qua ống bao.
- Tháo từ từ que nong và ống bao ra khỏi bệnh nhân để ngăn lọt khí.

Hạn chế

Có thể cần xem xét đặc biệt đối với một số tình trạng cụ thể khi sử dụng sản phẩm này. Đó có thể là, nhưng không giới hạn ở việc có màng trong tâm nhĩ phải như mạng Chiari (CN), Van Eustachian (EV), hoặc các trường hợp có các thiết bị y tế được cấy ghép trước đó (ví dụ: các dây dẫn tạo nhịp qua tĩnh mạch).

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

Biến cố Bất lợi Tiềm tàng

Các biến cố bất lợi tiềm tàng có thể xảy ra trong hoặc sau một quy trình sử dụng ống bao phân phối này có thể đi kèm nhưng không giới hạn:

- Phản ứng dị ứng/tác dụng ngộ độc do quá mẫn cảm với chất cản quang, gây mê, vật liệu thiết bị hoặc thuốc được sử dụng để giảm thiểu hình thành cục máu đông
- Chứng loạn nhịp tim
- Rò động tĩnh mạch
- Chảy máu
- Thủng tim
- Ép tim
- Chấn thương tim mạch
- Tử vong
- Đứt mạch
- Nghẽn mạch (không khí, dị vật và ngoại biên)
- Khối tụ máu
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Đột quỵ
- Huyết khối tắc mạch
- Huyết khối
- Tổn thương vị trí tiếp cận mạch

Báo cáo Sự cố Thiết bị

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết.

Đặc điểm Hiệu suất

Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ bao gồm:

- Ống bao
- Que nong

Với chiều dài làm việc 80 cm và đường kính trong là 8 hoặc 9 French, ống bao, thông qua đường tiếp cận từ tĩnh mạch đùi, giúp định vị linh hoạt trong vùng giải phẫu tim để đặt Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™.

Que nong giúp đặt ống bao. Khi được đặt trong ống bao, que nong cung cấp nòng bên trong tương thích với dây dẫn 0,035 và đầu biên dạng nhỏ, cho phép ống bao đi qua dây dẫn cho đến khi tới được cấu trúc tim mong muốn.

Tính tương thích với thiết bị

Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ tương thích với Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ minh họa ở Bảng 1 thuộc Phụ lục A: Thông tin Bổ sung.

Thông tin Lưu trữ và Thao tác xử lý

- Không có yêu cầu lưu trữ đặc biệt nào ngoài những yêu cầu điển hình cho các thiết bị y tế.
- Hướng dẫn sử dụng có thể tái chế. Thải bỏ tất cả vật liệu đóng gói sao cho phù hợp.

Chỉ dẫn Sử dụng

Các dụng cụ khuyến nghị sử dụng cùng với Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™:

Dây dẫn Amplatzer™ 0,035-inch (9-GW-002)

Thủ thuật

THẬN TRỌNG: Khi đặt một thiết bị bằng cách sử dụng Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™, tham khảo hướng dẫn sử dụng cung cấp kèm thiết bị.

Dưới đây là các hướng dẫn chung về Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™.

1. Chọn ống bao phân phối phù hợp sử dụng với thiết bị được đặt. Tham khảo Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thông tin về định cỡ.
2. Chuẩn bị ống bao phân phối sẽ dùng:
   - Kiểm tra túi nhựa vô trùng và xác nhận túi chưa bị mở và không hư hỏng. Không sử dụng các thành phần mà bao bì vô trùng không còn nguyên vẹn.
   - Mở nhẹ nhàng túi nhựa vô trùng và kiểm tra các thành phần bên trong để phát hiện hư hỏng. Không dùng các thành phần bị hư hỏng hoặc xoắn.
   - Xả tất cả các thành phần bằng nước muối sinh lý vô trùng.

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

- Lau que nong và ống bao bằng gạc vô trùng làm ẩm bằng nước muối sinh lý vô trùng nhằm loại bỏ các tạp chất.

3. Tiếp cận mạch mong muốn.
4. Đặt dây dẫn theo hướng dẫn sử dụng Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™.
5. Đưa que nong vào trong ống bao. Có thể gặp lực cản khi que nong đi đến đầu xa của ống bao do đầu ống bao thu nhỏ dần.
6. Vặn khóa xoay luer trên que nong theo chiều kim đồng hồ để khóa các thành phần vào nhau.
7. Đẩy que nong và ống bao qua dây dẫn cho đến khi ống bao vào đúng vị trí theo hướng dẫn sử dụng của Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™.
8. Vặn khóa xoay luer trên que nong ngược chiều kim đồng hồ để tách que nong. Rút từ từ que nong và dây dẫn khỏi ống bao.

   CẢNH BÁO: Tháo từ từ que nong và dây dẫn để ngăn lọt khí.
9. Cho phép máu chảy ngược để đẩy khí ra khỏi ống bao.
10. Kết nối ống bao với bộ nạp theo hướng dẫn sử dụng Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™.
11. Đặt, triển khai và tháo thiết bị theo hướng dẫn sử dụng Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™.
12. Khi thủ thuật hoàn tất, rút từ từ ống bao.

    CẢNH BÁO: Rút từ từ ống bao để ngăn lọt khí.

Thải bỏ

Sau khi sử dụng, thiết bị này, các phụ kiện và bao bì của thiết bị nên được phân loại phù hợp để xử lý, ví dụ như chất thải nguy hiểm sinh học, vật sắc nhọn, chất thải không nguy hiểm, v.v. và thải bỏ một cách cẩn thận theo các quy trình ở cơ sở, luật pháp và quy định phù hợp.

Bảo đảm

Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với hạn sử dụng sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo đảm này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO ĐẢM NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO ĐẢM, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO ĐẢM VỀ TÍNH CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

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

Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘

ZH：使用说明

注意：仔细阅读所有说明。如果不遵守这些说明、警告和注意事项，可能会导致患者受伤或设备损坏。

设备说明和用途

Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘用于递送 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器。
Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘包含导鞘和扩张管。

递送鞘的管体不透射线，可在荧光透视下看到。

如需详细了解递送鞘，请参阅附录 A：补充信息中的图和表。图 1 对以下组件进行了标识：

A. 扩张管 – 易于穿过组织并最大限度地减少血管创伤

B. 导鞘 – Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的递送路径

设计用途

Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘专为协助 Amplatzer™ PFO 封堵器的递送和部署操作而设计。

使用适应证

Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘适用于建议其使用 Amplatzer™ PFO 封堵器封堵未闭卵圆孔的患者。

禁忌证

无已知禁忌证。

警告

- 此设备已经过环氧乙烷灭菌处理，并且只限一次性使用。请勿重复使用此设备或重新对此设备灭菌。若尝试重复对此设备灭菌，可能会导致设备故障、灭菌不充分或患者受伤害。
- 如果无菌包装已打开或破损，请勿使用此设备。使用前请检查所有组件。如果包装或物品出现损坏或存在缺陷，请不要使用。
- 切勿在 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘的包装标签上注明的截止使用期限后使用。
- 此产品仅限接受过标准经导管技术培训的医生使用。医生应确定哪些患者是使用此设备进行手术的候选者。
- 在植入过程中使用止血阀防止血液回流。

注意事项

- 如果需要在使用该递送鞘之前、过程中和 / 或之后使用抗血栓药物，医生应做出临床判断。
- 推进导鞘和扩张管时要小心谨慎，并依赖成像引导，以最大限度地降低心血管损伤或干扰先前植入的医疗设备的风险。尽可能沿导丝推进导鞘和扩张管。
- 切勿尝试使用超过使用说明中规定的最大直径的导丝。
- 切勿使用高压注射系统将造影剂注入导鞘。
- 将扩张管和导鞘从患者体内缓慢取出，以防止空气进入。

局限性

使用本产品时，某些情况可能需要特殊考虑。这些情况包括但不限于：右心房中有希阿里氏网 (CN)、下腔静脉瓣 (EV) 等薄膜，或先前植入过医疗设备 （例如经静脉起搏电极导线）。

潜在不良事件

在使用此递送鞘的手术过程中或之后可能发生的潜在不良事件包括但不限于：

- 过敏反应/毒性作用（由于对造影剂、麻醉、设备材料或用于尽可能降低血凝块形成的药物引起）
- 心律不齐
- 动静脉瘘
- 剥离
- 栓塞（空气、异物、周围）
- 血肿
- 感染
- 心肌梗塞

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

- 出血
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 心血管损伤
- 死亡
- 心包积液
- 中风
- 血栓栓塞
- 血栓形成
- 血管穿刺部位损伤

报告设备事故

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。

性能特征

Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘由以下部分组成：

- 导鞘
- 扩张管

该导鞘的可用长度为 80 厘米，内径为 8F 或 9F，通过股静脉通路在心脏解剖结构内灵活定位，以便放置 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器。

扩张管有助于放置导鞘。放于导鞘内后，扩张管会提供与 0.035 英寸导丝兼容的内腔和薄断面尖端，该尖端可以让导鞘沿导丝推进，直至到达所需的心脏结构。

设备兼容性

Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘与 “ 附录 A：补充信息 ” 部分的表 1 所示的 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器兼容。

存放和操作信息

- 除了典型的医疗设备存放要求外，没有特殊的存放要求。
- 使用说明可回收利用。恰当处置所有包装材料。

使用说明

推荐与 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘配合使用的材料：

0.035 英寸 Amplatzer™ 导丝 (9-GW-002)

操作程序

注意：使用 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘放置某设备时，请参阅该设备随附的使用说明。

下面提供了 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘的一般使用说明。

1. 选择合适的递送鞘，以便与要递送的设备配合使用。如需了解尺寸信息，请参阅 “ 附录 A：补充信息 ” 部分。
2. 准备要使用的递送鞘：
   - 检查无菌袋，确认其没有开封和损坏。如果无菌屏障已损坏，请勿使用这些组件。
   - 轻轻打开无菌袋并检查组件是否损坏。请勿使用损坏或扭结的组件。
   - 用无菌生理盐水冲洗所有组件。
   - 用无菌纱布蘸无菌生理盐水擦拭扩张管和导鞘，以除去任何异物。
3. 进入所需血管。
4. 按照 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的使用说明放置导线。
5. 将扩张管插入导鞘。当扩张管到达导鞘的远端时，您可能会遇到阻力，因为导鞘的头端是锥形的。
6. 顺时针旋转扩张管上的旋转鲁尔接头，以将组件锁定在一起。
7. 按照 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的使用说明，沿导丝推进扩张管和导鞘，直到导鞘到达正确位置。
8. 逆时针旋转扩张管上的旋转鲁尔接头以解锁扩张管。从导鞘中缓慢取出扩张管和导丝。

   警告：缓慢取出导丝和扩张管以防止空气进入。
9. 允许血液回流以排出导鞘内的所有空气。
10. 按照 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的使用说明将导鞘连接到装载器。

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

11. 按照 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的使用说明放置、部署并分离设备。
12. 手术完成后，缓慢取出导鞘。

    警告：应缓慢取出扩张管以防止空气进入。

废弃处置

此设备、其配件以及包装在使用后，应进行适当分类（例如生物危害品、尖锐的器具、无害垃圾等），并根据处置流程及适用的法律和法规谨慎处置。

保证

在相当于产品有效期的一段时间内，Abbott Medical 向购买者保证，如果按照制造商使用说明使用，产品将符合制造商制定的产品规格，并且不会出现材料和工艺缺陷。Abbott Medical 在本担保下的义务仅限于，产品在担保期内被返还到 Abbott Medical 并经过制造商确认存在缺陷后， Abbott Medical 应自行选择对其进行返厂更换或维修。

除了本担保中明确指出的情况外， ABBOTT MEDICAL 不作任何类型明示或暗示的陈述或保证，包括对适销性或对特定目的的适用性的任何保证。

请参阅销售条款和条件，以获取更多信息。

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

Appendix A: Supplemental Information / Приложение A: Допълнителна информация / Dodatak A: Dodatne informacije / Příloha A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα A: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A. Lisateave. / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informations complémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A Függelék: Kiegészítő információk / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A priedas. „Papildoma informacija“ / A pielikums: „Papildinformācija” / Bijlage A: Aanvullende informatie / Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Dodatkowe informacje / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informaţii suplimentare / Приложение A. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: “Informacion suplementar” / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Ytterligare information / Ek A: İlave Bilgiler / Ph ụ l ụ c A: Thông tin B ổ Sun / 附录 A：补充信息

Figure 1. Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

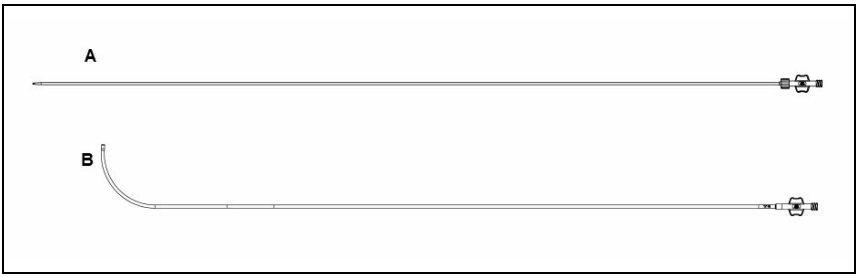
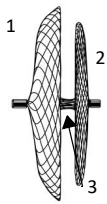
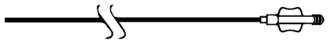


Table 1. Device and Delivery Sheath Dimensions





REF	1 mm	2 mm	3 mm	REF	Fr	mm	mm	cm
9-PFO-1818	18	18	3	9-TDS-08F45-80	8	2.69	3.45	80
9-PFO-2518	25	18	3	9-TDS-08F45-80	8	2.69	3.45	80
9-PFO-3025	30	25	3	9-TDS-09F45-80	9	3.00	3.81	80
9-PFO-3525	35	25	3	9-TDS-09F45-80	9	3.00	3.81	80

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

CAUTION: Using untested devices with the Amplatzer ™ Talisman ™ Delivery Sheath may result in technical failures and/or adverse events. / ВНИМАНИЕ: Употребата на неизпитвани изделия с маншон за въвеждане Amplatzer ™ Talisman ™ може да доведе до технически неизправности и/или нежелани събития. / OPREZ: Korištenje neispitanih uređaja s Amplatzer ™ Talisman ™ uvodnicom može izazvati tehničke kvarove i/ili štetne događaje. / UPOZORNĚNÍ: Následkem použití netestovaných zařízení se zaváděcím systémem Amplatzer ™ Talisman ™ může být technické selhání a/nebo nežádoucí účinky. / FORSIGTIG: Brug af ikke-testede enheder sammen med Amplatzer ™ Talisman ™ indførings-sheath kan medføre tekniske fejl og/eller uønskede hændelser. / VORSICHT: Die Verwendung ungetester Geräte mit der Amplatzer ™ Talisman ™ -Einführschleuse kann zu technischen Fehlern und/oder unerwünschten Ereignissen führen. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση μη ελεγμένων συσκευών με το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer ™ Talisman ™ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τεχνικές βλάβες ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες. / PRECAUCIÓN: El uso de dispositivos no probados con la vaina de colocación Amplatzer ™ Talisman ™ puede provocar fallos técnicos o acontecimientos adversos. / ETTEVAATUST! Amplatzer ™ Talisman ™ -i sisestushülsiga katsetamata seadmete kasutamisega võivad kaasneda tehnilised tõrked ja/või kõrvaltoimed. / HUOMIO: Testaamattomien laitteiden käyttö Amplatzer ™ Talisman ™ sisäänviejäholkin kanssa voi aiheuttaa teknisiä ongelmia ja/tai komplikaatioita. / ATTENTION : l'utilisation d'appareils non testés avec la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ peut entraîner des défaillances techniques et/ou des effets indésirables. / OPREZ: Uporaba neispitanih uređaja s uvodnom cjevčicom Amplatzer ™ Talisman ™ može rezultirati tehničkim kvarovima i/ili štetnim događajima. / FIGYELEM: Ha nem tesztelt eszközt használ a Amplatzer ™ Talisman ™ bevezető hüvellyel, az műszaki hibákhoz és/vagy nemkívánatos eseményekhez vezethet. / ATTENZIONE: L'utilizzo di dispositivi non testati con l'Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath può causare guasti tecnici e/o eventi avversi. / 주의 : 테스트되지 않은 기기를 Amplatzer ™ Talisman ™ 전달 시 스템과 함께 사용하면 기술적 결함 및 / 또는 부작용이 발생할 수 있습니다 . / DĖMESIO. Su „Amplatzer ™ Talisman ™ “ įvedimo mova naudojant neišbandytus prietaisus, gali atsirasti techninių gedimų ir (arba) nepageidaujamų reiškinių. / UZMANĪBU! Nepārbaudītu ierīču izmantošana kopā ar Amplatzer ™ Talisman ™ ievadīšanas apvalku var radīt tehniskus darbības traucējumus un/vai nevēlamas blakusparādības. / LET OP: als het Amplatzer ™ Talisman ™ plaatsingssysteem met niet-geteste apparaten wordt gebruikt, kan dit technische gebreken en/of complicaties tot gevolg hebben. / FORSIKTIG: Bruk av ikketestede enheter med Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen kan føre til tekniske feil og/eller bivirkninger. / PRZESTROGA: Używanie nieprzetestowanych urządzeń z koszulką wprowadzającą Amplatzer™ Talisman™ może skutkować awarią techniczną i/ lub zdarzeniami niepożądanymi / CUIDADO: A utilização de dispositivos não testados com a bainha introdutora Amplatzer ™ Talisman ™ poderá resultar em falhas técnicas e/ou eventos adversos. / ATEN IE: Utilizarea dispozitivelor netestate împreună cu teaca de aplicare Amplatzer™ Talisman™ poate duce la defec?iuni tehnice ?i/sau la reac?ii adverse. / ВНИМАНИЕ: Использование непроверенных устройств с доставочной системой Amplatzer ™ Talisman ™ может привести к техническим сбоям и/или нежелательным явлениям. / SVARILO: Uporaba nepreizkušenih pripomočkov z uvajalnim tulcem Amplatzer ™ Talisman ™ lahko privede do tehničnih okvar in/ali neželenih dogodkov. / VAROVANIE: Použitie netestovaných zariadení so zavádzacím systémom Amplatzer ™ Talisman ™ môže viesť k technickým zlyhaniam a/alebo nežiaducim udalostiam. / KUJDES: Përdorimi i pajisjeve të patestuara me mbështjellësen vendosëse Amplatzer ™ Talisman ™ mund të shkaktojë mosfunksionime teknike dhe/ose ngjarje të padëshiruara. / OPREZ: Upotrebom uređaja koji nisu testirani sa dopremnim omotačem Amplatzer ™ Talisman ™ može doći do tehničkih kvarova i/ili neželjenih dejstava. / VIKTIGT! Om du använder anordningar som inte har testats med Amplatzer ™ Talisman ™ Delivery Sheath kan tekniska fel och/eller komplikationer uppstå. / DIKKAT: Amplatzer ™ Talisman ™ İletim Kılıfı ile test edilmemiş cihazların kullanılması teknik arızalara ve/veya advers olaylara neden olabilir. / THẬN TRỌNG: Sử dụng những thiết bị chưa được thử nghiệm với Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ có thể gây ra sự cố kỹ thuật và/hoặc biến cố bất lợi. / 注意: 使用未与 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘一起测试的设备可能会导致技术故障和 / 或不良事件件。

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

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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2022 Abbott. All Rights Reserved.



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

ARTMT600154199 B
2022-04



Abbott

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

Instructions for Use

bg: Устройство за затваряне на персистиращ форамен овале (PFO)
Инструкции за употреба

bs: Okluder za otvor između pretklijetki
Uputstvo za upotrebu

cs: Okludér otevřeného foramen ovale (PFO)
Návod k použití

da: PFO-okklusionsanordning
Brugsanvisning

de: PFO-Okkluder
Gebrauchsanweisung

el: Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO)
Οδηγίες χρήσης

es: Oclusor de FOP
Instrucciones de uso

et: Ovaalmulgu sulgur
Kasutusjuhend

fi: Avoimen soikean aukon sulkija
Käyttöohjeet

fr: Dispositif d'occlusion de PFO
Mode d'emploi

hr: Okluder za zatvaranje otvora između pretklijetki (PFO)
Upute za uporabu

hu: Nyitott foramen ovalét elzáró eszköz
Használati utasítás

it: Occlusore per FOP
Istruzioni per l'uso

ko: 난원공 개존 폐색기
사용 설명서

lt: AOA okliuderis
Naudojimo instrukcija

lv: AOA nosprostotājs
Lietošanas instrukcija

nl: PFO-occluder
Gebruiksaanwijzing

no: PFO-lukkeanordning
Bruksanvisning

pl: Korek do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO)
Instrukcja użytkowania

pt: Dispositivo de oclusão do FOP
Instruções de Utilização

ro: Dispozitiv de închidere de FOP
Instrucţiuni pentru utilizare

ru: Окклюдер открытого овального окна
Инструкции по применению

sk: Okluzor otvoreného foramen ovale
Návod na použitie

sl: Zapiralo OOO
Navodila za uporabo

sq: Okludues PFO
Udhëzime për përdorim

sr: Okluder za PFO
Uputstvo za upotrebu

sv: Anordning för slutning av öppetstående foramen ovale
Bruksanvisning

tr: PFO oklüderi
Kullanma Talimatları

vi: Hệ thống Đặt
Hướng dẫn Sử dụng

zh: 卵圆孔未闭 (PFO) 封堵器
使用说明

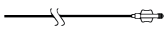
STERILE EO

Abbott

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

Symbols and Definitions / Описание на символите / Simboli i definicije / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Symbolit ja määritelmät / Symboles et definitions / Simboli i definicije / Szimbólumok és leírásaik / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžtys / Simboli un definīcijas / Beschrijving van symbolen / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri ?i defini?ii / Символы и определения / Simboli in razlaga / Symboly a definície / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije / Symboler och definitioner / Semboller ve Açıklamalar / Ký hi ệ u và Đ ị nh nghĩa / 符号及其定义

The following symbols may appear on device packaging / Следните символи може да присъстват на опаковката на изделието / Na ambalaži proizvoda mogu se nalaziti sljedeći simboli / Označení na obalu může obsahovat následující symboly / De følgende symboler kan være vist på enhedens emballage / Auf der Produktverpackung können sich die folgenden Symbole befinden / Τα παρακάτω σύμβολα είναι πιθανό να εμφανίζονται στη συσκευασία της συσκευής / En el embalaje del dispositivo pueden aparecer los siguientes símbolos / Seadme pakendil võivad esineda järgmised sümbolid / Laitteen pakkauksessa voi esiintyä seuraavia symboleja / Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage du dispositif / Na pakiranju uređaja mogu se nalaziti sljedeći simboli / Az alábbi szimbólumok lehetnek az eszköz csomagolásán / I simboli mostrati di seguito possono essere presenti sulla confezione del dispositivo / 다음은 기기 패키지에서 볼 수 있는 기호입니다 / Toliau pateikti simboliai gali būti ant prietaiso pakuotės / Uz ierīces iepakojuma var būt redzami tālāk norādītie apzīmējumi / De volgende symbolen kunnen op de verpakking van het product staan / Følgende symboler kan finnes på enhetens emballasje / Na opakowaniu urządzenia mogą znajdować się następujące symbole / Os símbolos seguintes podem ser apresentados na embalagem do dispositivo / Următoarele simboluri pot apărea pe ambalajul dispozitivului / На упаковку устройства могут быть нанесены следующие условные обозначения / Na balení zariadenia môžu byť použité nasledujúce symboly / Na embalaži pripomočka se lahko pojavijo naslednje oznake / Simbolet e mëposhtme mund të shfaqen në paketimin e pajisjes / Sledeći simboli mogu da se pojave na pakovanju uređaja / Följande symboler kan finnas på enhetens förpackning / Aşağıdaki semboller cihaz ambalajında görülebilir: / Những biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên bao bì của thiết bị / 以下符号可能会出现在设备包装 :

Symbols	Definitions
	Length / Дължина / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / Chi ề u dài / 长度
	Usable length / Полезна дължина / Upotrebljiva dužina / Využitelná délka / Brugbar længde / Nutzbare Länge / Χρησιμοποιήσιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Korisna duljina / Hasznos hosszúság / Lunghezza utile / 사용 가능 길이 / Tinkamas naudoti ilgis / Lietderīgais garums / Bruikbare lengte / Arbeidslengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Полезная длина / Využiteľná dĺžka / Uporabna dolžina /Gjatësia e përdorur / Korisna dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / Chiều dài có th ể s ử d ụ ng / 可用长度 /
	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на маншона за въвеждане / Preporučene dimenzije uvodnice / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede dimensioner for indføringshylster / Empfohlene Maße der Einführschleuse / Συνιστώμενες διαστάσεις θήκης προώθησης / Dimensiones recomendadas del introductor / Soovitatavad sisestushülsi mõõtmed / Suositellut sisäänviejäholkin mitat / Dimensions recommandées pour la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetőhüvely ajánlott méretei / Dimensioni consigliate per la guaina di introduzione / 권장 쉬스 치수 / Rekomenduojami įvedimo movos išmatavimai / Ieteiktie ievadīšanas apvalka izmēri / Aanbevolen afmetingen plaatsingsschacht / Anbefalte mål for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões da bainha introdutora recomendadas / Dimensiunile recomandate ale tecii de aplicare / Рекомендуемые размеры доставочной капсулы / Odporúčané rozmery navádzacieho puzdra / Priporočene dimenzije uvajalnega tulca / Përmasat e rekomanduara të mbështjelljes / Preporučene dimenzije dopremnog omotača / Rekommenderade dimensioner för införingsskidan / Önerilen taşıma kılıfı boyutları / Kích thư ớ c ố ng b ọ c phân ph ố i khuy ế n cáo / 推荐的传送鞘管尺寸
PFO Occluder	PFO Occluder / Устройство за затваряне на персистиращ форамен овале (PFO) / Okluder za otvor između pretklijetki / Okludér otevřeného foramen ovale (PFO) / PFO-okklusionsanordning / PFO-Okkluder / Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) / Oclusor de FOP / Ovaalmulgu sulgur / Avoimen soikean aukon sulkija / Dispositif d'occlusion de PFO / Okluder za zatvaranje otvora između pretklijetki (PFO) / Nyitott foramen ovalét elzáró eszköz / Occlusore per FOP / 난원공 개존 폐색기 / AOA okliuderis / AOA nosprostotājs / PFO-occluder / PFO-lukkeanordning / Korek do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) / Dispositivo de oclusão do FOP / Dispozitiv de închidere de FOP / Окклюдер открытого овального окна / Okluzor otvoreného foramen ovale / Zapiralo OOO / Okludues PFO / Okluder za PFO / Anordning för slutning av öppetstående foramen ovale / PFO oklüder / D ụ ng c ụ bít PFO / 卵圆孔未闭（PFO）封堵器
	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Pridržavajte se uputstava za upotrebu s ove web lokacije / Postupujte podle návodu k použití na tomto webu / Følg brugsanvisningen på dette websted / Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten / Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα / Siga las instrucciones de uso de este sitio web / Järgige sellel veebisaidil olevaid kasutussuuniseid / Noudata tällä verkkosivulla olevia käyttöohjeita / Respecter les instructions d'utilisation fournies sur ce site Web / Slijedite upute za upotrebu s ove internetske stranice. / Kövesse az ezen a webhelyen található utasításokat / Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito Web / 이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오 . / Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis / Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas pamācību. / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på dette nettstedet / Przestrzegać instrukcji obsługi zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização fornecidas neste Web site. / Urmați instrucțiunile de utilizare din acest site web / Следуйте инструкциям по эксплуатации, размещенным на этом веб-сайте / Postupujte podľa návodu na použitie, ktorý sa nachádza na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet e përdorimit në këtë uebsajt / Poštujte uputstva za korišćenje navedena na ovoj veb-lokaciji / Följ bruksanvisningen på denna webbplats / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarını uygulayın / Làm theo hư ớ ng d ẫ n s ử d ụ ng trên trang web này / 请按照本网站上的说明使用 /
UDI	Unique device identification number / Уникален идентификационен номер на изделието / Jedinstveni identifikacijski broj uređaja / Jedinečné identifikační číslo přístroje / Entydigt identifikationsnummer for anordning / Eindeutige Produktidentifikationsnummer / Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης συσκευής / Número de identificación único del dispositivo / Ainulaadne seadme tunnusnumber / Yksilöllinen laitteen tunnistenumero / Numéro d'identification unique du dispositif / Jedinstveni identifikacijski broj uređaja / Egyedi készülékazonosító szám / Numero di identificazione univoco del dispositivo / 고유한 기기 식별 번호 / Unikalus prietaiso identifikavimo numeris / Ierīces unikālais identifikācijas numurs / Uniek apparaatidentificatienummer / Unikt enhetsidentifikasjonsnummer / Unikatowy identyfikator urządzenia / Número de identificação exclusivo do dispositivo / Număr unic de identificare a dispozitivului / Уникальный идентификационный номер устройства / Jedinečné identifikačné číslo výrobku / Edinstvena identifikacijska številka pripomočka / Numri unik i identifikimit të pajisjes / Jedinstveni identifikacioni broj uređaja / Unikt ID-nummer för enheten / Özel cihaz tanımlama numarası / S ố đ ị nh danh thi ế t b ị duy nh ấ t / 唯一的设备识别号

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

Symbols	Definitions
	Manufacturing facility / Производствено съоръжение / Proizvodni pogon / Výrobní závod / Fremstillingssted / Fertigungsstätte / Εργοστάσιο κατασκευής / Centro de fabricación / Tootmistehas / Valmistuslaitos / Site de fabrication / Proizvodni pogon / Gyártó létesítmény / Stabilimento di produzione / 제조 시설 / Pagaminimo vieta /Ražotne / Productiefaciliteit / Produksjonsanlegg / Zakład produkcyjny / Unidade de produção / Unitatea de fabricatie / Предприятие-изготовитель / Výrobné pracovisko / Proizvodni obrat / Objekti i prodhimit / Proizvodno postrojenje / Tillverkningsanläggning / Üretim tesisi / Cơ s ở s ả n xu ấ t / 制造工厂
	Package contains 1 item / Опаковката съдържа 1 артикул / Pakovanje sadrži jednu stavku / Balení obsahuje 1 položku / Pakken indeholder 1 genstand / Packung enthält: 1 Stück / Το πακέτο περιέχει 1 στοιχείο / El paquete contiene 1 artículo / Pakend sisaldab 1 seadet / Pakkaus sisältää 1 nimikkeen / 1 article par emballage / Pakiranje sadrži 1 artikal / A csomagolás 1 tételt tartalmaz / Pakuotėje yra 1 dalis / 포장에 1 가지 품목 포함 / La confezione contiene 1 articolo / Lepakojumā 1 vienība / De verpakking bevat 1 item / Pakken inneholder 1 artikkel / Opakowanie zawiera 1 sztukę / A embalagem contém 1 item / Ambalajul conţine 1 element / Упаковка содержит 1 ед. продукции / Balenie obsahuje 1 kus / Pakiranje vsebuje 1 artikel / Paketa përmban 1 artikull / Pakovanje sadrži 1 artikal / Förpackningen innehåller 1 produkt / Ambalajda 1 ürün bulunmaktadır / D ụ ng c ụ bít PFO / 1 件包装
	Date of manufacture / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di produzione / 제조일 / Pagaminimo data / Ražošanas datums / Productiedatum / Fabrikasjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricaţiei / Дата производства / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Data e prodhimit / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi / Ngày s ả n xu ấ t / 生产日期
	Inner diameter / Вътрешен диаметър / Unutrašnji prečnik / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Sisediameeter / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarnji promjer / Belső átmérő / Diametro interno / 내경 / Vidinis skersmuo / Iekšējais diametrs / Binnendiameter / Innvendig diameter / Średnica wewnętrzna / Diâmetro interior / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Notranji premer / Diametri i brendshëm / Unutrašnji prečnik / Innerdiameter / İç çap / Đư ờ ng kính trong / 内径
	Outer diameter / Външен диаметър / Vanjski prečnik / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisdiameeter / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Utvendig diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro exterior / Diametru exterior / Наружный диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Diametri i jashtëm / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap / Đư ờ ng kính ngoài / 外径
 Not made with natural rubber latex	Not made with natural rubber latex / Произведено без естествен гумен латекс / Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa / Zařízení neobsahuje přírodní latex / Ikke fremstillet af naturlig gummilatex / Enthält keine Naturlatex-Komponenten /Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No contiene látex de caucho natural / Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit / Ei sisällä luonnonkumilateksia / Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel / Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa / Nem használtak fel a gyártásához természetes latexgumit /Non realizzato con lattice di gomma naturale / 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않음 / Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso / Nesatur dabīgā kaučuka lateksu / Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex / Ikke laget av naturlig gummilateks / Wykonano bez użycia naturalnej gumy lateksowej / Não fabricado com látex de borracha natural / Produsele nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural / Произведено без использования натуральной латексной резины / Nuk është bërë me lateks të gomës natyrale / Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka / Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka / Nije napravljeno od prirodne lateks gume / Innehåller inte naturgummilatex / Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir / Không làm bằng mủ cao su tự nhiên / 不含天然乳胶。
	Do not use if package is damaged / Да не се използва, ако опаковката е повредена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Produktet må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget / Bei beschädigter Packung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilice este producto si el envase está dañado / Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l´emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je omot oštećen / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오 / Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Må ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Får ej användas om förpackningen är skadad /Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Không đư ợ c s ử d ụ ng n ế u bao bì b ị hư h ỏ ng / 如果包装已破损，请不要使用
	Keep dry; keep away from rain / Да се съхранява на сухо място; да се пази от дъжд / Čuvajte na suhom mjestu; držite podalje od kiše / Uchovávejte v suchu; chraňte před deštěm / Opbevares tørt. Må ikke udsættes for regn / Trocken lagern; vor Regen schützen / Να διατηρείται στεγνό και μακριά από τη βροχή / Mantener seco y alejado de la lluvia / Hoida kuivas; hoida vihma eest / Säilytettävä kuivana, suojattava sateelta / Conserver au sec et à l'abri de la pluie / Čuvati na suhom, držati zaštićeno od kiše / Szárazon tartandó; ne érje eső. / Tenere all'asciutto e lontano dalla pioggia / 비를 맞지 않는 건조한 장소에 보관 / Laikyti sausai; saugoti nuo lietaus / Uzturēt sausu; sargāt no lietus / Droog bewaren; beschermen tegen regen / Må holdes tørr, og må holdes vekk fra regn / Chronić przed wilgocią i deszczem / Manter seco; manter afastado da chuva / A se păstra la loc uscat, ferit de lumina soarelui / Хранить в сухом месте, не допускать попадания влаги / Udržujte v suchu, chráňte pred dažďom / Hranite na suhem; zaščitite pred dežjem / Mbajeni të thatë; mbajeni larg nga shiu / Čuvati na suvom mestu, ne izlagati kiši / Förvaras torrt, skyddas mot väta / Kuru tutun, yağmurdan uzak tutun / Gi ữ khô ráo, luôn tránh nư ớ c mưa / 保持干燥；避免雨淋

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

Symbols	Definitions
	Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizirano pomoću etilen-oksida / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Esterilizado con óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato con ossido di etilene / 에틸렌 옥사이드로 멸균 처리됨 / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizirano z uporabo etilenoksida / Sterilizuar duke përdorur oksid etileni / Sterilisano pomoću etilen oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Ti ệ t trùng b ằ ng etylen oxit / 已经过环氧乙烷灭菌处理
	Do not re-use / Да не се използва повторно /Nemojte ponovo koristiti / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte korduskasutada / Tuote on kertakäyttöinen / Ne pas réutiliser / Ne upotrebljavati ponovno / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke brukes på nytt / Nie stosować powtórnie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / *Не использовать повторно* / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Mos e ripërdorni / Ne koristiti ponovo / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / Không tái s ử d ụ ng / 请勿重复使用
	Do not resterilize / Да не се стерилизира повторно /Ne smije se ponovno sterilizirati / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht erneut sterilisieren / Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό λάτεξ / No reesterilizar / Mitte steriliseerida korduvalt / Ei saa uudelleensteriloida / Ne pas restériliser /Nemojte ponovno sterilizirati / Tilos újrasterilizálni / Non risterilizzare / 재멸균 처리하지 마십시?오 / Nesterilizēt atkārtoti / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie /Não reesterilizar/ Nu resterilizați / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovane / Mos e risterilizoni / Ne sterilizirajte znova / Nemojte ponovo sterilisati / Får ej omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Không tái ti ệ t trùng / 请勿重复灭菌
	Use-by date / Срок на годност / Upotrijebite do datuma / Datum uplynutí použitelnosti / Anvendes inden-dato / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Fecha de caducidad / Kasutada kuni / Viimeinen käyttöpäivä / Date de péremption / Upotrijebiti do / Lejárat / Data di scadenza / 사용 기한 / Panaudoti iki nurodytos datos / Derīguma termiņš / Uiterste gebruiksdatum / Brukes før-dato / Termin ważności / Data de validade / Data expirării / Срок годности / Dátum spotreby / Uporabno do / Përdoreni deri në datën / Rok upotrebe / Sista förbrukningsdag / Son kullanma tarihi / H ạ n s ử d ụ ng / 使用期限
	Batch code / Партиден код / Serijski broj / Číslo dávky / Batchkode / Chargenbezeichnung / Αριθμός παρτίδας / Código de lote / Partii kood / Eränumero / Code de lot / Broj serije / Gyártási kód / Codice lotto / 배치 코드 / Partijos kodas / Partijas kods / Batchcode / Lot-nummer (produksjonskode) / Kod serii / Número de lote / Cod de lot / Код партии / Kód šarže / Koda serije / Kodi i partisë / Šifra serije / Partinummer / Parti kodu / Mã lô / 批次代码
	Catalog number / Каталожен номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalognummer / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalóška številka / Numri i katalogut / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası / S ố hi ệ u trên Danh m ụ c S ả n ph ẩ m / 目录号
	Manufacturer / Производител / Proizvođač / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produttore / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvajalec / Prodhuesi / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Nhà s ả n xu ấ t / 制造商
	MR Conditional / Безопасно за MR при определени условия / Uvjetna primjena MR-a / S podmíněným použitím v prostředí MR / MR Conditional / Bedingt sicher für MRT / Συμβατός με σαρώσεις MR υπό όρους / Condicional para RM / MR-tingimuslik / Ehdollisesti MR-turvallinen / Compatible RM sous conditions / Uvjetno sigurno za MR snimanje / Feltételekkel MR-kompatibilis / A compatibilità condizionata alla RM / MR Conditional / Sąlyginis suderinamumas su MR / Nosacīti saderīgs ar MR attēldiagnostiku / MR-conditioneel / MR-betinget / Warunkowe stosowanie MRI / Condicional para RM / Condiţionează imagistica prin rezonanţă magnetică (RMN) / MP условно совместимо / Podmienečne bezpečné v prostredí MR / Pogojno primeren za slikanje z magnetno resonanco / Kushtëzuese për rezonancë magnetike / Uslovno bezbedno za MR / Villkorligt MR-säker / MR Koşullu / Tương thích với Môi trường cộng hưởng từ /有条件磁共振安全

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

EN: Instructions for Use 1
BG: Инструкции за употреба 7
BS: Upute za korištenje 14
CS: Návod k použití 21
DA: Brugsanvisning 28
DE: Gebrauchsanweisung 35
EL: Οδηγίες χρήσης 42
ES: Instrucciones de uso 49
ET: Kasutusjuhend 56
FI: käyttöohjeet 63
FR : Mode d'emploi 70
HR: Upute za uporabu 77
HU: Használati útmutató 84
IT: Istruzioni per l'uso 91
KO: 사용 설명서 98
LT: Naudojimo instrukcija 104
LV: Lietošanas instrukcijas 111
NL: Gebruiksaanwijzing 118
NO: Bruksanvisning 125
PL: Instrukcja użycia 132
PT: Instruções de utilização 139
RO: Instrucţiuni de utilizare 146
RU: Инструкции по применению 153
SK: Návod na použitie 160
SL: Navodila za uporabo 167
SQ: Udhëzimet për përdorimin 173
SR: Uputstvo za upotrebu 180
SV: Bruksanvisning 187
TR: Kullanma Talimatları 194
VI: Hướng dẫn Sử dụng 200
ZH：使用说明 207

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

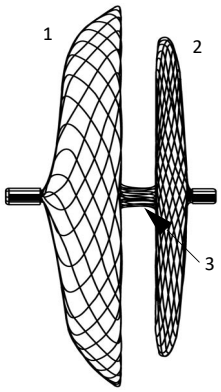
EN: Instructions for Use

CAUTION: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings, and precautions may lead to patient injury or device damage.

Device Description and Purpose

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is a self-expandable, double-disc device made from a Nitinol wire mesh. The two discs are linked together by a short connecting waist that allows free motion of each disc. The occluder has radiopaque marker bands on its distal and proximal ends, and also contains an end screw on the proximal end to facilitate delivery and deployment. The device is sterilized with ethylene oxide.

Figure 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1	Right atrial disc
2	Left atrial disc
3	Connecting waist

Appendix A: Supplemental Information contains additional information about the occluder, delivery sheath, and dilator:

- Table 1 shows the device and delivery sheath dimensions.
- Figure 1 shows the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pre-attached to the Amplatzer™ Trevisio™ delivery cable. The illustration has call-outs for the following components:

1	Delivery cable
2	Hemostasis valve
3	Extension tube with three-way stopcock
4	Plastic vise
5	PFO occluder
6	Distal cable attached to the occluder
7	Loader

- Figure 2 shows intracardiac echocardiography (ICE) images.
- Figure 3 shows transesophageal echocardiography (TEE) images.

Intended Use

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is a percutaneous, transcatheter occlusion device intended to close a patent foramen ovale.

Indication for Use

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is indicated for percutaneous transcatheter closure of a patent foramen ovale (PFO) to reduce the risk of recurrent ischemic stroke in patients who have had an ischemic stroke due to a presumed paradoxical embolism.

Performance Characteristics

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder consists of the following:

- PFO occluder
- Amplatzer™ Trevisio™ delivery cable
- Loader
- Hemostasis valve with extension tube and three-way stopcock
- Plastic vise

It is intended to be delivered with the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath.

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is a self-expandable, double-disc device made from a nitinol wire mesh available in four sizes to meet a variety of PFO anatomies (as described in Table 1 in this chapter). It is pre-attached to a 120-cm long delivery cable that facilitates placement of the device in a PFO via femoral vein access. The loader

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

reduces the size of the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, allowing introduction of the device into the sheath. The hemostasis valve with extension tube and stopcock allows flushing of the delivery system and controls blood backflow during the procedure.

Contraindications

- 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
- Patients with intra-cardiac thrombus, mass, vegetation, or tumor
- Patients whose vasculature, through which access to the PFO is gained, is inadequate to accommodate the appropriate sheath size
- Patients with anatomy in which the required Amplatzer™ Talisman™ PFO device size would interfere with other intracardiac or intravascular structures, such as valves or pulmonary veins
- Patients with another source of right-to-left shunts, including an atrial septal defect or a fenestrated septum
- Patients with active endocarditis or other untreated infections
- Patients who are unable to tolerate intra-procedural anticoagulation or post-procedural anti-platelet therapy

Warnings

- Do not use an open or damaged pouch; do not use a damaged device.
- Patients who are at increased risk for venous thromboembolic events should be managed with a thromboembolic risk reduction regimen after the PFO closure following standard of care.
- The safety and effectiveness of the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder has not been established in patients with a hypercoagulable state.
- Prepare for situations that require percutaneous or surgical removal of this device. This includes availability of a surgeon and access to an operating room.
- Embolized devices must be removed as they may disrupt critical cardiac functions. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a catheter or sheath.
- The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder device consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. However, in vitro testing has demonstrated that nickel is released from this device for a minimum of 60 days. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device, especially those with a history of metal allergies. Certain allergic reactions can be serious; patients should be instructed to notify their physicians immediately if they suspect they are experiencing an allergic reaction such as difficulty breathing or inflammation of the face or throat. Some patients may also develop an allergy to nickel if this device is implanted.
- Transient hemodynamic compromise may be encountered during device placement, which may require fluid replacement or other medications as determined by the physician.
- Prior to device detachment, evaluate the position of the device relative to the free atrial wall and the aortic root using echocardiography (see Figure 2 and Figure 3 in Appendix A: Supplemental Information).
- Use echocardiography to ensure that the device does not impinge on the free atrial wall or aortic root.
- Do not release the device from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration, or if the device position is unstable or if the device interferes with any adjacent cardiac structure (such as Superior Vena Cava (SVC), Pulmonary Vein (PV), Mitral Valve (MV), Coronary Sinus (CS), aorta (AO)). If the device interferes with an adjacent cardiac structure, recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and either replace with a new device or consider alternative treatments. See Table 1.
- DO NOT use the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder after the Use-by date stated on the package label.
- This device was sterilized with ethylene oxide and is for single use only; never reuse or re-sterilize the system. Use of expired, reused, or re-sterilized devices may result in infection.
- This device should be used only by physicians who are trained in standard transcatheter techniques.

Precautions for Special Populations

- Pregnancy: The safety and effectiveness of this occluder has not been established during pregnancy. Fluoroscopic X-ray guidance may be used during placement of the device. The risk of increased X-ray exposure for patients who are pregnant must be weighed against the potential benefits of this technique.
- Nursing Mother: The safety and effectiveness of this occluder has not been established in lactating mothers. There has been no quantitative assessment for the presence of leachables in breast milk.
- Pediatric Population: The safety and effectiveness of this occluder has not been established in a pediatric population.

Precautions

- Aspirin (325 mg/day) (or alternative antiplatelet/anticoagulant, if patient has aspirin intolerance) is recommended to be started at least 24 hours prior to the procedure.
- Antibiotics should be administered peri-procedurally.
- Patients should be fully heparinized throughout the procedure using adequate dosing so as to keep the activated clotting time (ACT) greater than 200 seconds.

Patient Counseling Information

Physicians should review the following information when counseling patients about the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder and the implant procedure:

- PFO closure with the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder can only reduce the risk for a recurrent stroke due to a paradoxical embolism through a PFO.
    - With aging there is an increased likelihood that non-PFO related risks for stroke may develop and cause a recurrent ischemic stroke independent of PFO closure.
- For procedural risks associated with the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, refer to Potential Adverse Events.
- The need for adherence to a defined adjunctive antithrombotic therapy following implantation of the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Patients with a history of DVT or PE may benefit from continuation or resumption of anticoagulation therapy following implantation of the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder to reduce the risk of recurrent DVT or PE.
- It is recommended that the medical team (neurologist and cardiologist) and the patient engage in a shared decision-making process and discuss the risks and benefits of PFO closure in comparison to using antithrombotic therapy alone, while taking into account the patient's values and preferences.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximum MR system-reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

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

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3ºC after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 16 mm from the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur during or after a procedure using this device may include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction/toxic effect due to: anesthesia, contrast media, medication, or metal
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistulae
- Bleeding
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Chest pain
- Death
- Deep vein thrombosis
- Device embolization
- Device erosion
- Endocarditis
- Esophagus injury
- Fever
- Headache/migraine
- Hematoma
- Hypertension/hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Pacemaker placement secondary to PFO device closure
- Pain
- Pericardial effusion
- Pericarditis
- Peripheral embolism
- Pseudoaneurysm
- Pulmonary embolism
- Reintervention for residual shunt/device removal
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Thrombus formation
- Valvular regurgitation
- Vascular access site injury
- Vessel perforation

Directions for Use

Materials for Use with this Device

- 0.035-inch Amplatzer™ Guidewire (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

For more information about the delivery sheath, see the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath instructions for use. See Table 1 in Appendix A: Supplemental Information for information about device sizes and compatible delivery sheathes; see Table 1 below for sizing guidelines.

The following materials are pre-packaged with the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Amplatzer™ Trevisio™ delivery cable attached to occluder
- Loader
- Hemostasis valve with extension tube and three-way stopcock
- Plastic vise

Table 1. Device Sizing Guidelines

PFO Morphology	Example Anatomical Characteristics	Suggested Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Size (mm)
Simple PFO or PFO with a non-prominent ASA PFO where a secure device position and effective PFO closure can be achieved when using the 25 mm device size	1. Absence of ASA, long tunnel, and thickened septum secundum 2. Non-prominent ASA (<20 mm total excursion) without a long tunnel (≥10 mm length) and without a thickened septum secundum (≥10 mm thickness)	25
Complex PFO PFO with one or more anatomical characteristic that may complicate the ability to achieve a secure device position and effective PFO closure when using the 25 mm device size	1. ASA (≥10 mm excursion) with long tunnel (≥10 mm length) 2. ASA (≥10 mm excursion) with thickened septum secundum (≥10 mm thickness) 3. Prominent ASA with excessive mobility (≥20 mm total excursion) 4. Lipomatous hypertrophy of septum secundum (≥15 mm thickness)	30 or 35
PFO with small anatomy Anatomy not suitable for 25 mm device size secondary to interference with adjacent cardiac structures	1. Septal primum length <20 mm	18

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

Table 1. Device Sizing Guidelines (Continued)

PFO Morphology	Example Anatomical Characteristics	Suggested Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Size (mm)
NOTE: Evaluate the position of the device after deployment, but before detachment. Use echocardiography to ensure that the device does not impinge on the free atrial wall or aortic root. If the device interferes with an adjacent cardiac structure (such as free atrial wall or aortic root), recapture the device and redeploy. If device position remains unsatisfactory, recapture the device and either replace with a smaller device (18 mm or 25 mm) or consider alternative treatments. Use of the 35 mm device should only be considered in cases where a secure device position cannot be achieved with the 30 mm device. The presence of an ASA alone does not necessarily prevent successful PFO closure with a 25 mm device size. In the RESPECT trial[a], 180 patients (36%) in the device closure group had an ASA. The 25 mm device size was used in the majority of patients with an ASA (77%) to close the PFO, and at six months post-implant, effective closure was achieved in 95% of these patients. There were no cases of device embolization in any patient in the study.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Pre-Procedure Care

- Aspirin (325 mg/day) (or alternative antiplatelet/anticoagulant, if patient has aspirin intolerance) is recommended to be started at least 24 hours prior to the procedure.
- Antibiotics can be administered periprocedurally at operator's discretion.
- Patients should be fully heparinized throughout the procedure using adequate dosing so as to keep the activated clotting time (ACT) greater than 200 seconds.

Procedure

CAUTION: Intracardiac echocardiography (ICE) or transesophageal echocardiography (TEE) is recommended as an aid in evaluating the PFO and placing the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for placement and manipulation of the probe.

CAUTION: Be cautious when using fluoroscopic X-ray guidance, which may be used during placement of the device.

CAUTION: Do not use a power injection system to put contrast solution through the sheath.

1. Puncture the femoral vein and perform a standard right-heart catheterization.
2. Perform an angiogram to demonstrate the PFO:
   a. Catheterize the left atrium using a 45° LAO position and cranial angulation of 35°-45°.
   b. Inject contrast medium into the right upper lobe pulmonary vein.

   NOTE: Occluder size and placement are based on the morphology and location of the PFO.
3. Use the J-tip guidewire to gain access through the PFO.
4. Use ICE or TEE to assess PFO morphology.

   NOTE: PFO morphology is best assessed using a short axis view, where the PFO is visualized adjacent to the aortic valve, and the septum primum is oriented in a near horizontal position (ICE septal short-axis view; TEE angles 30°, 45°, and 60°). Using this view, the excursion of the septum primum, length of the PFO tunnel, and the thickness of the septum secundum are assessed. These features should also be assessed using a long axis bicaval view (ICE septal bicaval view; TEE angles 90°, 105°, and 120° — see Figure 2 and Figure 3 in Appendix A: Supplemental Information).

   Atrial Septal Aneurysm (ASA): An atrial septal aneurysm is a redundancy or saccular deformity of the septum primum with increased mobility and bulging into the right atrium or the left atrium. ASA is defined as an excursion of the septum primum of ≥ 10 mm from the plane of the atrial septum into the right atrium or left atrium or a combined total excursion into the right atrium and left atrium of ≥ 15 mm. A prominent ASA is defined as having a combined excursion of ≥ 20 mm.

   PFO Tunnel Length: The PFO tunnel length is defined as the maximum overlap between the septum primum and septum secundum. A long tunnel is defined as a tunnel length ≥ 10 mm.

   Septum Secundum Thickness: The septum secundum thickness is defined as the maximum thickness of the septum secundum within 10 mm from the PFO. A thickened septum secundum is defined as thickness ≥ 10 mm. Lipomatous hypertrophy of the septum secundum is defined as having a thickness of ≥ 15 mm.

   NOTE: If TEE imaging is used, Steps 4 – 6 can be performed prior to femoral access, if desired.
5. Use ICE or TEE to measure the distance from the PFO to the aortic root and the distance from the PFO to superior vena cava orifice (see Figure 3B and Figure 3C in Appendix A: Supplemental Information).

ICE Imaging

2A	PFO as assessed by ICE in short axis view with measurement of septum primum excursion (a), PFO tunnel length (b), and septum secundum thickness (c).
2B	PFO as assessed by ICE in long axis bicaval/SVC view with measurement of septum primum length (a).
2C	PFO as assessed by ICE in septal view with measurement of septum primum excursion into left atrium (a) and right atrium (b).

TEE Imaging

3A	Measurement of septum primum excursion (a), PFO tunnel length (b), and septum secundum thickness (c) in the short axis 50-degree view (range 30 to 60 degrees to visualize the aortic root en face).
3B	Distance from the PFO to aortic root (a) in the 30-degree view (range 0 to 45 degrees to visualize the aortic root en face)
3C	Distance from the PFO to the orifice of the superior vena cava (SVC) (a) in the bicaval 90-degree view (range 80 to 125 degrees to minimize foreshortening of the SVC).

NOTE: If imaging cannot clearly localize the PFO, place a wire through the PFO to help with identification.

6. Size the device based on the PFO morphology while taking into consideration the distances from the PFO to the aortic root and SVC.

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

Most PFOs can be adequately covered with the 25 mm device. Consider the use of a larger device (30-35 mm) if the PFO has an atrial septal aneurysm (ASA) with other features (e.g., long tunnel or thickened septum secundum) that may result in a substantial residual shunt or an unsecured position across the septum. Use of the 35 mm device should only be considered in cases where a secure device position cannot be achieved with the 30 mm device.

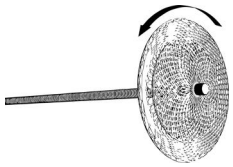
Use echocardiography and a push-pull test (see Step 20) to evaluate the position of the device after device deployment, but before detachment. If the device position after deployment is not secure, consider the use of a larger device (30 mm or 35 mm).

If the device interferes with an adjacent cardiac structure (such as free atrial wall or aortic root), recapture the device and redeploy. If device position remains unsatisfactory, recapture the device and either replace with a smaller device or consider alternative treatments. Refer to Table 1 in Appendix A: Supplemental Information and Table 1 (above) for device selection and sizing guidelines. Check SVC, inferior vena cava (IVC) and coronary sinus (CS) flows after device deployment, but before detachment.

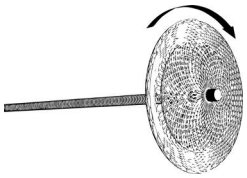
CAUTION: Care should be taken not to entrap right atrial Chiari networks or large Eustachian valves under the right atrial side of the device.

WARNING: Use echocardiography to ensure that the device does not impinge on the free atrial wall or aortic root.

7. Prepare the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder for use:
   a. Inspect the sterile package. Do not use the device if the sterile package is open or damaged.
   b. Open the sterile package and inspect the PFO occluder, Amplatzer™ Trevisio™ delivery cable, loader, and hemostasis valve. Do not use if damage is observed or if the occluder is detached from the cable.
   c. Remove the device with attached delivery accessories from the package (delivery cable, loader, and hemostasis valve) and ensure the connection is secure between the loader and the hemostasis valve.
   d. Ensure the PFO occluder is appropriately attached to the delivery cable:
      - Rotate the occluder one full turn counter-clockwise:



      - Rotate occluder clockwise until resistance is felt



      - Rotate occluder counter-clockwise 1/8 of one turn to facilitate device release upon deployment.

   NOTE: If the occluder detaches from the delivery cable, re-attach it to the distal end of the delivery cable by rotating the device clockwise approximately 4 to 5 turns until it is secure. Then, rotate the device counter-clockwise 1/8 of one turn to facilitate occluder release during implantation.
8. Load the occluder in the loader.
   a. Flush the loader and hemostasis valve with sterile saline.
   b. With the occluder and distal end of the loader submerged in sterile saline, pull back on the delivery cable to retract the device inside the loader until the distal marker band of the occluder reaches the loader tip.
9. Flush sterile saline through the hemostasis valve until no air bubbles are visible on the loaded occluder.

   NOTE: The attachment of the occluder to the cable may be checked after loading by rotating the cable clockwise until resistance is felt, then rotating the cable counter-clockwise 1/8 turn.
10. Prepare the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath according to the Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath instructions for use.
11. Insert the dilator into the delivery sheath and tighten the rotating luer.
12. Advance the dilator and delivery sheath over the guidewire, through the PFO, and into the left atrium, confirming correct movement via echo and/or fluoroscopy.

    WARNING: Do not advance the dilator and delivery sheath if resistance is felt.
13. Slowly remove the guidewire and dilator to prevent ingress of air; allow blood back-flow to purge all air from the system.
14. While maintaining a wet-to-wet condition, attach the loader to the delivery sheath and tighten the rotating luer to lock the components together.
15. Advance the delivery cable and occluder through the delivery sheath until the occluder reaches the tip of the sheath. A mark on the cable indicates the occluder is nearing the end of the sheath.

    CAUTION: Do not rotate the cable while advancing the occluder; do not advance the delivery cable and occluder if resistance is felt.
16. Using echocardiography and fluoroscopy for guidance, hold the delivery cable in place while retracting the delivery sheath to deploy the left atrial disc and part of the connecting waist.
17. Pull the left atrial disc gently against the atrial septum. This can be felt or observed by echocardiography or fluoroscopy.
18. Maintain a slight tension on the delivery cable while retracting the delivery sheath approximately 5–10 cm to deploy the right atrial disc.
19. Use echocardiography or angiography to confirm that the device is in place and evaluate for residual shunt or valve insufficiency.
20. Prior to detaching the occluder, perform a gentle to and fro motion (push-pull test) with the delivery cable to assure a secure occluder position across the septum.
21. If the occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as SVC, PV, MV, CS, AO), do not release it from the delivery cable and perform the following steps:
    a. Recapture the occluder by stabilizing the delivery cable and advance the delivery sheath until the occluder is completely within the sheath.
    b. Reposition the occluder and deploy it again, or remove the occluder from the patient.

    NOTE: The occluder can be deployed a maximum of three times. If the position is still unsatisfactory, then remove and replace both the device and the sheath.
22. If the occluder does not conform to its original shape, recapture the device and replace it with a new device.
23. Place the plastic vise on the proximal end of the delivery cable.

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

24. Detach the occluder from the delivery cable by turning the delivery cable counterclockwise (indicated by the arrow on the plastic vise).

    In the unlikely event that this should not be possible, advance the delivery sheath against the right atrial disc to secure the occluder and to facilitate detachment.

    WARNING: When the procedure is complete, slowly remove the delivery cable and delivery sheath from the patient. Remove the sheath slowly to prevent an ingress of air.

Post-Procedure Care

- Post-procedure follow-up should be per institution standard of care. Prior to discharge, patient should have a TTE.
- Patients with any observed pericardial effusion following the device implantation should be closely monitored with serial echocardiograms performed to ensure the pericardial effusion is not enlarging or until it resolves.
- Clinical follow-up with a cardiologist, including an echocardiography evaluation, is recommended per the institution's standard of practice and established guidelines.
- Patients who experience a stroke after device implantation should undergo TEE for evaluation of thrombus formation.
- If a left-sided thrombus is identified following device implant, the patient should be evaluated for a hypercoagulable state and therapeutic anticoagulation (warfarin) should be initiated for a minimum of three months. A TEE should be performed following anticoagulation treatment to confirm resolution of the device-related thrombus. Thrombolysis or surgical removal of the device should be considered if the patient does not respond to anticoagulant therapy.
- Patients should be educated to seek immediate medical attention that includes an echocardiogram, if they develop signs or symptoms of hemodynamic instability such as chest pain, arrhythmia, fainting, or shortness of breath.
- Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for six months following device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should be treated with antithrombotic therapy, such as aspirin for six months post implant. The decision to continue antithrombotic therapy beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should be instructed to avoid strenuous activity for a minimum of one month post-device implant or as directed by physician. Strenuous activities may lead to the increased risk of adverse events including erosion. Patients should be reminded that if they experience any symptoms of shortness of breath or chest pain at any time, and especially after strenuous activity, they should seek medical care immediately.
- For patients with a history of PE or DVT, chronic anticoagulation rather than antiplatelet therapy should be considered post-device implantation.

Reporting Device Incidents

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer.

Storage and Handling Information

There are no special storage requirements beyond what is typical for medical devices.

This instructions for use is recyclable.

Disposal

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder accessories should be appropriately classified as biohazards and disposed of in compliance with applicable facility procedures and local and country laws and regulations. Return the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder accessories to Abbott Medical at the end of their operating life.

Warranty

Abbott Medical warrants to buyer that, for a period equal to the validated shelf life of the product, this product shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Abbott Medical's obligation under this warranty is limited to replacing or repairing at its option, at its factory, this product if returned within the warranty period to Abbott Medical and after confirmed to be defective by the manufacturer.

EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY AS TO MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

Australian Warranty

This section is only provided in English.

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

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

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

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

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

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

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

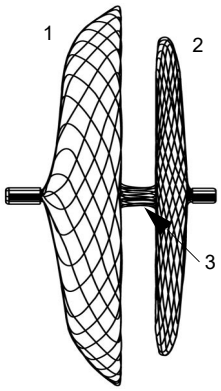
BG: Инструкции за употреба

ВНИМАНИЕ: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на устройството или до нараняване на пациента.

Описание и предназначение на устройството

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder е саморазширяващо се, двудисково устройство, изработено от нитинолова телена мрежа. Двата диска са свързани помежду си посредством тясна свързваща част (талия), която позволява свободното движение на всеки от тях. Оклудерът има рентгеноконтрастни маркерни ленти на дисталния си и проксималния си край, а също така има и завършващ винт на проксималния край за улесняване на въвеждането и разгъването. Устройството е стерилизирано с етиленов оксид.

Фигура 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Диск за дясното предсърдие

2 Диск за лявото предсърдие

3 Свързваща талия

Приложение A: Допълнителна информация съдържа допълнителна информация за оклудера, маншона за въвеждане и дилататора:

- Таблица 1 показва размерите на устройството и на маншона за въвеждане.
- Фигура 1 показва Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, предварително прикрепен към кабел за въвеждане Amplatzer™ Trevisio™. На илюстрацията има означения за следните компоненти:

1 Кабел за въвеждане

2 Хемостазна клапа

3 Удължителна тръбичка с трипосочно спирателно кранче

4 Пластмасов застопорител

5 Оклудер за PFO

6 Дистален кабел, прикрепен към оклудера

7 Устройство за зареждане

- Фигура 2 показва изображения от интракардиална ехокардиография (ICE).
- Фигура 3 показва изображения от трансезофагеална ехокардиография (TEE).

Предназначение

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder представлява перкутанно транскатетърно устройство за оклузия, предназначено за затваряне на персистиращ формен овале.

Показания за употреба

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder е предназначен за перкутанно транскатетърно затваряне на персистиращ форамен овале (PFO), за да се намали рискът от повторен исхемичен инсулт при пациенти, които са имали исхемичен инсулт поради предполагаема парадоксална емболия.

Работни характеристики

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder се състои от следното:

- Оклудер за PFO
- Кабел за въвеждане Amplatzer™ Trevisio™
- Устройство за зареждане
- Хемостазна клапа с удължителна тръбичка и трипосочно спирателно кранче
- Пластмасов застопорител

Той е предназначен да бъде въведен с помощта на маншон за въвеждане Amplatzer™ Talisman™.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder е саморазширяващо се, двудисково устройство, изработено от нитинолова телена мрежа, което може да бъде открито в четири различни размера за различните анатомични особености на PFO (както е описано в Таблица 1 в тази глава). Той е предварително прикрепен към кабел за въвеждане с дължина 120 cm, който улеснява поставянето на устройството в PFO чрез достъп през бедрената вена. Устройството за зареждане смалява размера на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, като позволява въвеждането му в маншона. Хемостазната клапа с удължителна тръбичка и спирателно кранче позволява промиване на системата за въвеждане и регулира обратния кръвоток по време на процедурата.

Противопоказания

- Наличие на тромб на предвиденото за импланта място или документирано свидетелство за венозен тромб в съдовете, през които ще се получи достъп до дефекта
- Пациенти с вътресърдечен тромб, маса, вегетация или тумор
- Пациенти, чиято съдова мрежа, през която ще се получи достъп до PFO, не е в състояние да поеме подходящия по размер маншон
- Пациенти с анатомични особености, при които необходимия по размер Amplatzer™ Talisman™ PFO би засегнал други структури в сърцето или съдовете, като клапи или белодробни вени
- Пациенти с друг източник на дясно-леви шънтове, включително предсърден септален дефект или фенестрирана преграда
- Пациенти с активен ендокардит или други нелекувани инфекции
- Пациенти, които не са в състояние да понесат антикоагулантната терапия по време на процедурата или антитромбоцитната терапията след процедурата

Предупреждения

- Не използвайте, ако стерилната торбичка е отворена или с нарушена цялост; не използвайте устройството, ако е повредено.
- За пациенти, при които има повишен риск от венозна тромбоемболия, трябва да се приложи режим за понижаване на риска от тромбоемболия след затварянето на PFO, следвайки стандарта на грижа.
- Безопасността и ефективността на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder не са установени при пациенти със състояние на хиперкоагулация.
- Подгответе се за ситуации, при които се изисква перкутанно или хирургично премахване на това устройство. Това включва готовност на хирург и достъп до операционна зала.
- Емболизирани устройства трябва да бъдат отстранени, тъй като може критично да нарушат сърдечните функции. Не отстранявайте емболизиран оклудер през вътресърдечни структури, освен ако оклудерът не е напълно захванат вътре в катетър или в маншон.
- Устройството Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder е изградено от никел-титанова сплав, която е всеобщо приета за безопасна. Проучване инвитро обаче показа, че никелът се освобождава от това устройство за минимум 60 дни. Пациентите, които са алергични към никел, могат да получат алергична реакция към това устройство, особено онези с предишни алергични реакции към метали. Някои алергични реакции могат да бъдат сериозни: пациентите трябва да бъдат инструктирани да уведомят лекаря си незабавно, ако заподозрат алергична реакция като напр. затруднения в дишането или възпаление на лицето или гърлото. При имплантирането на това устройство някои пациенти могат също така да развият алергия към никел.
- По време на поставяне на устройството може да се получи преходно хемодинамично нарушение, което да изисква смяна на флуида или други медикаменти, както са определени от лекаря.
- Преди отделяне на устройството преценете позицията на устройството спрямо свободната предсърдна стена и корена на аортата чрез ехокардиография (вж. Фигура 2 и Фигура 3 в Приложение A: Допълнителна информация).
- Използвайте ехокардиография, за да се уверите, че устройството не навлиза в свободната предсърдна стена или корена на аортата.
- Не освобождавайте устройството от кабела за въвеждане, ако устройството не отговаря на оригиналната си конфигурация или не е разположено стабилно, както и ако засяга съседна сърдечна структура (като горна празна вена (ГПВ), белодробна вена (БВ), митрална клапа (МК), коронарен синус (КС) или аорта (АО)). Ако устройството засяга съседна сърдечна структура, захванете го и го разгънете отново. Ако все още не сте доволни от резултата, захванете устройството отново и го подменете с ново или насочете пациента към друго лечение. Вижте Таблица 1.
- НЕ използвайте Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder след срока на годност, посочен на етикета на опаковката.
- Това устройство е стерилизирано с етиленов оксид и е само за еднократна употреба; никога не използвайте или стерилизирайте повторно системата. Употребата на устройство с изтекъл срок на годност, повторната употреба или повторна стерилизация на устройството може да причинят инфекция.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са обучени на стандартните техники за транскатетърна интервенция.

Предпазни мерки за специални групи от населението

- Бременност: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени по време на бременност. При поставяне на устройството може да се използва флуороскопско рентгеново насочване. Рискът от повишена рентгенова експозиция при бременни пациентки трябва да се прецени спрямо потенциалните ползи от използването на тази техника.
- Кърмещи майки: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени при кърмещи майки. Липсва количествена оценка за наличието на отлагания в кърмата.
- Педиатрична популация: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени при педиатрична популация.

Предпазни мерки

- Препоръчва се даването на аспирин (325 mg на ден) (или алтернативен антитромбоцит/антикоагулант, ако пациентът има непоносимост към аспирин) поне 24 часа преди процедурата.
- Антибиотици трябва да се дават предоперативно.
- Пациентите трябва да бъдат напълно хепаринизирани по време на цялата процедура, като се използва правилно дозиране, така че да се поддържа активираното време на съсирване (ABC) да бъде над 200 секунди.

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

Информация за консултиране на пациентите

Когато консултират пациентите относно Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder и процедурата по имплантиране, лекарите трябва да прегледат следната информация:

- Затварянето на PFO с Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder може само да намали риска от повтарящ се инсулт, който се дължи на парадоксална емболия през PFO.
  - С напредването на възрастта се развива повишен риск от несвързан с PFO инсулт, който може да предизвика повтарящ се исхемичен инсулт, независимо от затварянето на PFO.
- Относно рисковете по процедурата, свързана с използването на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, вижте „Потенциални нежелани събития“.
- Необходимостта от стриктно прилагане на определена допълнителна антитромбоцитна терапия след имплантирането на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Пациенти с анамнеза за ДВТ или БЕ могат да се възползват от продължаване или възобновяване на антикоагулантната терапия след имплантирането на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, за да намалят риска от рецидивираща ДВТ или БЕ.
- Препоръчва се медицинският екип (невролог и кардиолог) заедно с пациента да се ангажират в съвместно вземане на решения и да обсъждат рисковете и ползите от затварянето на PFO в сравнение с прилагането единствено на антитромбоцитна терапия, като се вземат под внимание ценностите и предпочитанията на пациента.

Безопасно в МР среда при определени условия

Неклиничното изпитване показа, че Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder е безопасен за МР при определени условия. Пациент с Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder може да бъде сканиран безопасно с МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5T) или 3,0 тесла (3,0T)
- Поле с максимален пространствен градиент от 19 T/m (1900 G/cm)
- Максимална отчетена от системата за МР средна за цялото тяло специфична стойност на поглъщане (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, устройството се очаква да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 3°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изпитване артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира приблизително на 16 mm от Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, когато се изобразява с градиентна ехоимпулсна последователност в система от МР 3,0T.

Потенциални нежелани събития

Потенциални нежелани събития, които могат да възникнат по време на или след процедура, свързана с използването на това устройство, могат да включват, без да са ограничени само до тях:

- Алергична реакция/токсичен ефект, които се дължат на: анестезия, контрастно вещество, медикамент или метал
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Белодробна емболия
- Болка
- Болка в гърдите
- Въздушна емболия
- Главоболие/мигрена
- Дълбока венозна тромбоза
- Емболизиране на устройството
- Ендокардит
- Ерозия на устройството
- Инсулт
- Инфаркт на миокарда
- Инфекция
- Клапна регургитация
- Кървене
- Нараняване на мястото на съдов достъп
- Нараняване на хранопровода
- Образуване на тромб
- Перикарден излив
- Перикардит
- Периферна емболия
- Перфорация на съдове
- Повишено/понижено кръвно налягане
- Повторна интервенция за отстраняване на остатъчни шънт/устройство
- Поставяне на пейсмейкър вторично след затваряне на PFO устройството
- Преходен исхемичен пристъп
- Псевдоаневризма
- Смърт
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Треска
- Хематом

Указания за употреба

Материали за употреба с това устройство

- 0,035-инчов телен водач Amplatzer™ (9-GW-002)
- Маншон за въвеждане Amplatzer™ Talisman™

За повече информация относно маншона за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ вижте неговите инструкции за употреба. Вижте Таблица 1 в Приложение A: За допълнителна информация относно размерите на устройството и съвместими маншони за въвеждане вижте Фигура 1 по-долу за насоки относно оразмеряването.

Следните материали се предоставят заедно с Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Кабел за въвеждане Amplatzer™ Trevisio™, закрепен към оклудер
- Устройство за зареждане
- Хемостазна клапа с удължителна тръбичка и трипосочно спирателно кранче
- Пластмасов застопорител

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

Таблица 1. Насоки за размер на устройството

PFO морфология	Пример за анатомични характеристики	Препоръчва се Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder размер (mm)
Обикновено PFO или PFO с незабележима предсърдна септална аневризма PFO, при което може да се постигне надеждна позиция на устройството и ефективно затваряне на PFO чрез устройство с размер от 25 mm	1. Отсъствие на предсърдна септална аневризма, дълъг тунел и удебелен септум секундум 2. Незабележима предсърдна септална аневризма (< 20 mm общо отклонение) без дълъг тунел (≥ 10 mm дължина) и без удебелен септум секундум	25
Комплексно PFO PFO с една или повече анатомични характеристики, които могат да усложнят постигането на надеждна позиция на устройството и ефективно затваряне на PFO чрез устройство с размер от 25 mm	1. Предсърдна септална аневризма (≥ 10 mm отклонение) с дълъг тунел (≥ 10 mm дължина) 2. Предсърдна септална аневризма (≥ 10 mm отклонение) с удебелен септум секундум (≥ 10 mm дебелина) 3. Забележима предсърдна септална аневризма с прекомерна подвижност (≥ 20 mm общо отклонение) 4. Липоматозна хипертрофия на септум секундум	30 или 35
PFO с малка анатомия Анатомия, която не е подходяща за устройство с размер от 25 mm, вторично на възпрепятстване от съседни сърдечни структури	1. Дължина на септалния примум < 20 mm	18
ЗАБЕЛЕЖКА: Преценете позицията на устройството след разгъването, но преди отделянето. Използвайте ехокардиография, за да се уверите, че устройството не навлиза в свободната предсърдна стена или корена на аортата. Ако устройството засяга съседна сърдечна структура (като свободната предсърдна стена или корена на аортата), захванете го и го разгънете отново. Ако все още не сте доволни от позицията на устройството, захванете устройството отново и го подменете с по-малко (18 mm или 25 mm) или помислете за друго лечение. Използването на устройство от 35 mm трябва да се обмисля единствено в случаите, когато не може да бъде постигната надеждна позиция на устройството чрез размер от 30 mm. Наличието само на предсърдна септална аневризма не винаги е пречка за успешното затваряне на PFO с устройство с размер от 25 mm. В RESPECT изпитване[a] 180 пациенти (36%) от групата за затваряне с устройство имаха предсърдна септална аневризма. Устройството с размер от 25 mm беше използвано при по-голямата част от пациентите с предсърдна септална аневризма (77%) за затваряне на PFO и за период от шест месеца след имплантирането ефективно затваряне е постигнато при 95% от тези пациенти. Нямаше случай на емболизиране на устройството при никой от пациентите в това проучване.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Грижи преди процедурата

- Препоръчва се даването на аспирин (325 mg на ден) (или алтернативен антитромбоцит/антикоагулант, ако пациентът има непоносимост към аспирин) поне 24 часа преди процедурата.
- По преценка на хирурга предоперативно могат да бъдат давани антибиотици.
- Пациентите трябва да бъдат напълно хепаринизирани по време на цялата процедура, като се използва правилно дозиране, така че да се поддържа активираното време на съсирване (ABC) да бъде над 200 секунди.

Процедура

ВНИМАНИЕ: Препоръчва се интракардиална ехокардиография (ИКЕ) или трансезофагеална ехокардиография (TEE) като помощно средство при оценката на PFO и поставянето на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Ако се използва TEE, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на сондата.

ВНИМАНИЕ: С повишено внимание използвайте флуороскопско рентгеново насочване по време на поставяне на устройството, ако прибегнете до такова.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте система със силов инжектор за вкарване на контрастен разтвор през маншона.

1. Пунктирайте бедрената вена и извършете стандартна дясносърдечна катетеризация.
2. Направете ангиограма, за да демонстрирате PFO:
   a. Катетеризирайте лявото предсърдие, като използвате 45° лява предна коса позиция и краниална ангулация от 35°–45°.
   b. Инжектирайте контрастно вещество в белодробната вена на горния десен лоб.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Размерът и поставянето на оклудера се основават на морфологията и местоположението на PFO.
3. Използвайте телен водач с J-образен връх за осигуряване на достъп през PFO.
4. Използвайте ИКЕ или TEE за оценка на PFO морфологията.

   ЗАБЕЛЕЖКА: PFO морфологията се оценява най-добре, като се използва изглед по късата ос, където PFO се визуализира съседно на аортната клапа, а септум примум е ориентиран в близка хоризонтална позиция (ИКЕ септален по късата ос изглед; TEE ъгли 30°, 45° и 60°). Отклонението на септум примум, дължината на PFO тунела и дебелината на септум секундум се оценяват с използването на такъв изглед.

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

Тези характеристики трябва също да бъдат оценени и чрез използването на бикавален изглед по дългата ос (ИКЕ септален бикавален изглед; ТЕЕ ъгли 90°, 105° и 120° – вж. Фигура 2 и Фигура 3 в Приложение А: Допълнителна информация).

Предсърдна септална аневризма (ПСА): Предсърдната септална аневризма представлява излишък или торбовидна деформация на септум примум с повишена подвижност и изпъкналост в дясното предсърдие или лявото предсърдие. Предсърдната септална аневризма се определя като отклонение от ≥10 mm на септум примум от равнината на предсърдния септум в дясното предсърдие или в лявото предсърдие или комбинирано общо отклонение от ≥15 mm в дясното предсърдие и в лявото предсърдие. Като забележима предсърдна септална аневризма се определя такава с комбинирано отклонение от ≥20 mm.

Дължина на тунела на PFO: Дължината на тунела на PFO се определя като максималното припокриване между септум примум и септум секундум. За дълъг се смята тунел с дължина ≥10 mm.

Дебелина на септум секундум: Дебелината на септум секундум се определя като максималната дебелина на септум секундум в рамките на 10 mm от PFO. За удебелен септум секундум се смята този с дебелина ≥10 mm. Липоматозна хипертрофия на септум секундум има при дебелина от ≥15 mm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се използват ТЕЕ изображения, по желание може да се извършат стъпки 4 – 6 преди достъпа през бедрената вена.

5. Използвайте ИКЕ или ТЕЕ за измерване на разстоянието от PFO до корена на аортата и разстоянието от PFO до отвора на горната празна вена (вж. Фигура 3B и Фигура 3C в Приложение А: Допълнителна информация).

ИКЕ изображения

2A	PFO, както е оценен чрез ИКЕ изглед по късата ос с измерване на отклонението на септум примум (a), дължината на тунела на PFO (B) и дебелината на септум секундум (C).
2B	PFO, както е оценен чрез ИКЕ бикавален изглед по дългата ос/изглед по ГПВ с измерване на дължината на септум примум (a).
2C	PFO както е оценен чрез ИКЕ септален изглед с измерване на отклонението на септум примум в лявото предсърдие (a) и в дясното предсърдие (B).

ТЕЕ изображения

3A	Измерване на отклонението на септум примум (a), дължината на тунела на PFO (B) и дебелината на септум секундум (C) по късата ос в 50-градусов изглед (по скалата от 30 до 60 градуса за визуализация на корена на аортата в анфас).
3B	Разстояние от PFO до корена на аортата (a) в 30-градусовия изглед (по скалата от 0 до 45 градуса за визуализация на корена на аортата в анфас)
3C	Разстояние от PFO до отвора на горната празна вена (ГПВ) (a) в бикавалния 90-градусов изглед (в скалата от 80 до 125 градуса за свеждане до минимум на смаляването в перспектива на ГПВ).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако изображенията не могат ясно да локализират PFO, поставете тел през PFO, за да помогнете при идентифицирането.

6. Оразмерете устройството въз основа на морфологията на PFO, като вземете предвид разстоянията от PFO до корена на аортата и ГПВ.

   Повечето PFO могат да бъдат съответстващо покрити от устройство от 25 mm. Обмислете употребата на по-голямо устройство (30–35 mm), ако PFO има предсърдна септална аневризма с други особености (т.е. дълъг тунел или удебелен септум секундум), които могат да доведат до съществен остатъчен шънт или ненадеждна позиция през преградата. Използването на устройство от 35 mm трябва да се обмисля единствено в случаите, когато не може да бъде постигната надеждна позиция на устройството чрез размер от 30 mm.

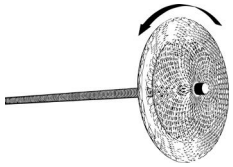
   Използвайте ехокардиография и тест за опън-натиск (вж. Стъпка 20), за да оцените позицията на устройството след разгъване на устройството, но преди отделянето. Ако позицията на устройството след разгъването не е надеждна, помислете за използването на по-голямо устройство (30 mm или 35 mm).

   Ако устройството засяга съседна сърдечна структура (като свободната предсърдна стена или корена на аортата), захванете го и го разгънете отново. Ако все още не сте доволни от позицията на устройството, захванете устройството отново и го подменете с по-малко или помислете за друго лечение. Относно избора на устройство и насоки за размерите вижте Таблица 1 в Приложение А: Допълнителна информация и Таблица 1 (по-горе). Проверете потоците на ГПВ, долна празна вена (ДПВ) и коронарния синус (КС) след разгъване на устройството, но преди отделянето.

   ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава да не се захванат мрежите на Киари в дясното предсърдие или големите евстахиеви клапи под дясната предсърдна стена на устройството.

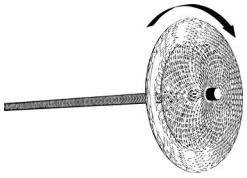
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте ехокардиография, за да се уверите, че устройството не навлиза в свободната предсърдна стена или корена на аортата.

7. Подготовка на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder за използване:
   a. Проверете стерилната опаковка. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
   b. Отворете стерилната опаковка и огледайте PFO оклудера, кабела за въвеждане Amplatzer™ Trevisio™, устройството за зареждане и хемостазната клапа. Не използвайте, ако откривате повреда или оклудерът е отделен от кабела.
   c. Извадете устройството с прикрепените въвеждащи принадлежности от опаковката (кабел за въвеждане, устройство за зареждане и хемостазна клапа) и се уверете, че връзката между устройството за зареждане и хемостазната клапа е надеждна.
   d. Уверете се, че PFO оклудерът е добре прикрепен към кабела за въвеждане:
      – Завъртете оклудера с един пълен оборот в посока, обратна на часовниковата стрелка:



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

– Завъртете оклудера по посока на часовниковата стрелка, докато усетите съпротивление



– Завъртете оклудера в посока, обратна на часовниковата стрелка, с 1/8 оборот, за да улесните освобождаването на устройството след разгъването.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако оклудерът се отдели от кабела за въвеждане, прикрепете го отново към дисталния край на кабела за въвеждане чрез завъртане на устройството по посока на часовниковата стрелка, приблизително с 4 до 5 оборота, докато прикрепянето му е подсигурено. Тогава завъртете устройството в посока, обратна на часовниковата стрелка, с 1/8 оборот, за да улесните освобождаването на оклудера по време на имплантирането.

8. Заредете оклудера в устройството за зареждане.
   a. Промийте зареждащото устройство и хемостазната клапа със стерилен физиологичен разтвор.
   b. Докато оклудерът и дисталният край на устройството за зареждане са потопени в стерилен физиологичен разтвор, изтеглете обратно кабела за въвеждане, за да приберете устройството вътре в устройството за зареждане, докато маркерната лента на дисталния край на оклудера стигне до върха на устройството за зареждане.
9. Промийте със стерилен физиологичен разтвор през хемостазната клапа, докато в заредения оклудер спрат да се виждат въздушни мехурчета.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Прикрепянето на оклудера към кабела може да бъде проверено след зареждане, като кабелът се завърти по посока на часовниковата стрелка, докато се усети съпротивление, след това кабелът се завърта в посока, обратна на часовниковата стрелка с 1/8 оборот.
10. Пригответе маншона за въвеждане Amplatzer™ Talisman™ според неговите инструкции за употреба.
11. Въведете дилататора в маншона за въвеждане и затегнете въртящия механизъм тип „луер“.
12. Придвижете напред дилататора и маншона за въвеждане по теления водач през PFO и в лявото предсърдие, като потвърдите правилното движение чрез ехо и/или флуороскопия.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте дилататора и маншона за въвеждане, ако усетите съпротивление.
13. Бавно отстранете телеия водач и дилататора, за да предотвратите проникване на въздух; позволете на обратния кръвоток да изтласка целия въздух от системата.
14. Като поддържате мокро-към-мокро състояние, прикрепете устройството за зареждане към маншона за въвеждане и затегнете въртящия се механизъм тип „луер“, за да заключите компонентите заедно.
15. Придвижете напред кабела за въвеждане и оклудера през маншона за въвеждане, докато оклудерът достигне върха на маншона. Маркировка на кабела показва, че оклудерът е близо до края на маншона.

    ВНИМАНИЕ: Не въртете кабела, докато придвижвате оклудера; не придвижвайте кабела за въвеждане и оклудера, ако усетите съпротивление.
16. Чрез ехокардиография и флуороскопия за насочване задръжте кабела за въвеждане на място, докато изтегляте маншона за въвеждане, за да разгънете левия предсърден диск и част от свързващата талия.
17. Внимателно издърпайте левия предсърден диск към предсърдната преграда. Това може да се усети или наблюдава чрез ехокардиография или флуороскопия.
18. Поддържайте кабела за въвеждане леко опънат, докато изтегляте маншона за въвеждане приблизително 5 – 10 cm, за да разгънете десния предсърден диск.
19. Използвайте ехокардиография или ангиография, за да потвърдите, че устройството е на място и да оцените остатъчния шънт или недостатъчност на клапата.
20. Преди да отделите оклудера, извършете леко движение напред и назад (тест за опън-натиск) с кабела за въвеждане, за да се уверите в надеждната позиция на оклудера през преградата.
21. Ако позицията на оклудера е нестабилна или засяга някоя от съседните сърдечни структури (като ГПВ, БВ, МК, КС, АО), не го освобождавайте от кабела за въвеждане, а извършете следните стъпки:
    a. Захванете оклудера отново чрез стабилизиране на кабела за въвеждане и придвижете напред маншона за въвеждане, докато оклудерът влезе изцяло вътре в маншона.
    b. Позиционирайте оклудера отново и отново го разгънете или отстранете оклудера от пациента.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Оклудерът може да бъде разгръщан максимум три пъти. Ако позицията му все още е незадоволителна, извадете и подменете и устройството, и маншона.
22. Ако оклудерът не отговаря на оригиналната си форма, захванете отново устройството и го заменете с ново.
23. Поставете пластмасовия застопорител на проксималния край на кабела за въвеждане.
24. Отделете оклудера от кабела за въвеждане, като завъртите кабела за въвеждане в посока, обратна на часовниковата стрелка (посочена със стрелка върху пластмасовия застопорител).

    В редките случаи, когато това няма да е възможно, придвижете напред маншона за въвеждане към десния предсърден диск, за да подсигурите оклудера и да улесните отделянето.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При завършване на процедурата бавно отстранете кабела за въвеждане и маншона за въвеждане от пациента. Отстранете маншона с бавно движение, за да избегнете проникване на въздух.

Грижи след процедурата

- Проследяването и грижите след процедурата трябва да бъдат по стандарта на грижа на институцията. Преди изписването пациентът трябва да има направена ТЕЕ.
- Пациенти с наблюдаван перикарден излив след имплантирането на устройството трябва да бъдат внимателно наблюдавани, като се изпълни серия от ехокардиограми, за да се уверите, че перикардния излив не се разширява или докато не отшуми.

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

- Препоръчва се клинично проследяване от кардиолог според стандарта на грижа на институцията и установените указания, включително ехокардиографска оценка.
- Пациенти, получили инсулт след имплантиране на устройството, трябва да направят TEE за оценка на образуването на тромби.
- Ако след имплантиране на устройството се идентифицира левостранен тромб, пациентът трябва да се изследва а за състояние на хиперкоагулация и трябва да започне терапевтична антикоагулация (варфарин) за период от минимум три месеца. След антикоагулантното лечение трябва да се направи TEE, за да се потвърди отшумяване на тромбите, свързани с устройството. Ако пациентът не се повлиява от антикоагулантната терапия, трябва да се помисли за тромболиза или хирургично премахване на устройството.
- Пациентите трябва да бъдат обучени да търсят незабавна медицинска помощ, която включва ехокардиограма, в случай на признаци или симптоми на хемодинамична нестабилност като болки в гърдите, аритмия, припадък или задух.
- Пациентите трябва да извършват подходяща профилактика срещу ендокардит в продължение на шест месеца след имплантиране на устройството. Удължаване на шестмесечния срок на профилактика срещу ендокардит се прави по преценка на лекаря.
- След имплантирането пациентите трябва да преминат антитромбоцитна терапия, като напр. с аспирин, в продължение на шест месеца. Удължаване на шестмесечния срок на антитромбоцитната терапия се прави по преценка на лекаря.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват тежки натоварвания в продължение на минимум един месец след имплантиране на устройството или според препоръките на техния лекар. Усилените физически дейности могат да доведат до повишен риск от нежелани събития, включително и от ерозия. На пациентите следва да бъде напомнено, че в случай на каквито и да било симптоми като задух или болки в гърдите, по което и да е време и особено след усилена физическа активност, трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.
- При пациенти с анамнеза за БЕ или ДВТ трябва да се помисли по-скоро за прилагане на хронична антикоагулация, отколкото антитромбоцитна терапия след имплантацията на устройството.

Докладване за инциденти с устройствата

Ако по време на използването на това устройство имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя.

Съхранение и работа с устройството

Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински устройства.

Тези инструкции за употреба подлежат на рециклиране.

Изхвърляне

Принадлежностите на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder трябва да са правилно класифицирани като биологично опасни и да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите процедури на здравното заведение и местните и държавните закони и регулации. Върнете принадлежностите на Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder на Abbott Medical след изтичане на експлоатационния им живот.

Гаранция

Abbott Medical предоставя гаранция за клиентите, че в продължение на период, съответстващ на обявения срок на годност на продукта, настоящият продукт ще отговаря на спецификациите, посочени от производителя, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя, и няма да съдържа дефекти поради некачествени материали или неправилна изработка. Задължението на Abbott Medical по смисъла на тази гаранция се ограничава до подмяна или поправка, по техен избор, в тяхна фабрика, на този продукт, ако същият бъде върнат на Abbott Medical в рамките на гаранционния срок и след като неизправността му бъде потвърдена от производителя.

ОСВЕН АКО В НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ НЕ Е ИЗРИЧНО ПОСОЧЕНО ДРУГО, ABBOTT MEDICAL ОТКАЗВА ВСЯКАКВИ ПОСТЪПКИ ИЛИ ГАРАНЦИИ, ПРЕДЯВЕНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО КАКВАТО И ДА Е ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

За повече информация вижте Общите условия за продажба.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

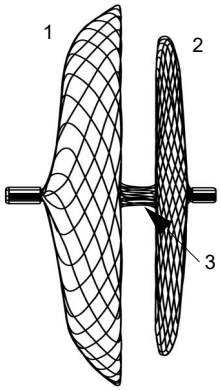
BS: Upute za korištenje

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. U slučaju da se ne slijede ove upute, upozorenja i mjere opreza, može doći do povreda pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis i svrha uređaja

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samoširući uređaj napravljen od nitinolske mrežice s dva diska. Dva diska su međusobno povezana kratkim spojnim pojasom koji omogućava da se oba diska slobodno kreću. Okluder ima radionepropusne marker trake na distalnom i proksimalnom kraju te sadrži završni vijak na proksimalnom kraju radi lakšeg uvođenja i postavljanja. Uređaj je steriliziran etilen oksidom.

Slika 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Desni atrijalni disk

2 Lijevi atrijalni disk

3 Povezni pojas

Dodatak A: Dodatne informacije sadrži dodatne informacije o okluderu, uvodnici i dilatatoru:

- Tabela 1 prikazuje dimenzije uređaja i uvodnice.
- Slika 1 prikazuje Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder unaprijed povezan na Amplatzer™ Trevisio™ uvodni kabl. Na ilustraciji su izdvojene sljedeće komponente:

1 Uvodni kabl

2 Hemostatski ventil

3 Produžna cjevčica s trosmjernim zapornim ventilom

4 Plastični stezač

5 PFO okluder

6 Distalni kabl povezan na okluder

7 Umetač

- Na Slici 2 prikazani su snimci intrakardijalne ehokardiografije (ICE).
- Na Slici 3 prikazani su snimci transezofagealne ehokardiografije (TEE).

Namjena

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je perkutani transkateterski okluzivni uređaj namijenjen zatvaranju otvora između pretklijetki.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je indiciran za perkutano transkatetersko zatvaranje otvora između pretklijetki (PFO) radi smanjivanja rizika od ponovljenog ishemijskog udara kod pacijenata koji su imali ishemijski udar zbog pretpostavljene paradoksalne embolije.

Radne karakteristike

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sastoji se od sljedećih dijelova:

- PFO okluder
- Amplatzer™ Trevisio™ uvodni kabl
- Umetač
- Hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i trosmjernim zapornim ventilom
- Plastični stezač

Namijenjen je za postavljanje pomoću Amplatzer™ Talisman™ uvodnice.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samoširući uređaj napravljen od nitinolske mrežice s dva diska dostupan u četiri veličine kako bi odgovarao različitim anatomijama PFO-a (kako je opisano u stavci Tabela 1 u ovom poglavlju). Unaprijed je povezan s uvodnim kablom dužine 120 cm koji olakšava postavljanje uređaja u PFO prolaskom kroz bedrenu venu. Umetač smanjuje veličinu uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, čime se omogućava uvođenje uređaja u cjevčicu. Hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i zapornim ventilom omogućava ispiranje sistema za uvođenje i kontrolira povratni tok krvi tokom postupka.

Kontraindikacije

- Prisustvo tromba na mjestu predviđenom za implantiranje ili dokumentirani dokaz venske tromboze u krvnim sudovima kroz koje se ostvaruje pristup do defekta
- Pacijenti s intrakardijalnim trombom, masom, vegetacijom ili tumorom
- Pacijenti kod kojih vaskulatura kroz koju se ostvaruje pristup do PFO-a nije adekvatna za prihvat cjevčice odgovarajuće veličine
- Pacijenti s anatomijom kod koje bi neophodna veličina uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO remetila funkciju drugih intrakardijalnih ili intravaskularnih struktura kao što su zalisci ili plućne vene
- Pacijenti s drugim izvorom šantova zdesna nalijevo, uključujući atrijalni septalni defekt ili fenestrirani septum
- Pacijenti s aktivnim endokarditisom ili drugim neliječenim infekcijama
- Pacijenti koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tokom postupka ili antitrombocitnu terapiju nakon postupka

Upozorenja

- Ne koristite otvorenu ili oštećenu vrećicu; ne koristite oštećen uređaj.
- Pacijente koji su izloženi povećanom riziku od venskih tromboembolijskih događaja treba podvrgnuti režimu smanjivanja tromboembolijskog rizika nakon zatvaranja PFO-a uz standardnu njegu.
- Sigurnost i djelotvornost uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nije ustanovljena kod pacijenata kod kojih je utvrđeno hiperkoagulabilno stanje.
- Budite spremni za situacije koje zahtijevaju perkutano ili hirurško uklanjanje ovog uređaja. To uključuje dostupnost hirurga i pristup operacijskoj sali.
- Embolizirani uređaji moraju se ukloniti jer mogu poremetiti ključne srčane funkcije. Ne uklanjajte embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen kateterom ili cjevčicom.
- Uređaj Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sastoji se od legure nikla i titana, koja se uopćeno smatra sigurnom. Međutim, ispitivanje in vitro je pokazalo da se nikl ispušta iz ovog uređaja minimalno 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj, posebno oni koji u anamnezi imaju alergije na metale. Određene alergijske reakcije mogu biti teške; pacijente treba uputiti da odmah obavijeste ljekare ako sumnjaju da imaju alergijsku reakciju poput otežanog disanja ili upale lica ili grla. Kod nekih pacijenata može se razviti i alergija na nikl ako se implantira ovaj uređaj.
- Tokom postavljanja uređaja može se naići na privremeni hemodinamski kompromis, što može zahtijevati nadoknadu tekućine ili druge lijekove po odluci ljekara.
- Prije odvajanja uređaja procijenite položaj uređaja u odnosu na slobodni atrijalni zid i korijen aorte pomoću ehokardiografije (pogledajte stavke Slika 2 i Slika 3 i odjeljak Dodatak A: Dodatne informacije).
- Koristite ehokardiografiju kako biste osigurali da uređaj ne naiđe na slobodni atrijalni zid ili korijen aorte.
- Ne otpuštajte uređaj s uvodnog kabla ako uređaj nije usklađen s izvornom konfiguracijom ili ako je pozicija uređaja nestabilna ili ako uređaj remeti bilo koju obližnju srčanu strukturu (kao što je gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), srčani sinus (CS), aorta (AO)). Ako uređaj remeti obližnju srčanu strukturu, ponovo obuhvatite uređaj i pomjerite ga. Ako položaj i dalje nije zadovoljavajući, ponovo obuhvatite uređaj i zamijenite ga novim ili razmislite o alternativnim načinima liječenja. Pogledajte stavku Tabela 1.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nakon datuma 'Upotrijebiti do' navedenog na etiketi pakiranja.
- Uređaj je steriliziran etilen oksidom i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu; nemojte nikad ponovo koristiti ili ponovo sterilizirati uređaj. Upotreba uređaja kojima je istekao rok, koji su korišteni ranije ili koji su ponovo sterilizirani može dovesti do infekcije.
- Uređaj smiju koristiti isključivo ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika.

Mjere opreza za posebne grupe pacijenata

- Trudnoća: Sigurnost i djelotvornost ovog okludera tokom trudnoće nije utvrđena. Prilikom postavljanja uređaja može se koristiti usmjeravanje rendgenskom fluoroskopijom. Kod trudnih pacijentica se mora procijeniti rizik od povećanog izlaganja rendgenskom zračenju naspram potencijalnih koristi ove tehnike.
- Majke dojilje: Sigurnost i djelotvornost ovog okludera nije utvrđena kod dojilja. Nije urađena kvantitativna procjena prisustva izlučivih tvari u majčinom mlijeku.
- Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost ovog okludera nije utvrđena kod pedijatrijske populacije.

Mjere opreza

- Preporučuje se da se započne s davanjem aspirina (325 mg/dan) (ili alternativne antitrombocitne/antikoagulacijske terapije, u slučaju da kod pacijenta postoji netolerancija na aspirin) najmanje 24 sata prije postupka.
- Antibiotike treba davati u periproceduralnom periodu.
- Da bi se aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) održavalo na vrijednosti većoj od 200, pacijente treba potpuno heparinizirati tokom cijelog postupka primjenjujući odgovarajuće doze.

Informacije o savjetovanju pacijenata

Ljekari trebaju pregledati sljedeće informacije prilikom savjetovanja pacijenata o uređaju Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder i postupku implantiranja:

- Zatvaranjem otvora između pretklijetki (PFO) pomoću uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder može se smanjiti rizik od ponovljenog moždanog udara izazvanog paradoksalnom embolijom kroz PFO.
    - Uz starenje se povećava vjerovatnoća da mogu nastati rizici od udara koji nisu povezani s PFO-om i izazvati ponovljeni ishemijski udar neovisno o zatvaranju PFO-a.
- Informacije o rizicima postupka koji su povezani s uređajem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder potražite u odjeljku Potencijalni štetni događaji.
- Potreba za pridržavanjem propisane dodatne antitrombocitne terapije nakon implantiranja uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Pacijenti koji u anamnezi imaju DVT ili PE mogu imati koristi od nastavljanja ili obnavljanja antikoagulacijske terapije nakon što se implantira Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder radi smanjivanja rizika od ponovljenog DVT-a ili PE-a.
- Preporučuje se da se medicinski tim (neurolog i kardiolog) i pacijent angažiraju u zajedničkom procesu donošenja odluka i diskutiraju o rizicima i koristima zatvaranja PFO-a u poređenju s korištenjem samo antitrombocitne terapije, uzimajući u obzir vrijednosti i želje pacijenta.

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

Uslovno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder uslovno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent koji ima the Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder se može bez opasnosti skenirati u MR sistemu pod sljedećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) zabilježena na MR sistemu i uprosječena na čitavo tijelo od 2,0 W/kg (normalni način rada)

U uslovima skeniranja koji su prethodno opisani očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalno povećanje temperature od 3 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike koji uređaj izaziva prostire se približno 16 mm od uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder prilikom snimanja uz gradijent eho pulsnu sekvencu u MR sistemu od 3,0 T.

Potencijalni štetni događaji

Potencijalni štetni događaji koji se mogu desiti tokom ili nakon postupka uz korištenje ovog uređaja mogu, bez ograničavanja samo na navedeno, obuhvatati sljedeće:

Alergijska reakcija/toksični učinci izazvani: anestezijom, kontrastnim sredstvom, lijekom ili metalom
Aritmija
Atriovenska fistula
Bol
Bol u prsima
Duboka venska tromboza
Embolizacija uređaja
Endokarditis
Erozija uređaja
Formiranje tromba
Glavobolja/migrena
Hematom
Hipertenzija/hipotenzija
Infarkt miokarda
Infekcija
Krvarenje
Moždani udar
Perforacija krvnog suda
Perforacija srca
Periferna embolija
Perikardijalna efuzija
Perikarditis
Plućna embolija
Postavljanje pejsmejkera posle zatvaranja PFO uređaja
Povreda jednjaka
Povreda na mjestu vaskularnog pristupa
Pseudoaneurizma
Reintervencija zbog uklanjanja rezidualnog šanta/uređaja
Smrt
Srčana tamponada
Tranzitorni ishemični napad
Valvularna regurgitacija
Vrućica
Zračna embolija

Upute za korištenje

Materijali za korištenje s ovim uređajem

- Amplatzer™ žica vodilica od 0,035 inča (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ uvodnica

Više informacija o uvodnici potražite u uputama za korištenje Amplatzer™ Talisman™ uvodnice. Pogledajte Tabela 1 u Dodatku A: Dopunske informacije za informacije o veličinama uređaja i kompatibilnim uvodnicama; smjernice za određivanje veličine potražite u stavci Tabela 1.

Sljedeći materijali su dodani u pakovanju s uređajem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Amplatzer™ Trevisio™ uvodni kabl pričvršćen za okluder
- Umetač
- Hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i trosmjernim zapornim ventilom
- Plastični stezač

Tabela 1. Smjernice za određivanje veličine uređaja

Morfologija PFO-a	Primjer anatomskih karakteristika	Predložena veličina uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Jednostavni PFO ili PFO s neizraženim ASA-om PFO kod kojeg se sigurna pozicija uređaja i djelotvorno zatvaranje PFO-a mogu ostvariti koristeći uređaj veličine 25 mm	1. Izostanak ASA-a, dugi tunel i zadebljana sekundarna pregrada 2. Neizraženi ASA (ukupna ekskurzija <20 mm) bez dugog tunela (≥10 mm dužine) i bez zadebljane sekundarne pregrade	25

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

Tabela 1. Smjernice za određivanje veličine uređaja (Nastavak)

Morfologija PFO-a	Primjer anatomskih karakteristika	Predložena veličina uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Složeni PFO PFO s jednom ili više anatomskih karakteristika koje mogu komplicirati mogućnost ostvarivanja sigurne pozicije uređaja i djelotvornog zatvaranja PFO-a kad se koristi uređaj veličine 25 mm	1. ASA (ekskurzija ≥10 mm) bez dugog tunela (dužine ≥10 mm) 2. ASA (ekskurzija ≥10 mm) uz zadebljanu sekundarnu pregradu (debljina ≥10 mm) 3. Izraženi ASA s prekomjernom mobilnošću (ukupna ekskurzija ≥20 mm) 4. Lipomatozna hipertrofija sekundarne pregrade	30 ili 35
PFO s malom anatomijom Anatomija koja nije prikladna za uređaj od 25 mm uz interakciju s obližnjim srčanim strukturama	1. Dužina primarne pregrade <20 mm	18
NAPOMENA: Procijenite poziciju uređaja nakon postavljanja, ali prije odvajanja. Koristite ehokardiografiju kako biste osigurali da uređaj ne naiđe na slobodni atrijalni zid ili korijen aorte. Ako uređaj remeti obližnju srčanu strukturu (kao što je slobodni atrijalni zid ili korijen aorte), ponovo obuhvatite uređaj i pomjerite ga. Ako pozicija uređaja i dalje nije zadovoljavajuća, ponovo obuhvatite uređaj i zamijenite ga manjim (18 mm ili 25 mm) ili razmislite o alternativnim načinima liječenja. Korištenje uređaja od 35 mm treba se razmotriti samo u slučajevima kada se sigurna pozicija uređaja ne može postići korištenjem uređaja od 30 mm. Prisustvo samog ASA nužno ne sprečava uspješno zatvaranje PFO-a uređajem veličine 25 mm. U ispitivanju RESPECT[a] 180 pacijenata (36%) u grupi s uređajem za zatvaranje je imalo ASA. Uređaj od 25 mm je korišten kod većina pacijenata koji imaju ASA (77%) za zatvaranje PFO-a, a šest mjeseci nakon implantiranja, djelotvorno zatvaranje je ostvareno kod 95% tih pacijenata. Nije bilo slučajeva embolizacije uređaja kod bilo kog pacijenta u ispitivanju.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Njega prije postupka

- Preporučuje se da se započne s davanjem aspirina (325 mg/dan) (ili alternativne antitrombocitne/antikoagulacijske terapije, u slučaju da kod pacijenta postoji netolerancija na aspirin) najmanje 24 sata prije postupka.
- Antibiotici se mogu davati periproceduralno po odluci osobe koja vrši zahvat.
- Da bi se aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) održavalo na vrijednosti većoj od 200, pacijente treba potpuno heparinizirati tokom cijelog postupka primjenjujući odgovarajuće doze.

Postupak

OPREZ: Intrakardijalna ehokardiografija (ICE) ili transezofagealna ehokardiografija (TEE) preporučuje se kao pomoćno sredstvo prilikom procjenjivanja PFO-a i postavljanja uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Ako se koristi TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora biti adekvatna za postavljanje sonde i rukovanje njome.

OPREZ: Budite oprezni prilikom korištenja fluoroskopskog rendgenskog navođenja, koje se može koristiti tokom postavljanja uređaja.

OPREZ: Nemojte koristiti jaku injekcijsku špricu za ubrizgavanje kontrastne otopine kroz cjevčicu.

1. Punktirajte bedrenu venu i izvedite standardnu kateterizaciju desnog srca.
2. Uradite angiogram kako bi se prikazao PFO:
   a. Izvršite kateterizaciju lijevog atrija uz LAO (lijevi prednji kosi) položaj i ugao od 45° te kranijalnu angulaciju od 35° do 45°.
   b. Injektirajte kontrastno sredstvo u venu desnog gornjeg plućnog režnja.

   NAPOMENA: Veličina i smještaj okludera zasnovani su na morfologiji i lokaciji PFO-a.
3. Koristite žicu vodilicu s vrhom u obliku slova "J" kako biste ostvarili pristup kroz PFO.
4. Koristite ICE ili TEE za procjenu morfologije PFO-a.

   NAPOMENA: Morfologija PFO-a se najbolje procjenjuje koristeći prikaz u kratkoj osi, gdje se PFO vizuelizira pored aortnog zaliska, a primarna pregrada je pozicionirana u gotovo horizontalnom položaju (ICE prikaz septalnog defekta u kratkoj osi; TEE uglovi od 30°, 45° i 60°). Na osnovu tog prikaza procjenjuje se ekskurzija primarne pregrade, dužina tunela PFO-a i debljina sekundarne pregrade. Ove karakteristike trebaju se procijeniti i pomoću bikavalnog prikaza u dugoj osi (ICE septalni bikavalni prikaz; TEE uglovi od 90°, 105° i 120° – pogledajte stavke Slika 2 i Slika 3 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije).

   Aneurizma atrijskog septuma (ASA): Aneurizma atrijskog septuma je redundancija ili sakularna deformacija primarne pregrade uz povećanu mobilnost i protruziju u desni atrij ili lijevi atrij. ASA se definira kao ekskurzija primarne pregrade od ≥10 mm od ravni atrijalnog septuma u desni atrijum ili lijevi atrijum ili objedinjena ukupna ekskurzija u desni atrij i lijevi atrij od ≥15 mm. Izraženai ASA podrazumijeva objedinjenu ekskurziju od ≥20 mm.

   Dužina tunela PFO-a: Dužina tunela PFO-a se definira kao maksimalno preklapanje između primarne pregrade i sekundarne pregrade. Dugački tunel se definira kao dužina tunela ≥10 mm.

   Debljina sekundarne pregrade: Debljina sekundarne pregrade se definira kao maksimalna debljina sekundarne pregrade unutar 10 mm od PFO-a. Sekundarna pregrada se smatra zadebljanom ako je debljina ≥10 mm. Lipomatozna hipertrofija sekundarne pregrade podrazumijeva debljinu od ≥15 mm.

   NAPOMENA: Ako se koristi TEE snimanje, koraci 4 – 6 se mogu izvršiti prije femoralni pristup ako je poželjno.

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

5. Koristite ICE ili TEE za mjerenje udaljenosti od PFO-a do korijena aorte i udaljenosti od PFO-a do otvora gornje šuplje vene (pogledajte Slika 3B i Slika 3C u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije).

ICE snimanje

2A	PFO procijenjen intrakardijalnom ehokardiografijom u prikazu u kratkoj osi uz mjerenje ekskurzije primarne pregrade (a), dužine tunela PFO-a (b) i debljine sekundarne pregrade (c).
2B	PFO procijenjen intrakardijalnom ehokardiografijom u bikavalnom/SVC prikazu u dugoj osi uz mjerenje dužine primarne pregrade (a).
2C	PFO procijenjen intrakardijalnom ehokardiografijom u septalnom prikazu uz mjerenje ekskurzije primarne pregrade u lijevi atrij (a) i desni atrij (b).

TEE snimanje

3A	Mjerenje ekskurzije primarne pregrade: (a), dužine tunela PFO-a (b) i debljine sekundarne pregrade (c) u prikazu u kratkoj osi od 50 stepeni (opseg od 30 do 60 stepeni radi vizueliziranja korijena aorte gledano sprijeda).
3B	Udaljenost od PFO-a do korijena aorte (a) u prikazu od 30 stepeni (opseg od 0 do 45 stepeni radi vizueliziranja korijena aorte gledano sprijeda)
3C	Udaljenost od PFO-a do otvora gornje plućne vene (SVC) (a) bikavalnom prikazu od 90 stepeni (opseg od 80 do 125 stepeni kako bi se minimiziralo perspektivno skraćenje SVC-a).

NAPOMENA: Ako se snimanjem ne može jasno locirati PFO, umetnite žicu u PFO radi lakšeg identificiranja.

6. Veličinu uređaja odredite na osnovu morfologije PFO-a uz uzimanje u obzir udaljenosti od PFO-a do korijena aorte i SVC-a.

   Većina PFO-a se može adekvatno obuhvatiti uređajem od 25 mm. Razmotrite korištenje većeg uređaja (30–35 mm) ako PFO ima aneurizmu atrijalnog septuma (ASA) s drugim karakteristikama (npr. dugački tunel ili zadebljanu sekundarnu pregradu) koje mogu dovesti do značajnog rezidualnog šanta ili nesigurnog položaja preko septuma. Korištenje uređaja od 35 mm treba se razmotriti samo u slučajevima kada se sigurna pozicija uređaja ne može postići korištenjem uređaja od 30 mm.

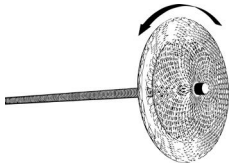
   Koristite ehokardiografiju i test guranjem i povlačenjem (pogledajte Korak 20) kako biste procijenili poziciju uređaja nakon postavljanja, ali prije odvajanja. Ako pozicija uređaja nakon postavljanja nije sigurna, razmotrite korištenje većeg uređaja (30 mm ili 35 mm).

   Ako uređaj remeti obližnju srčanu strukturu (kao što je slobodni atrijalni zid ili korijen aorte), ponovo obuhvatite uređaj i pomjerite ga. Ako pozicija uređaja i dalje nije zadovoljavajuća, ponovo obuhvatite uređaj i zamijenite ga manjim ili razmislite o alternativnim načinima liječenja. U stavci Tabela 1 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije i stavci Tabela 1 (prikazanoj gore) potražite smjernice o odabiru uređaja i određivanju veličine. Provjerite protok kroz SVC, donju šuplju venu (IVC) i koronarni sinus (CS) nakon postavljanja uređaja, ali prije odvajanja.

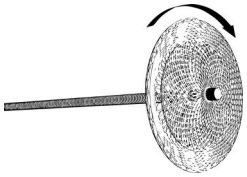
   OPREZ: Potrebno je paziti da Chiarijeve mreže desnog atrija ili veliki Eustahijevi zalisci ne ostanu zahvaćeni ispod desne atrijalne strane uređaja.

   UPOZORENJE: Koristite ehokardiografiju kako biste osigurali da uređaj ne naiđe na slobodni atrijalni zid ili korijen aorte.

7. Pripremite Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder za upotrebu:
   a. Pregledajte sterilnu ambalažu. Ne koristite uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.
   b. Otvorite sterilnu ambalažu i pregledajte PFO okluder, Amplatzer™ Trevisio™ uvodni kabl, umetač i hemostatski ventil. Nemojte koristiti uređaj ako uočite oštećenja ili ako je okluder odvojen od kabla.
   c. Izvadite uređaj s pričvršćenim priborom za uvođenje iz ambalaže (uvodni kabl, umetač i hemostatski ventil) i provjerite jesu li umetač i hemostatski ventil čvrsto povezani.
   d. Provjerite je li PFO okluder pravilno pričvršćen za uvodni kabl:
      - Zarotirajte okluder jedan puni okret u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata:



      - Rotirajte okluder u smjeru okretanja kazaljke sata dok se ne osjeti otpor



      - Zarotirajte okluder u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata 1/8 punog okreta kako bi se olakšalo otpuštanje uređaja nakon postavljanja.

   NAPOMENA: Ako se okluder odvoji od uvodnog kabla, ponovo ga pričvrstite na distalni kraj uvodnog kabla rotiranjem uređaja u smjeru okretanja kazaljke sata približno 4 do 5 okretaja dok se ne pričvrsti. Zatim zarotirajte uređaj u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata za 1/8 punog okreta kako bi se olakšalo otpuštanje okludera tokom implantiranja.

8. Postavite okluder u umetač.
   a. Isperite umetač i hemostatski ventil sterilnom fiziološkom otopinom.
   b. Dok su okluder i distalni kraj umetača uronjeni u sterilnu fiziološku otopinu, povucite uvodni kabl nazad kako biste uređaj uvukli u umetač tako da distalna marker traka okludera dođe do vrha umetača.

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

9. Ispirite hemostatski ventil sterilnom fiziološkom otopinom dok se iz umetnutog okludera ne istisnu svi mjehurići zraka.

   NAPOMENA: Veza okludera s kablom se nakon umetanja može provjeriti rotiranjem kabla u smjeru okretanja kazaljke sata dok se ne osjeti otpor, a zatim rotiranjem kabla u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata za 1/8 okreta.
10. Pripremite Amplatzer™ Talisman™ uvodnicu u skladu s uputama za korištenje Amplatzer™ Talisman™ uvodnice.
11. Umetnite dilatator u uvodnicu i pritegnite rotirajuću Luerovu spojnicu.
12. Pomjerajte naprijed dilataror i uvodnicu duž žice vodilice, kroz PFO i u lijevi atrij uz potvrđivanje pravilnog kretanja koristeći eho i/ili fluoroskopiju.

    UPOZORENJE: Ne pomjerajte dilatator i uvodnicu naprijed ako se osjeti otpor.
13. Polako uklonite žicu vodilicu i dilatator kako biste spriječili ulazak zraka; omogućite povratni tok krvi kako biste istisnuli sav zrak iz sistema.
14. Uz održavanje mokrog spoja pričvrstite umetač na uvodnicu i pritegnite rotirajuću Luerovu spojnicu kako bi se komponente međusobno povezale.
15. Pomjerajte naprijed uvodni kabl i okluder kroz uvodnicu dok okluder ne dođe do vrha uvodnice. Oznaka na kablu pokazuje da se okluder približava kraju cjevčice.

    OPREZ: Nemojte rotirati kabl prilikom pomjeranja okludera naprijed; ne pomjerajte naprijed uvodni kabl i okluder ako se osjeti otpor.
16. Koristeći ehokardiografiju i fluoroskopiju za vođenje, držite uvodni kabl na mjestu uz uvlačenje uvodnice kako biste postavili lijevi atrijalni disk i dio spojnog pojasa.
17. Lagano povucite lijevi atrijalni disk naspram atrijalnog septuma. To se može osjetiti ili pratiti ehokardiografijom ili fluoroskopijom.
18. Održavajte laganu napetost uvodnog kabla uz uvlačenje uvodnice približno 5–10 cm kako biste postavili desni atrijalni disk.
19. Koristite ehokardiografiju ili angiografiju kako biste provjerili je li uređaj na mjestu i procijenili ima li rezidualnog šanta ili insuficijencije zalistaka.
20. Prije odvajanja okludera uvodni kabl lagano pokrenite naprijed i natrag (test guranjem i povlačenjem) kako biste osigurali siguran položaj okludera preko septuma.
21. Ako je položaj okludera nestabilan ili remeti bilo koju obližnju srčanu strukturu (kao što je SVC, PV, MV, CS, AO), ne otpuštajte ga s uvodnog kabla i izvršite sljedeće korake:

    a. Ponovo obuhvatite okluder stabiliziranjem uvodnog kabla i pomjerajte naprijed uvodnicu dok okluder ne bude sasvim u uvodnici.

    b. Promijenite položaj okludera i ponovo ga postavite ili uklonite okluder iz pacijenta.

    NAPOMENA: Okluder se može postavljati maksimalno tri puta. Ako položaj i dalje nije zadovoljavajući, izvadite i zamijenite i uređaj i uvodnicu.
22. Ako se okluder nije prilagodio izvornom obliku, ponovo obuhvatite uređaj i zamijenite ga novim uređajem.
23. Stavite plastični stezač na proksimalni kraj uvodnog kabla.
24. Odvojite okluder od uvodnog kabla okretanjem uvodnog kabla u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata (pokazano strelicom na plastičnom stezaču).

    U malo vjerovatnom slučaju da to nije moguće, pomjerite naprijed uvodnicu naspram desnog atrijalnog diska kako biste učvrstili okluder i olakšali odvajanje.

    UPOZORENJE: Kad se postupak završi, polako uklonite uvodni kabl i uvodnicu iz pacijenta. Polako izvucite cjevčicu kako biste spriječili prodiranje zraka.

Njega nakon postupka

- Kontrola nakon postupka treba biti u skladu sa standardom njege date institucije. Prije otpuštanja pacijentu je potrebno uraditi TTE.
- Pacijente kod kojih je zabilježena perikardijalna efuzija nakon implantiranja uređaja potrebno je pažljivo pratiti serijskim ehokardiogramom koji se izvodi da bi se osiguralo da se perikardijalna efuzija ne uvećava ili dok se ne povuče.
- Preporučuje se klinička kontrola koju vrši kardiolog, uključujući procjenu ehokardiografijom, u skladu sa standardima prakse i utvrđenim smjernicama date institucije.
- Kod pacijenata koji dožive udar nakon implantiranja uređaja treba se uraditi TEE radi procjene formiranja tromba.
- Ako se nakon implantiranja uređaja identificira tromb na lijevoj strani, potrebno je procijeniti postoji li kod pacijenta hiperkoagulabilno stanje te uključiti antikoagulacijsku terapiju (varfarin) u trajanju od najmanje tri mjeseca. Nakon antikoagulacijske terapije potrebno je uraditi TEE kako bi se potvrdilo povlačenje tromba povezanog s postavljanjem uređaja. Potrebno je razmotriti trombolizu ili hirurško uklanjanje uređaja ukoliko pacijent ne reagira na antikoagulacijsku terapiju.
- Pacijentima je potrebno pojasniti da odmah potraže pomoć ljekara koja obuhvata ehokardiogram ukoliko im se jave znakovi ili simptomi hemodinamske nestabilnosti kao što su bol u prsima, aritmija, gubitak svijesti ili nedostatak zraka.
- Pacijenti trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu protiv endokarditisa tokom šest mjeseci nakon implantiranja uređaja. Odluku o nastavku profilakse za endokarditis nakon isteka šest mjeseci donosi ljekar.
- Pacijent treba uzimati antitrombocitnu terapiju, kao što je aspirin, tokom šest mjeseci nakon implantiranja. Odluku o nastavku antitrombocitne terapije nakon isteka perioda od šest mjeseci donosi ljekar.
- Pacijente treba uputiti da izbjegavaju intenzivne fizičke aktivnosti minimalno jedan mjesec nakon implantiranja uređaja ili u skladu s odlukom ljekara. Intenzivne fizičke aktivnosti mogu dovesti do povećanog rizika od neželjenih događaja, uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da u slučaju da osjete bilo kakve simptome nedostatka zraka ili bola u prsima u bilo kom trenutku, a posebno nakon intenzivne fizičke aktivnosti, odmah trebaju potražiti pomoć ljekara.
- Kod pacijenata koji u anamnezi imaju PE or DVT potrebno je razmotriti davanje hronične antikoagulacijske umjesto antitrombocitne terapije nakon implantiranja uređaja.

Prijavljivanje incidenata povezanih s uređajem

Ukoliko prilikom korištenja ovog uređaja imate razloga da vjerujete da se desio težak incident, prijavite to proizvođaču.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Nema posebnih zahtjeva za skladištenje izuzev onih koji su uobičajeni za medicinske uređaje.

Ove upute za korištenje mogu se reciklirati.

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

Odlaganje otpada

Pribor za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder treba se na odgovarajući način klasificirati kao biološka opasnost i odložiti u skladu s važećim postupcima ustanove i lokalnim i državnim zakonima i propisima. Pribor za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder vratite kompaniji Abbott Medical na kraju njihovog vijeka upotrebe.

Garancija

Abbott Medical garantira kupcu da će proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku trajanja proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje definira proizvođač ako se koristi u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu te da nema grešaka u materijalu i izradi. Obaveza kompanije Abbott Medical pod ovom garancijom je ograničena na zamjenu ili popravak ovog proizvoda po njenom izboru, u fabrici kompanije, pod uvjetom da je proizvod vraćen kompaniji Abbott Medical unutar garancijskog roka i nakon što je proizvođač potvrdio kvar.

OSIM AKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, ABBOTT MEDICAL ODRIČE SE BILO KAKVE IZJAVE ILI GARANCIJE BILO KOJE VRSTE, IZRIČITE ILI IMPLICIRANE, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u uvjetima i odredbama o prodaji.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

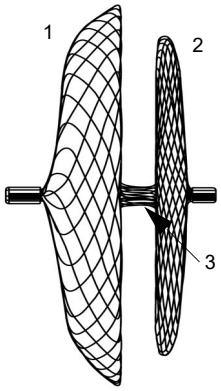
CS: Návod k použití

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k poranění pacienta nebo poškození zařízení.

Popis zařízení

Zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samoexpandibilní dvojdiskový uzávěr z nitinolové síťky. Tyto dva disky jsou spojeny krátkým spojovacích krčkem, což umožňuje volný pohyb obou disků. Okludér má rentgenkontrastní značkovací pásky na svém distálním i proximálním konci a také obsahuje šroub na proximálním konci, který slouží k usnadnění zavádění a rozvinutí. Zařízení je sterilizováno ethylenoxidem.

Obrázek 1. Zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Pravý síňový disk

2 Levý síňový disk

3 Spojovací krček

Příloha A: Dodatečné údaje uvádí doplňující informace o okludéru, zaváděcím pouzdru a dilatátoru.

- Tabulka 1 uvádí rozměry okludéru.
- Obrázek 1 zobrazuje zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, které je již připojeno k zaváděcímu kabelu Amplatzer™ Trevisio™. Tato ilustrace obsahuje popisky následujících součástí:

1 Zaváděcí kabel

2 Hemostatický ventil

3 Prodlužovací trubice s trojcestným uzavíracím kohoutem

4 Plastová svorka

5 Okludér PFO

6 Distální kabel připojený k okludéru

7 Zavaděč

- Obrázek 2 zobrazuje snímky intrakardiální echokardiografie (ICE).
- Obrázek 3 zobrazuje snímky transezofageální echokardiografie (TEE).

Určené použití

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je perkutánní transkatetrální uzávěrové zařízení určené k zavření otevřeného foramen ovale (PFO).

Indikace k použití

Zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je určeno k perkutánnímu transkatetrálnímu uzavření otevřeného foramen ovale (PFO), aby se snížilo riziko rekurentních ischemických cévních mozkových příhod u pacientů, kteří prodělali ischemickou cévní mozkovou příhodu kvůli předpokládané paradoxní embolii.

Funkční vlastnosti

Zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder se skládá z následujících součástí:

- Okludér PFO
- Zaváděcí kabel Amplatzer™ Trevisio™
- Zavaděč
- Hemostatický ventil s prodlužovací trubicí a trojcestným uzavíracím kohoutem
- Plastová svorka

K zavádění zařízení použijte zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™.

Zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samoexpandibilní dvojdiskový uzávěr z nitinolové síťky, které je dostupné ve čtyřech velikostech, aby odpovídalo různým anatomiím PFO (jak uvádí Tabulka 1 v této kapitole). Zařízení je již připojeno ke 120cm zaváděcímu kabelu, který slouží k usnadnění

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

zavádění zařízení do PFO prostřednictvím přístupu přes femorální žílu. Zavaděč zmenšuje velikost zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, což umožňuje zavedení zařízení do pouzdra. Hemostatický ventil s prodlužovací trubicí a uzavíracím kohoutem umožňují proplachování zaváděcího systému a ovládají zpětný tok krve během zákroku.

Kontraindikace

- Přítomnost trombu v místě plánované implantace nebo důkaz venózního trombu v cévách, které zajišťují přístup k defektu.
- Pacienti s intrakardiálním útvarem nebo vegetací, trombem nebo tumorem.
- Cévy zajišťující přístup k PFO nejsou adekvátní pro příslušnou velikost pouzdra.
- Anatomické poměry, při kterých by zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO v potřebné velikosti mohlo zasahovat do jiných intrakardiálních nebo intravaskulárních struktur, jako jsou chlopně nebo plicní žíly.
- Pacienti s jiným zdrojem pravo-levých zkratů včetně defektu síňového nebo fenestrovaného septa.
- Pacienti s aktivní endokarditidou nebo jinými neléčenými infekcemi.
- Pacienti, kteří nejsou schopni tolerovat intraprocedurální antikoagulaci nebo postprocedurální protidestičkovou léčbu.

Varování

- Nepoužívejte otevřený nebo poškozený vak; nepoužívejte poškozené zařízení.
- Pacienti se zvýšeným rizikem trombembolických příhod musí po zákroku uzavření PFO dodržovat režim pro snížení rizika trombembolie podle standardní péče.
- Bezpečnost a účinnost zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nebyla stanovena u pacientů s trombofilií.
- Připravte se na situace vyžadující perkutánní nebo chirurgické odstranění tohoto zařízení, kdy bude potřebná dostupnost chirurga a přístup na operační sál.
- Embolizovaná zařízení musejí být odstraněna, protože mohou narušit důležité srdeční funkce. Embolizovaný okludér nevytahujte přes intrakardiální struktury, dokud se okludér nenachází zcela uvnitř katétru nebo pouzdra.
- Zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je tvořeno slitinou niklu a titanu, která je všeobecně považovaná za bezpečnou. Nicméně in vitro testování prokázalo, že toto zařízení uvolňuje nikl minimálně po dobu 60 dní. Pacienti alergičtí na nikl a především ti, kteří měli alergii na kovy už v minulosti, mohou mít na toto zařízení alergickou reakci. Určité alergické reakce mohou být vážné a pacienti by měli být instruováni, aby neprodleně informovali své lékaře, pokud mají podezření na alergickou reakci, jako jsou potíže s dýcháním, zánět obličeje nebo krku. U některých pacientů se také může vyvinout alergie na nikl poté, co je jim zařízení implantováno.
- Během umísťování zařízení muže dojít k přechodnému narušení hemodynamiky, které si může vyžádat náhradu tekutin nebo užití jiných léčiv podle rozhodnutí lékaře.
- Než zařízení odpojíte, zhodnoťte jeho polohu vzhledem k volné stěně síně a kořeni aorty za pomoci echokardiografie (viz Obrázek 2 a Obrázek 3 v části Příloha A: Dodatečné údaje).
- Za použití echokardiografie se ujistěte, že zařízení nenaráží na volnou stěnu síně nebo na kořen aorty.
- Neuvolňujte zařízení od zaváděcího kabelu, pokud zařízení neodpovídá své původní konfiguraci, pokud je poloha zařízení nestabilní nebo pokud je zařízení v kontaktu s jakoukoli přilehlou srdeční strukturou, jako například horní dutá žíla (SVC), plicní žíla (PV), mitrální chlopeň (MV), koronární sinus (CS) nebo aorta (AO). Pokud je zařízení v kontaktu s přilehlou srdeční strukturou, znovu ho zachyťte a rozviňte. Pokud výsledek stále není uspokojivý, znovu zařízení zachyťte a nahraďte novým nebo zvažte alternativní řešení. Viz Tabulka 1.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder po uplynutí data „Use by“ (Použijte do) na obalu.
- Toto zařízení bylo sterilizováno etylenoxidem a je určeno výhradně pro jedno použití. Nepoužívejte a nesterilizujte opakovaně. Použití prošlého, opakovaně sterilizovaného nebo použitého zařízení může vést k infekci.
- Toto zařízení smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání standardních transkatetrizačních metod.

Bezpečnostní opatření pro zvláštní populace

- Těhotenství: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru v těhotenství nebyla dostatečně prokázána. Při umístění zařízení může být používáno navádění pomocí rentgenového zobrazení. Možný přínos této metody musí být u těhotných pacientek zvážen z hlediska rizika zvýšeného vystavení rentgenovému záření.
- Kojící matky: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru u kojících matek nebyla dostatečně prokázána. Nebylo prováděno žádné kvantitativní vyhodnocení přítomnosti látek pronikajících do mateřského mléka.
- Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru u dětské populace nebyla dostatečně prokázána.

Bezpečnostní opatření

- Nejpozději 24 hodin před zákrokem se doporučuje začít podávat aspirin v dávce 325 mg/den (či jiný protidestičkový/antikoagulační lék, netoleruje-li pacient aspirin).
- Antibiotika by měla být podávána periprocedurálně.
- Pacienti by měli být během zákroku plně heparinizováni patřičnou dávkou tak, aby se podařilo udržet ACT vyšší než 200 sekund.

Informace o poradenství pro pacienty

Při lékařské konzultaci o zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder a jeho implantaci by měli lékaři s pacienty probrat následující informace:

- Uzavření PFO zařízením Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder může pouze snížit riziko rekurentní cévní mozkové příhody v důsledku paradoxní embolie prostřednictvím PFO.
    - S rostoucím věkem se zvyšuje také pravděpodobnost rizika cévní mozkové příhody nesouvisející s PFO, která může způsobit rekurentní ischemickou cévní mozkovou příhodu nezávislou na uzavření PFO.
- Více informací o operačních rizicích spojených se zařízením Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder viz Nežádoucí příhody.
- Po implantaci zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je nutné dodržovat určenou dodatečnou antitrombotickou terapii.
- Pro pacienty, kteří již v minulosti prodělali DVT nebo PE, může být vhodné, aby následně po implantaci zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder obnovili antikoagulační léčbu nebo v ní pokračovali, což sníží riziko rekurentní DVT nebo PE.
- Doporučuje se, aby se lékařský tým (neurolog a kardiolog) a pacient zapojili do společného rozhodovacího procesu a probrali rizika a výhody uzavření PFO v porovnání s použitím samotné antitrombotické terapie, s ohledem na pacientovy hodnoty a preference.

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

Podmíněné použití v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je možné za určitých podmínek podrobit magnetické rezonanci. Pacienta s implantovaným zařízením Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lze bezpečně snímat systémem MR při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly (1,5 T) nebo 3,0 tesly (3,0 T)
- Maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) přepočítaná na celé tělo při vyšetření MR o velikosti 2,0 W/kg (běžný provozní režim)

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření se pro zařízení předpokládá maximální vzestup teploty o 3 °C či méně po 15 minutách kontinuálního snímání.

V neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený prostředkem přibližně 16 mm od zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder při zobrazení za použití sekvence s gradient echo pulzy v systému MR s výkonem 3,0 T.

Nežádoucí příhody

Mezi případné nežádoucí příhody, které se mohou vyskytnout během nebo po použití tohoto zařízení, patří mimo jiné:

- Alergická reakce / toxický efekt vyvolané: anestezií, kontrastní látkou, léky nebo kovem
- Arteriovenózní píštěl
- Arytmie
- Bolest
- Bolest hlavy / migréna
- Bolesti na hrudi
- Cévní mozková příhoda
- Embolizace způsobená zařízením
- Endokarditida
- Eroze zařízení
- Hematom
- Hluboká žilní trombóza
- Horečka
- Hypertenze/hypotenze
- Infarkt myokardu
- Infekce
- Krvácení
- Perforace cévy
- Perforace srdce
- Periferní embolie
- Perikardiální výpotek
- Perikarditida
- Plicní embolie
- Poranění jícnu
- Poranění místa vaskulárního přístupu
- Pseudoaneurysma
- Reintervence z důvodu reziduálních zkratů / odstranění zařízení
- Sekundární umístění kardiostimulátoru po uzavření PFO zařízením
- Srdeční tamponáda
- Tranzitorní ischemická ataka
- Tvorba trombů
- Úmrtí
- Valvulární regurgitace
- Vzduchová embolie

Pokyny pro použití

Materiály pro použití v kombinaci s tímto zařízením

- Vodicí drát Amplatzer™ (9-GW-002) o velikosti 0,035 palce
- Zaváděcí pouzdro Amplatzer™ Talisman™

Více informací o zaváděcím pouzdru viz návod k použití zaváděcího systému Amplatzer™ Talisman™. Viz Tabulka 1 v příloze A: Doplňující informace o velikostech zařízení a kompatibilních zaváděcích pouzder. Obrázek 1 níže obsahuje pokyny pro výběr velikosti.

Balení se zařízením Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder také obsahuje následující materiály:

- Zaváděcí kabel Amplatzer™ Trevisio™ připojený k okludéru.
- Zavaděč
- Hemostatický ventil s prodlužovací trubicí a trojcestným uzavíracím kohoutem
- Plastová svorka

Tabulka 1. Pokyny pro výběr velikosti zařízení

Morfologie PFO	Příklad anatomických charakteristik	Navržená velikost zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Jednoduchý PFO nebo PFO s nevýraznou deformitou ASA PFO, u kterého lze za použití zařízení o velikosti 25 mm dosáhnout bezpečné polohy zařízení i efektivního uzavření PFO	1. Absence deformity ASA, dlouhý tunel a ztluštělé septum secundum 2. Nevýrazná deformita ASA (celková exkurze < 20 mm) bez dlouhého tunelu (délka ≥ 10 mm) a bez ztluštělého septum secundum	25

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

Tabulka 1. Pokyny pro výběr velikosti zařízení (pokračování)

Morfologie PFO	Příklad anatomických charakteristik	Navržená velikost zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Složitý PFO PFO s jednou nebo více anatomickými charakteristikami, které mohou komplikovat schopnost dosáhnutí bezpečné polohy zařízení a efektivního uzavření PFO, při použití zařízení o velikosti 25 mm	1. Deformita ASA (exkurze ≥ 10 mm) s dlouhým tunelem (délka ≥ 10 mm) 2. Deformita ASA (exkurze ≥ 10 mm) se ztluštělým septum secundum (tloušťka ≥ 10 mm) 3. Prominentní deformita ASA s nadměrnou mobilitou (celková exkurze ≥ 20 mm) 4. Lipomatózní hypertrofie septum secundum	30 nebo 35
PFO s malou anatomií Anatomie, která není vhodná pro zařízení o velikosti 25 mm, navíc v kontaktu s přilehlými srdečními strukturami	1. Délka septum primum < 20 mm	18
POZNÁMKA: Zhodnoťte polohu zařízení po jeho rozvinutí, ale ještě před jeho odpojením. Za použití echokardiografie se ujistěte, že zařízení nenaráží na volnou stěnu síně nebo na kořen aorty. Pokud je zařízení v kontaktu s přilehlou srdeční strukturou (jako je volná stěna síně nebo kořen aorty), znovu ho zachyťte a rozviňte. Pokud výsledek stále není uspokojivý, znovu zařízení zachyťte a nahraďte ho menším zařízením (18 mm nebo 25 mm) nebo zvažte alternativní řešení. Použití zařízení o velikosti 35 mm zvažte pouze v případě, kdy nelze dosáhnout bezpečné polohy se zařízením o velikosti 30 mm. Samotná přítomnost deformity ASA nutně nebrání úspěšnému uzavření PFO se zařízením o velikosti 25 mm. Ve studii RESPECT[a] mělo deformitu ASA 180 pacientů (36 %), u kterých bylo k uzavření PFO použito zařízení. U většiny pacientů s deformitou ASA (77 %) bylo použito k uzavření PFO zařízení o velikosti 25 mm a šest měsíců po implantaci bylo dosaženo efektivního uzavření u 95 % těchto pacientů. Žádný z pacientů při studii neutrpěl embolizaci způsobenou zařízením.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022-1032.

Péče před zákrokem

- Nejpozději 24 hodin před zákrokem se doporučuje začít podávat aspirin v dávce 325 mg/den (či jiný protidestičkový/antikoagulační lék, netoleruje-li pacient aspirin).
- Podle uvážení lékaře mohou být periprocedurálně podávána antibiotika.
- Pacienti by měli být během zákroku plně heparinizováni patřičnou dávkou tak, aby se podařilo udržet ACT vyšší než 200 sekund.

Postup

UPOZORNĚNÍ: Doporučenými pomůckami při hodnocení PFO a umisťování zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jsou transezofageální echokardiografie (TEE) nebo intrakardiální echokardiografie (ICE). Pokud používáte TEE, pacientova ezofageální anatomie musí být vhodná pro umístění sondy a manipulaci s ní.

UPOZORNĚNÍ: V průběhu umístění zařízení může být použito navádění pomocí rentgenového zobrazení, buďte však opatrní při jeho používání.

UPOZORNĚNÍ: Ke vstřikování kontrastního roztoku skrz pouzdro nepoužívejte tlakový injekční systém.

1. Napíchněte femorální žílu a proveďte standardní katetrizaci pravé části srdce.
2. Pro demonstraci PFO proveďte angiogram.
   a. Katetrizujte levou síň použitím 45° LAO pozice a 35° – 45°kraniální angulace.
   b. Vstříkněte kontrastní látku do plicní žíly pravého horního laloku.

   POZNÁMKA: Velikost okludéru a jeho umístění závisí na morfologii a poloze PFO.
3. Abyste získali přístup skrz PFO, použijte vodicí drát „J“.
4. K posouzení morfologie PFO použijte ICE nebo TEE.

   POZNÁMKA: Morfologie PFO se nejlépe vyhodnotí použitím náhledu krátké osy, na které je PFO zobrazeno jako přilehlé k aortální chlopni a septum primum se nachází v téměř horizontální poloze (ICE náhled septální krátké osy; úhly TEE jsou 30°, 45° a 60°). Použitím tohoto náhledu vyhodnotíte exkurzi septum primum, délku tunelu PFO a tloušťku septum secundum. Tyto vlastnosti by měly být vyhodnoceny také za použití bikaválního náhledu dlouhé osy (ICE septální bikavální náhled, úhly TEE 90°, 105° a 120° viz Obrázek 2 a Obrázek 3 v části Příloha A: Dodatečné údaje).

   Aneurysma síňového septa (ASA): Aneurysma síňového septa je nadbytečnost nebo vakovitá deformita septum primum se zvýšenou mobilitou a vyboulením do pravé síně nebo levé síně. ASA je specifikováno jako exkurze septum primum ≥ 10 mm z roviny síňového septa do pravé nebo levé síně nebo jako celková kombinovaná exkurze ≥ 15 mm do pravé a levé síně. Prominentní ASA je specifikováno kombinovanou exkurzí ≥ 20 mm.

   Délka tunelu PFO: Délka tunelu PFO je definována jako maximální překrytí mezi septum primum a septum secundum. Tunel o délce ≥ 10 mm je specifikován jako dlouhý.

   Tloušťka septum secundum: Tloušťka septum secundum je definována jako maximální tloušťka septum secundum v rámci 10 mm od PFO. Ztluštělé septum secundum je specifikováno tloušťkou ≥ 10 mm. Lipomatózní hypertrofie je specifikována, pokud má septum secundum tloušťku ≥ 15 mm.

   POZNÁMKA: Používáte-li zobrazení TEE a pokud to uznáte za vhodné, můžete před femorálním vstupem provést kroky 4–6.

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

5. Použijte ICE nebo TEE ke změření vzdálenosti od PFO ke kořeni aorty a vzdálenost od PFO k ústí horní duté žíly (viz Obrázek 3B a Obrázek 3C v části Příloha A: Dodatečné údaje).

Zobrazení ICE

2A	Použitím náhledu krátké osy ICE vyhodnotí PFO změřením exkurze septum primum (a), délky tunelu PFO (b) a tloušťky septum secundum (c).
2B	Použitím bikaválního náhledu dlouhé osy / zorného úhlu horní duté žíly ICE vyhodnotí PFO změřením délky septum primum (a).
2C	Použitím septálního náhledu ICE vyhodnotí PFO změřením exkurze septum primum do levé síně (a) a pravé síně (b).

Zobrazení TEE

3A	Měření exkurze septum primum (a), délku tunelu PFO (b) a tloušťku septum secundum (c) s náhledem na krátkou osu pod zorným úhlem 50 stupňů (rozsah 30 až 60 stupňů k zobrazení kořene aorty v přímém pohledu).
3B	Vzdálenost od PFO ke kořeni aorty (a) pod zorným úhlem 30 stupňů (rozsah 0 až 45 stupňů k zobrazení kořene aorty v přímém pohledu).
3C	Vzdálenost od PFO k ústí horní duté žíly (SVC) (a) bikaválně v zorném úhlu 90 stupňů (rozsah 80 až 125 stupňů kvůli minimalizaci zkreslení SVC).

POZNÁMKA: Jestliže pomocí zobrazení nelze jednoznačně lokalizovat PFO, protáhněte drát přímo skrze PFO k usnadnění identifikace.

6. Při výběru velikosti zařízení se řiďte morfologií PFO a také zohledněte vzdálenost od PFO ke kořeni aorty a SVC.

   Zařízením o velikosti 25 mm lze adekvátně zakrýt většinu PFO. Zvažte použití většího zařízení (30–35 mm), pokud má PFO aneurysma síňového septa (ASA) s dalšími vlastnostmi (např. dlouhý tunel nebo ztluštělé septum secundum), které mohou vést ke značným reziduálním zkratům nebo nezajištěné poloze skrz septum. Použití zařízení o velikosti 35 mm zvažte pouze v případě, kdy nelze dosáhnout bezpečné polohy se zařízením o velikosti 30 mm.

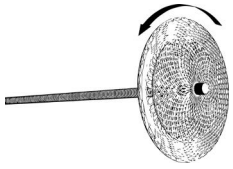
   Použijte echokardiografii nebo zkoušku tlakem a tahem (viz Krok 20) ke zhodnocení polohy zařízení po jeho rozvinutí, ale ještě před jeho odpojením. Pokud poloha zařízení po rozvinutí není bezpečná, zvažte použití většího zařízení (30 mm nebo 35 mm).

   Pokud je zařízení v kontaktu s přilehlou srdeční strukturou (jako je volná stěna síně nebo kořen aorty), znovu ho zachyťte a rozviňte. Pokud výsledek stále není uspokojivý, znovu zařízení zachyťte a nahraďte ho menším zařízením nebo zvažte alternativní řešení. Více informací o výběru zařízení a velikosti zařízení viz Tabulka 1 v části Příloha A: Dodatečné údaje a Tabulka 1 (nahoře). Zkontrolujte průtok dutými žilami (SVC a IVC) a koronárním sinem (CS) po rozvinutí zařízení, ale ještě před jeho odpojením.

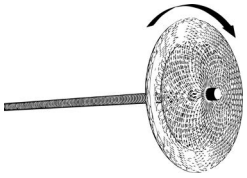
   UPOZORNĚNÍ: Je třeba dbát na to, aby pod pravou síňovou částí zařízení nebyla zachycena Chiariho síť z pravé síně nebo velké Eustachovy chlopně.

   VAROVÁNÍ: Za použití echokardiografie se ujistěte, že zařízení nenaráží na volnou stěnu síně nebo na kořen aorty.

7. Připravte zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder k použití:
   a. Zkontrolujte sterilní obal. Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, toto zařízení nepoužívejte.
   b. Otevřete sterilní obal a zkontrolujte okludér PFO, zaváděcí kabel Amplatzer™ Trevisio™, zavaděč a hemostatický ventil. Pokud shledáte jakékoli poškození nebo pokud je okludér odpojen od zaváděcího kabelu, nepoužívejte jej.
   c. Vyjměte zařízení s připojeným zaváděcím příslušenstvím z obalu (zaváděcí kabel, zavaděč a hemostatický ventil) a ujistěte se, že je spojení mezi zavaděčem a hemostatickým ventilem bezpečné.
   d. Ujistěte se, že je okludér PFO správně připojený k zaváděcímu kabelu.
      - Otočte okludér o jednu celou otočku proti směru hodinových ručiček:



      - Otáčejte okludérem po směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor.



      - Otočte okludér o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se usnadnilo uvolnění zařízení po rozvinutí.

   POZNÁMKA: Pokud se okludér odpojí od zaváděcího kabelu, znovu ho připojte k distálnímu konci zaváděcího kabelu otáčením zařízení po směru hodinových ručiček přibližně o 4 nebo 5 otáček, dokud není spojení opět bezpečné. Poté otočte zařízením o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se usnadnilo uvolnění okludéru při implantaci.

8. Zaveďte okludér do zavaděče.
   a. Propláchněte zavaděč a hemostatický ventil sterilním fyziologickým roztokem.
   b. S okludérem a distálním koncem zavaděče ponořeným ve sterilním fyziologickém roztoku táhněte za zaváděcí kabel, abyste zatáhli zařízení dovnitř zavaděče, dokud nedosáhne distální značkovací páska okludéru hrot zavaděče.
9. Proplachujte hemostatický ventil fyziologickým roztokem, dokud na nasazeném okludéru nezmizí všechny vzduchové bublinky.

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

POZNÁMKA: Připojení okludéru k zaváděcímu kabelu lze zkontrolovat po jeho nasazení tím, že budete otáčet kabelem ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor, poté otočíte kabelem o 1/8 otáčky proti směru hodinových ručiček.

10. Připravte zaváděcí systém Amplatzer™ Talisman™ podle instrukcí uvedených v návodu k použití zaváděcího systému Amplatzer™ Talisman™.
11. Zasuňte do zaváděcího pouzdra dilatátor a utáhněte závitovou spojku typu luer.
12. Zasuňte dilatátor a zaváděcí pouzdro po vodicím drátě skrze PFO do levé síně a o správnosti jejich pohybu se ujišťujte pomocí echokardiografie a/nebo skiaskopie.

    VAROVÁNÍ: Neposunujte dilatátor a zaváděcí pouzdro, pokud cítíte, že naráží na odpor.
13. Vodicí drát a dilatátor vytahujte pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu. Nachází-li se v systému vzduch, odstraňte jej pomocí zpětného toku krve.
14. Udržujte podmínky „mokré na mokré“, připojte zavaděč k zaváděcímu pouzdru a utáhněte závitovou spojku typu luer, aby se součásti bezpečně propojily.
15. Zasunujte zaváděcí kabel a okludér skrz zaváděcí pouzdro, dokud okludér nedosáhne hrotu pouzdra. Značka na kabelu indikuje, že se okludér blíží ke konci pouzdra.

    UPOZORNĚNÍ: V průběhu zasunování okludéru kabelem neotáčejte. Zaváděcí kabel a okludér nezasunujte, pokud narazíte na odpor.
16. Za použití navádění echokardiogramem a skiaskopií přidržte zaváděcí kabel na místě a zatáhnutím zaváděcího pouzdra rozviňte levý síňový disk a část spojovacího krčku.
17. Jemně táhněte levý síňový disk proti síňovému septu. Lze to cítit nebo pozorovat echokardiogramem nebo skiaskopií.
18. Udržujte zaváděcí kabel mírně napnutý a zatáhněte zaváděcí pouzdro přibližně o 5–10 cm, aby se rozvinul pravý síňový disk.
19. Za použití echokardiografie nebo angiografie potvrďte, že je zařízení na správném místě, a zhodnoťte přítomnost reziduálního zkratu nebo nedomykavosti chlopně.
20. Před odpojením okludéru pohněte zaváděcím kabelem jemně sem a tam (zkouška tlakem a tahem), abyste zajistili bezpečnou polohu okludéru napříč septem.
21. Pokud poloha okludéru není stabilní nebo je v kontaktu s jakoukoli přilehlou srdeční strukturou (SVC, PV, MV, CS, AO), neuvolňujte ho ze zaváděcího kabelu a proveďte následující kroky:
    a. Znovu zachyťte okludér stabilizací zaváděcího kabelu a posunujte zaváděcí pouzdro, dokud není celý okludér zasunut v pouzdře.
    b. Změňte polohu okludéru a opět jej rozviňte, nebo zařízení z pacienta vyjměte.

    POZNÁMKA: Okludér může být rozvinut maximálně třikrát. Pokud je poloha přesto neuspokojivá, odstraňte a vyměňte jak zařízení, tak pouzdro.
22. Pokud se okludér nevrátí do svého původního tvaru, zachyťte zařízení znovu a vyměňte je za nové.
23. Umístěte plastovou svorku na proximální konec zaváděcího kabelu.
24. Odpojte okludér od zaváděcího kabelu otočením zaváděcího kabelu proti směru hodinových ručiček (naznačeno šipkou na plastové svorce).

    V málo pravděpodobném případě, že tento postup nebude možný, posuňte zaváděcí pouzdro proti pravému síňovému disku, aby bylo možné okludér zajistit a usnadnit tak jeho odpojení.

    VAROVÁNÍ: Když je zákrok hotový, pomalu vytáhněte zaváděcí kabel a zaváděcí pouzdro z těla pacienta. Pouzdro vytahujte pomalu, abyste zabránili vniknutí vzduchu.

Péče po zákroku

- Následná kontrola po zákroku by měla odpovídat obvyklé následující péči vašeho zdravotnického zařízení. Pacient by měl před propuštěním absolvovat vyšetření TTE.
- Pacienti s jakýmkoli pozorovaným perikardiálním výpotkem po implantaci zařízení by měli být pečlivě sledováni sérií echokardiogramů, aby bylo zajištěno, že se perikardiální výpotek nezvětšuje, nebo dokud neodezní.
- Podle obvyklé následující péče vašeho zdravotnického zařízení a stanovených pokynů se doporučuje následná návštěva u kardiologa včetně vyšetření echokardiografem.
- Pacienti, kteří po implantaci zařízení utrpí cévní mozkovou příhodu, by měli podstoupit vyšetření TEE hodnotící tvorby trombů.
- Pokud je po implantaci zařízení identifikován levostranný trombus, pacient by měl být vyšetřen na trombofilii a měla by být zahájena antikoagulační léčba (warfarinem) po dobu minimálně tří měsíců. Po antikoagulační léčbě by měl pacient podstoupit vyšetření TTE, aby se potvrdil rozpad trombu souvisejícího se zařízením. Pokud antikoagulační léčba u pacienta selhává, je nutno zvážit trombolýzu nebo chirurgické odstranění zařízení.
- Pacientům je potřeba připomenout, aby vyhledali okamžitou lékařskou pomoc, která zahrnuje echokardiogram, pokud se u nich projeví známky a příznaky hemodynamické nestability, jako například bolest na hrudi, arytmie, mdloby nebo dechová nedostatečnost.
- Pacienti by měli dostávat vhodnou profylaxi endokarditidy po dobu šesti měsíců po implantaci přístroje. Rozhodnutí pokračovat v profylaxi endokarditidy déle než 6 měsíců spadá do uvážení lékaře.
- Po dobu 6 měsíců po implantaci pacienti musejí dostávat antitrombotickou terapii, např. aspirin. Rozhodnutí pokračovat v antitrombotické terapii déle než 6 měsíců spadá do uvážení lékaře.
- Pacienty je potřeba instruovat, aby se vyvarovali alespoň 1 měsíc po implantaci zařízení namáhavých činností, případně aby se řídili doporučením svého lékaře. Namáhavé činnosti mohou vést ke zvýšenému riziku nežádoucích příhod včetně eroze. Pacientům je potřeba připomenout, že pokud kdykoliv pocítí jakékoliv příznaky dechové nedostatečnosti nebo bolesti na hrudi, a to zejména po namáhavé činnosti, musejí neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- U pacientů, kteří již v minulosti prodělali PE nebo DVT, zvažte po implantaci zařízení místo protidestičkové terapie raději chronickou antikoagulaci.

Hlášení incidentů souvisejících se zařízením

Pokud se domníváte, že při používání tohoto zařízení došlo k závažnému pochybení, nahlaste to výrobci.

Informace o skladování a manipulaci

Zařízení nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických zařízení.

Tento návod k použití je recyklovatelný.

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

Likvidace

Veškeré příslušenství zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je třeba náležitě klasifikovat jako biologické nebezpečí a likvidovat v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními zákony a předpisy. Na konci doby životnosti vraťte příslušenství zařízení Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder společnosti Abbott Medical.

Záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje kupujícímu, že po dobu rovnající se validované expirační době bude tento produkt vyhovovat specifikacím stanoveným výrobcem, pokud bude používán v souladu s návodem k použití poskytnutým výrobcem, a bude bez vad materiálu a provedení. Odpovědnost společnosti Abbott Medical se na základě této záruky omezuje na výměnu či opravu výrobku ve výrobním zařízení podle rozhodnutí uvedené společnosti, a to po navrácení výrobku během záruční doby společnosti Abbott Medical a poté, co výrobce potvrdí, že je výrobek vadný.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH USTANOVENÍ TÉTO ZÁRUKY SPOLEČNOST ABBOTT MEDICAL POPÍRÁ JAKÁKOLI TVRZENÍ A ZŘÍKÁ SE VEŠKERÝCH PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH NEBO ODVOZENÝCH, VČETNĚ JAKÝCHKOLI ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL.

Další informace najdete v podmínkách prodeje.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning

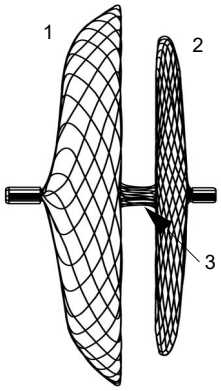
DA: Brugsanvisning

FORSIGTIG: Læs alle anvisninger omhyggeligt. Manglende overholdelse af disse anvisninger, advarsler og forholdsregler kan medføre patientskade eller beskadigelse af enheden.

Enhedsbeskrivelse og formål

Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning er en selvudvidende anordning med to plader, der er fremstillet af nitinol-trådnet. De to plader er forbundet ved hjælp af en kort forbindelsestalje, som tillader hver plade at bevæge sig frit. Okklusionsanordningen har røntgenfaste markørbånd i den distale og proksimale ende og har også en endeskrue i den proksimale ende for at lette indføring og placering. Anordningen er steriliseret med ethylenoxid.

Figur 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning



1 Højre-atriel plade

2 Venstre-atriel plade

3 Forbindelsestalje

Bilag A: Supplerende oplysninger indeholder yderligere oplysninger om okklusionsanordningen, indførings-sheathen og dilatatoren:

- Tabel 1 viser anordningens og indførings-sheathens dimensioner.
- Figur 1 viser Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen, der er fastgjort til Amplatzer™ Trevisio™ indføringskabel. Illustrationen indeholder tekst til følgende komponenter:

1 Indføringskabel

2 Hæmostaseventil

3 Forlængerslange med trevejsstophane

4 Plastskruestik

5 PFO-okklusionsanordning

6 Distalt kabel fastgjort til okklusionsanordningen

7 Indfører

- Figur 2 viser intrakardiel ekkokardiografi-billeder (ICE).
- Figur 3 viser transøsofageal ekkokardiografi-billeder (TEE).

Tilsigtet brug

Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen er en perkutan, transkateterokklusionsenhed, der er beregnet til at lukke en persisterende foramen ovale.

Indikation for brug

Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning er indiceret til perkutan transkateterlukning af en persisterende foramen ovale (PFO) for at reducere risikoen for tilbagevendende iskæmisk slagtilfælde hos patienter, der har haft et iskæmisk slagtilfælde på grund af en formodet paradoks emboli.

Funktionsegenskaber

Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen består af følgende:

- PFO-okklusionsanordning
- Amplatzer™ Trevisio™ indføringskabel
- Indfører
- Hæmostaseventil med forlængerslange og trevejsstophane
- Plastskruestik

Det er beregnet til at blive leveret med Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheathen.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen er en selvudvidende enhed med to plader, der er lavet af nitinol-trådnet, som fås i fire størrelser til forskellige PFO-anatomier (som beskrevet i Tabel 1 i dette kapitel). Den er fastgjort til et 120 cm langt indføringskabel, der letter placering af enheden i en PFO ved adgang via v. femoralis. Indføreren reducerer størrelsen på Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen, så den kan føres ind i sheathen. Hæmostaseventilen med forlængerslange og stophane giver mulighed for skylning af indføringssystemet og kontrollerer tilbageløb af blod under indgrebet.

Kontraindikationer

- Tilstedeværelse af trombe på det planlagte implantationssted eller dokumenteret bevis på venøs trombe i karrene, hvorigennem der opnås adgang til defekten
- Patienter med intrakardiel trombe, masse, vegetation eller tumor
- Patienter, hvis vaskulatur, som adgangen til PFO'en opnås igennem, ikke har plads til den passende sheath-størrelse.
- Patienter med en anatomi, hvor den nødvendige størrelse af Amplatzer™ Talisman™ PFO-anordningen vil påvirke andre intrakardielle eller intravaskulære strukturer som f.eks. klapper eller lungevener.
- Patienter med en anden kilde til højre mod venstre-shunts, herunder atrieseptumdefekt eller fenestreret septum
- Patienter med aktiv endocarditis eller andre ubehandlede infektioner
- Patienter, der ikke tåler antikoagulation under indgrebet eller antitrombotisk behandling efter indgrebet

Advarsler

- En åben eller beskadiget pose må ikke anvendes. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Patienter, der har øget risiko for venøse tromboemboliske hændelser, skal behandles med et tromboembolisk risikoreduktionsregime efter PFO-lukningen i overensstemmelse med gængs praksis.
- Sikkerheden og effektiviteten af Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen er ikke fastlagt hos patienter med hyperkoagulabel tilstand.
- Vær forberedt på situationer, der kræver perkutan eller kirurgisk fjernelse af anordningen. Dette indbefatter, at en kirurg er tilgængelig, og at der er adgang til en operationsstue.
- Emboliserede anordninger skal fjernes, da disse anordninger kan have negativ indflydelse på kritiske funktioner i hjertet. Emboliserede okklusionsanordninger må ikke fjernes via intrakardielle strukturer, medmindre anordningen er fuldt indfanget i et kateter eller en sheath.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO okklusionsanordningen består af en nikkel-titaniumlegering, der generelt betragtes som sikker. Imidlertid har in vitro-testning vist, at nikkel frigøres fra denne enhed i mindst 60 dage. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion mod denne anordning, især hvis de har metalallergier i anamnesen. Visse allergiske reaktioner kan være alvorlige. Patienter bør instrueres i at underrette deres læge omgående, hvis de har mistanke om, at de oplever en allergisk reaktion såsom åndedrætsbesvær eller inflammation i ansigtet eller halsen. Nogle patienter kan også udvikle allergi over for nikkel, hvis denne anordning er implanteret.
- Der kan opstå transient hæmodynamisk kompromittering under placeringen af anordningen, hvilket efter lægens skøn kan nødvendiggøre væskesubstitution eller andre lægemidler.
- Før anordningen frigøres, skal dens position i forhold til den frie atrievæg og aortaroden evalueres ved hjælp af ekkokardiografi (se Figur 2 og Figur 3 i Bilag A: Supplerende oplysninger).
- Brug ekkokardiografi for at sikre, at anordningen ikke berører den frie atrievæg eller aortaroden.
- Frigør ikke anordningen fra indføringskablet, hvis anordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis anordningens position er ustabil eller i kontakt med en tilstødende kardiel struktur (som f.eks. v. cava superior, v. pulmonalis, mitralklappen, sinus coronarius eller aorta. Hvis anordningen er i kontakt med en tilstødende kardiel struktur, skal anordningen genindfanges og genindsættes. Hvis resultatet stadig er utilfredsstillende, skal anordningen genindfanges og enten erstattes med en ny anordning, eller anden behandling skal overvejes. Se Tabel 1.
- Amplatzer™Talisman™ PFO-okklusionsanordningen MÅ IKKE anvendes efter den anvendes inden-dato, der er angivet på emballagens etiket.
- Denne anordning er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Systemet må aldrig genbruges eller resteriliseres. Brug af udløbne, genbrugte eller resteriliserede anordninger kan medføre infektion.
- Denne anordning bør kun anvendes af læger med specialuddannelse i standardtranskateterteknikker.

Forholdsregler for særlige populationer

- Graviditet: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke fastlagt under graviditet. Fluoroskopisk røntgenvejledning kan anvendes ved placering af anordningen. Risikoen ved øget eksponering for røntgenstråler hos gravide patienter skal afvejes i forhold til de mulige fordele, som er forbundet med røntgenteknik.
- Ammende mødre: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke blevet fastlagt hos ammende mødre. Der foreligger ingen kvantitative evalueringer af forekomsten af stoffer, der udskilles i modermælken.
- Pædiatrisk population: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke fastlagt hos en pædiatrisk population.

Forholdsregler

- Det anbefales, at behandling med acetylsalicylsyre (325 mg/dag) (eller alternativt antitrombotisk/antikoagulerende middel, hvis patienten har intolerance over for acetylsalicylsyre) indledes mindst 24 timer, før indgrebet finder sted.
- Der bør indgives antibiotika under indgrebet.
- Patienter skal være fuldstændig heparinbehandlede under indgrebet ved brug af passende dosering, så den aktiverede størkningstid (ACT) holdes over 200 sekunder.

Oplysninger om patientrådgivning

Læger bør gennemgå følgende oplysninger, når de rådgiver patienter om Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen og implantationsindgrebet:

- PFO-lukning med Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen kan kun reducere risikoen for et tilbagevendende slagtilfælde på grund af en paradoks emboli gennem en PFO.
    - Med alderen øges sandsynligheden for, at ikke-PFO-relaterede risici for slagtilfælde kan udvikle sig og forårsage et tilbagevendende iskæmisk slagtilfælde uafhængigt af PFO-lukning.
- Vedrørende indgrebsmæssige risici forbundet med Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen, se Mulige komplikationer.
- Behovet for overholdelse af en fastlagt supplerende antitrombotisk behandling efter implantation af Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen.
- Patienter med DVT eller PE i anamnesen kan drage fordel af fortsættelse eller genoptagelse af antikoagulationsbehandling efter implantation af Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen for at reducere risikoen for tilbagevendende DVT eller PE.

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

- Det anbefales, at det medicinske team (neurolog og kardiolog) og patienten deltager i en fælles beslutningsproces og diskuterer risikoen og fordelene ved PFO-lukning sammenlignet med anvendelse af antitrombotisk behandling alene, under hensyntagen til patientens værdier og præferencer.

MR Conditional

Ikke-kliniske afprøvninger har påvist, at Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen er MR Conditional (MR-sikker under visse betingelser). En patient med Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning kan blive scannet sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5T) eller 3,0 tesla (3,0T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal specifik energiabsorptionshastighed (SAR) rapporteret af MR-scanningssystemet for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Ved de scanningsbetingelser, der er beskrevet ovenfor, forventes enheden at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 3 ºC efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefakten, der er forårsaget af anordningen, sig ca. 16 mm fra Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen, når den afbildes med en gradientekkosekvens i et 3,0T MR-system.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå når som helst under eller efter et indgreb med denne anordning, kan indbefatte, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toksisk virkning på grund af: anæstesi, kontrastmidler, medicin eller metal
- Arytmi
- Arteriovenøse fistler
- Blødning
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Smerter i brystet
- Død
- Dyb venetrombose
- Anordningsembolisering
- Anordningserosion
- Endocarditis
- Øsofagusskade
- Feber
- Hovedpine/migræne
- Hæmatom
- Hypertension/hypotension
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Placering af pacemaker sekundært i forhold til PFO-anordningens lukning
- Smerter
- Perikardieeffusion
- Pericarditis
- Perifer emboli
- Pseudoaneurisme
- Lungeemboli
- Nyt indgreb til fjernelse af residualtshunt/anordning
- Slagtilfælde
- Transitorisk iskæmisk attak
- Trombedannelse
- Klapregurgitation
- Skade ved karadgangsstedet
- Karperforation

Anvisninger i brug

Materialer til brug med denne anordning

- 0,035" Amplatzer™ guidewire (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath

Se brugsanvisningen til Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath for at få flere oplysninger om indførings-sheathen. Se Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få yderligere oplysninger om enhedsstørrelser og kompatible indførings-sheaths. Se Figur 1 nedenfor for at få retningslinjer for størrelse.

Følgende materialer følger med Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen:

- Amplatzer™ Trevisio™ indføringskabel fastgjort til okklusionsanordningen
- Indfører
- Hæmostaseventil med forlængerslange og trevejsstophane
- Plastskruestik

Tabel 1. Retningslinjer for anordningsstørrelse

PFO-morfologi	Eksempel Anatomiske karakteristika	Foreslået Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning størrelse (mm)
Simpel PFO eller PFO med ikke-fremtrædende ASA PFO, hvor en sikret anordningsposition og effektiv PFO-lukning kan opnås ved brug af en anordningsstørrelse på 25 mm	1. Uden ASA, lang tunnel og fortykket septum secundum 2. Ikke-fremtrædende ASA (<20 mm samlet udbulning) uden en lang tunnel (≥10 mm's længde) og uden fortykket septum secundum	25

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

Tabel 1. Retningslinjer for anordningsstørrelse (fortsat)

PFO-morfologi	Eksempel Anatomiske karakteristika	Foreslået Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning størrelse (mm)
Kompleks PFO PFO med en eller flere anatomiske karakteristika, der kan komplicere muligheden for at opnå en sikret anordningsposition og effektiv PFO-lukning ved brug af en anordningsstørrelse på 25 mm	1. ASA (≥10 mm udbulning) med lang tunnel (≥10 mm's længde) 2. ASA (≥10 mm's udbulning) med fortykket septum secundum (≥10 mm's tykkelse) 3. Fremtrædende ASA med overdreven mobilitet (≥20 mm's samlet udbulning) 4. Lipomatøs hypertrofi af septum secundum	30 eller 35
PFO med lille anatomi Anatomi, der ikke er egnet til en anordningsstørrelse på 25 mm sekundært i forhold til interferens med tilstødende hjertestrukturer	1. Septum primum længde <20 mm	18
BEMÆRK: Evaluer anordningens position efter placering, men inden frigørelse. Brug ekkokardiografi for at sikre, at anordningen ikke berører den frie atrievæg eller aortaroden. Hvis anordningen berører en tilstødende hjertestruktur (såsom fri atrievæg eller aortarod), skal anordningen genindfanges og indsættes igen. Hvis anordningens position fortsat er utilfredsstillende, skal anordningen genindfanges og enten udskiftes med en mindre anordning (18 mm eller 25 mm), eller alternative behandlinger skal overvejes. Brug af 35 mm-anordningen bør kun overvejes i tilfælde, hvor der ikke kan opnås en sikker anordningsposition med anordningen på 30 mm. Tilstedeværelsen af en ASA alene forhindrer ikke nødvendigvis en vellykket PFO-lukning med en anordningsstørrelse på 25 mm. I RESPECT-forsøget[a] havde 180 patienter (36 %) i gruppen med anordningslukning en ASA. Anordningsstørrelsen på 25 mm blev brugt hos de fleste patienter med en ASA (77 %) til at lukke PFO'en, og seks måneder efter implantationen var der opnået effektiv lukning hos 95 % af disse patienter. Der var ingen tilfælde af anordningsembolisering hos patienterne i forsøget.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Præoperativ pleje

- Det anbefales, at behandling med acetylsalicylsyre (325 mg/dag) (eller alternativt antitrombotisk/antikoagulerende middel, hvis patienten har intolerance over for acetylsalicylsyre) indledes mindst 24 timer, før indgrebet finder sted.
- Antibiotika kan administreres under indgrebet efter kirurgens skøn.
- Patienter skal være fuldstændig heparinbehandlede under indgrebet ved brug af passende dosering, så den aktiverede størkningstid (ACT) holdes over 200 sekunder.

Indgreb

FORSIGTIG: Intrakardiel ekkokardiografi (ICE) eller transøsofageal ekkokardiografi (TEE) anbefales som hjælp til evaluering af PFO'en og placering af Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen. Hvis TEE benyttes, skal patientens øsofageale anatomi være tilstrækkelig til placering og manipulation af sonden.

FORSIGTIG: Vær forsigtig ved anvendelse af fluoroskopi, som kan bruges under placering af anordningen.

FORSIGTIG: Brug ikke et trykinjektionssystem til at lede kontraststof gennem sheathen.

1. Udfør punktur af vena femoralis, og foretag standard højresidig hjertekateterisation.
2. Tag et angiogram til påvisning af PFO'en:
   a. Kateteriser venstre atrium ved brug af en 45° LAO position og kraniel vinkel på 35°-45°.
   b. Injicer kontrastmiddel i øverste højre laps v. pulmonalis.

   BEMÆRK: Okklusionsanordningens størrelse og placering er baseret på morfologien og placeringen af PFO'en.
3. Brug guidewiren med J-spids til at opnå adgang gennem PFO'en.
4. Brug ICE eller TEE til at vurdere PFO-morfologi.

   BEMÆRK: PFO-morfologi vurderes bedst ved brug af visning med kort akse, hvor PFO'en visualiseres ved siden af aortaklappen, og septum primum vender i en næsten vandret position (ICE septal kort akse-visning, TEE-vinkler 30°, 45° og 60°). Ved brug af denne visning vurderes septum primums udbulning, længden af PFO-tunnelen og tykkelsen af septum secundum. Disse egenskaber bør også vurderes ved brug af bicaval visning med lang akse (ICE septal bicaval visning, TEE-vinkler 90°, 105° og 120° – se Figur 2 og Figur 3 i Bilag A: Supplerende oplysninger).

   Atrieseptumaneurisme (ASA): En atrieseptumaneurisme er en redundans eller poseformet deformitet af septum primum med øget mobilitet og udbulning ind i højre eller venstre atrium. ASA er defineret som en udbulning af septum primum på ≥10 mm fra atrieseptumplanet ind i højre eller venstre atrium eller en samlet udbulning ind i højre og venstre atrium på ≥15 mm. En fremtrædende ASA er defineret som en samlet udbulning på ≥20 mm.

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

PFO-tunnellængde: PFO-tunnellængden er defineret som den maksimale overlapning mellem septum primum og septum secundum. En lang tunnel er defineret som en tunnellængde ≥10 mm.

Septum secundum-tykkelse: Septum secundum-tykkelse er defineret som den maksimale tykkelse af septum secundum inden for 10 mm fra PFO'en. En fortykket septum secundum er defineret som tykkelse ≥10 mm. Lipomatøs hypertrofi af septum secundum er defineret som en tykkelse på ≥15 mm.

BEMÆRK: Hvis der anvendes TEE-billeddannelse, kan trin4-6 om ønsket udføres forud for v. femoralis-adgang.

5. Brug ICE eller TEE til at måle afstanden fra PFO til aortaroden og afstanden fra PFO til vena cava superior-åbningen (se Figur 3B og Figur 3C i Bilag A: Supplerende oplysninger).

ICE-billeddannelse

2A	PFO som vurderet ved hjælp af ICE i kort akse-visning med måling af septum primum-udbulning (a), PFO-tunnellængde (b) og septum secundum-tykkelse (c).
2B	PFO som vurderet ved hjælp af ICE i bicaval/SVC-visning med lang akse med måling af septum primum-længde (a).
2C	PFO som vurderet ved hjælp af ICE i septal visning med måling af septum primum-udbulning ind i venstre atrium (a) og højre atrium (b).

TEE-billeddannelse

3A	Måling af septum primum-udbulning (a), PFO-tunnellængde (b) og septum secundum-tykkelse (c) i visningen med kort akse og 50-graders vinkel (anvend en vinkel på 30 til 60 grader for at visualisere aortaroden set forfra).
3B	Afstand fra PFO'en til aortaroden (a) med en vinkel på 30 grader (anvend en vinkel på 0 til 45 grader for at visualisere aortaroden set forfra)
3C	Afstand fra PFO til åbningen af vena cava superior (SVC) (a) i bicaval 90-graders vinkel (anvend en vinkel på 80 til 125 grader for at minimere forkortning af SVC).

BEMÆRK: Hvis billeddannelsen ikke tydeligt kan lokalisere PFO'en, skal der placeres en wire gennem PFO'en som hjælp til identificering.

6. Bestem størrelsen på enheden på basis af PFO-morfologien, og tag afstanden fra PFO'en til aortaroden og SVC i betragtning.

   De fleste PFO'er kan dækkes tilstrækkeligt med 25 mm-enheden. Overvej brug af en større anordning (30-35 mm), hvis PFO har en atrieseptumaneurisme (ASA) med andre egenskaber (f.eks. lang tunnel eller fortykket septum secundum), der kan medføre en betydelig residualshunt eller en ikke-sikret position på tværs af septum. Brug af 35 mm-anordningen bør kun overvejes i tilfælde, hvor der ikke kan opnås en sikker anordningsposition med anordningen på 30 mm.

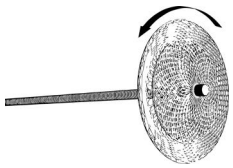
   Brug ekkokardiografi og en skub-træk-test (se Trin 20) for at evaluere anordningens position efter placering af anordningen, men før den frigøres. Hvis anordningens position efter placeringen ikke er sikker, skal det overvejes at bruge en større anordning (30 mm eller 35 mm).

   Hvis anordningen berører en tilstødende hjertestruktur (såsom fri atrievæg eller aortarod), skal anordningen genindfanges og indsættes igen. Hvis anordningens position fortsat er utilfredsstillende, skal anordningen genindfanges og enten udskiftes med en mindre anordning, eller alternative behandlinger skal overvejes. Se Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger og Tabel 1 (ovenfor) vedrørende valg af anordning og retningslinjer for størrelse. Kontrollér gennemstrømning i v. cava superior, v. cava inferior og sinus coronarius efter placering af anordningen, men før den frigøres.

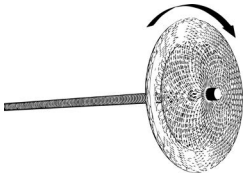
   FORSIGTIG: Udvis forsigtighed for ikke at afklemme Chiari-netværk i højre atrium eller store eustachiske klapper (v. cava inferior) under anordningens højre atrieside.

   ADVARSEL: Brug ekkokardiografi for at sikre, at anordningen ikke berører den frie atrievæg eller aortaroden.

7. Klargør Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordningen til brug:
   a. Kontrollér den sterile pakning. Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.
   b. Åbn den sterile pakning, og kontrollér PFO-okklusionsanordningen, Amplatzer™ Trevisio™ indføringskablet, indføreren og hæmostaseventilen. Må ikke anvendes, hvis der observeres beskadigelse, eller hvis okklusionsanordningen er løsnet fra kablet.
   c. Tag anordningen med påsat indføringstilbehør ud af pakningen (indføringskabel, indfører og hæmostaseventil), og kontrollér, at forbindelsen mellem indføreren og hæmostaseventilen er fastgjort.
   d. Kontrollér, at PFO-okklusionsanordningen er korrekt fastgjort til indføringskablet:
      - Drej okklusionsanordningen en hel omgang mod uret:



      - Drej okklusionsanordningen med uret, indtil der mærkes modstand



      - Drej okklusionsanordningen 1/8 omgang mod uret for at lette frigørelsen af enheden efter placering.

   BEMÆRK: Hvis okklusionsanordningen løsner sig fra indføringskablet, skal den sættes fast igen i den distale ende af indføringskablet ved at dreje anordningen med uret ca. 4 til 5 omgange, indtil den er fastgjort. Drej derefter enheden 1/8 omgang mod uret for at lette frigørelse af okklusionsanordningen under implantation.

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

8. Anbring okklusionsanordningen i indføreren.
   a. Skyl indføreren og hæmostaseventilen med sterilt saltvand.
   b. Med okklusionsanordningen og den distale ende af indføreren nedsænket i sterilt saltvand trækkes indføringskablet tilbage for at trække anordningen tilbage inde i indføreren, indtil okklusionsanordningens distale markørbånd når spidsen af indføreren.
9. Skyl med sterilt saltvand gennem hæmostaseventilen, indtil der ikke er nogen luftbobler synlige på den indførte okklusionsanordning.

   BEMÆRK: Fastgørelsen af okklusionsanordningen til kablet kan kontrolleres efter indføring ved at dreje kablet med uret, indtil der mærkes modstand, og derefter dreje kablet 1/8 omgang mod uret.
10. Klargør Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheathen i overensstemmelse med brugsanvisningen til Amplatzer™ Talisman™ indførings-sheath.
11. Indsæt dilatatoren i indførings-sheathen, og spænd den roterende luer.
12. Før dilatatoren og indførings-sheathen frem over guidewiren, gennem PFO'en og ind i venstre atrium, mens korrekt bevægelse kontrolleres via ekko og/eller fluoroskopi.

    ADVARSEL: Før ikke dilatatoren og indførings-sheathen frem, hvis der mærkes modstand.
13. Fjern guidewiren og dilatatoren langsomt for at forhindre indtrængen af luft. Lad blodtilbageløb fjerne al luft fra systemet.
14. Under opretholdelse af våd i våd-tilstand fastgøres indføreren til indførings-sheathen, og den roterende luer spændes for at låse komponenterne sammen.
15. Før indføringskablet og okklusionsanordningen frem gennem indførings-sheathen, indtil okklusionsanordningen når spidsen af sheathen. Et mærke på kablet angiver, at okklusionsanordningen nærmer sig enden af sheathen.

    FORSIGTIG: Kablet må ikke drejes, mens okklusionsanordningen føres frem. Indføringskablet og okklusionsanordningen må ikke føres frem, hvis der mærkes modstand.
16. Under anvendelse af ekkokardiografi og fluoroskopi holdes indføringskablet på plads, mens indførings-sheathen trækkes tilbage for at placere den venstre atrieplade og en del af taljen.
17. Træk forsigtigt den venstre atrieplade mod atrieseptum. Dette kan mærkes eller observeres ved hjælp af ekkokardiografi eller fluoroskopi.
18. Hold indføringskablet let spændt, mens indførings-sheathen trækkes ca. 5-10 cm tilbage for at placere den højre atrieplade.
19. Brug ekkokardiografi eller angiografi til at kontrollere, at anordningen er på plads, og til at evaluere residualshunt eller klapinsufficiens.
20. Før oklussionsanordningen frakobles, skal der udføres en forsigtig frem og tilbage-bevægelse (skub-træk-test) med indføringskablet for at sikre, at okklusionsanordningen er sikkert placeret på tværs af septum.
21. Hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller anordningen berører tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. SVC, PV, MV, CS, AO), må anordningen ikke frigøres fra indføringskablet. Udfør følgende trin:
    a. Genindfang okklusionsanordningen ved at stabilisere indføringskablet og fremføre indførings-sheathen, indtil okklusionsanordningen er helt inde i sheathen.
    b. Flyt okklusionsanordningen, og indfør den igen, eller fjern okklusionsanordningen fra patienten.

    BEMÆRK: Okklusionsanordningen kan maksimalt indsættes tre gange. Hvis anordningens placering stadig ikke er tilfredsstillende, skal både anordningen og sheathen fjernes og udskiftes.
22. Hvis okklusionsanordningen ikke opretholder sin oprindelige form, skal anordningen genindfanges og erstattes med en ny anordning.
23. Anbring plastikskruestikken på den proksimale ende af indføringskablet.
24. Kobl okklusionsanordningen fra indføringskablet ved at dreje indføringskablet mod uret (angivet med en pil på plastikskruestikken).

    Hvis dette mod forventning ikke er muligt, føres indførings-sheathen frem mod den højre atrieplade for at fastholde okklusionsanordningen og lette frakoblingen.

    ADVARSEL: Fjern indføringskablet og -sheathen fra patienten, når indgrebet er gennemført. Tag sheathen langsomt ud for at forhindre indtrængen af luft.

Postoperativ pleje

- Opfølgning efter indgrebet skal ske i overensstemmelse med institutionens standardbehandling. Før udskrivning skal patienten have en TTE.
- Patienter med observeret perikardieeffusion efter implantation af anordningen skal overvåges nøje med en række ekkokardiogrammer for at sikre, at perikardieeffusionen ikke bliver større, eller indtil den ophører.
- Klinisk opfølgning med en kardiolog, herunder en ekkokardiografivurdering, anbefales i overensstemmelse med institutionens praksis og gældende retningslinjer.
- Patienter, der får slagtilfælde efter implantation af enheden, skal gennemgå TEE til evaluering af trombedannelse.
- Hvis der identificeres en venstresidig trombe efter implantation af enheden, skal patienten vurderes for hyperkoagulabel tilstand, og antikoagulationsbehandling (warfarin) bør indledes i mindst tre måneder. Der bør udføres en TEE efter antikoagulationsbehandling for at bekræfte opløsning af den anordningsrelaterede trombe. Trombolyse eller kirurgisk fjernelse af enheden bør overvejes, hvis patienten ikke reagerer på antikoagulationsbehandlingen.
- Patienter bør informeres om straks at søge lægehjælp, som omfatter ekkokardiografi, hvis de udvikler tegn eller symptomer på hæmodynamisk ustabilitet som f.eks. brystsmerter, arytmi, besvimelse eller åndenød.
- Patienter bør gives passende endocarditisprofylakse i seks måneder efter implantation af anordningen. Beslutningen om at fortsætte med endocarditisprofylakse ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienter bør modtage antitrombotisk behandling, som f.eks. acetylsalicylsyre, i seks måneder efter implantationen. Beslutningen om at fortsætte med antitrombotisk behandling ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienter bør informeres om at undgå anstrengende aktiviteter i mindst én måned efter implantation af anordningen eller som anvist af deres læge. Anstrengende aktiviteter kan medføre øget risiko for komplikationer, herunder erosion. Patienter bør påmindes om, at de straks skal søge læge, hvis de på noget tidspunkt mærker symptomer som åndenød eller brystsmerter, og især efter anstrengende aktiviteter.
- For patienter med PE eller DVT i anamnesen bør kronisk antikoagulation snarere end antitrombotisk behandling overvejes efter implantation af anordningen.

Rapportering af hændelser med enheder

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten.

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

Oplysninger om opbevaring og håndtering

Der er ingen specielle opbevaringskrav ud over det, der er typisk for medicinsk udstyr.

Denne brugsanvisning kan genbruges.

Bortskaffelse

Tilbehør til Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning skal klassificeres korrekt som farligt biologisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt lokale og nationale love og regler. Tilbehør til Amplatzer™ Talisman™ PFO-okklusionsanordning skal returneres til Abbott Medical efter endt levetid.

Garanti

Abbott Medical garanterer over for køberen, at produktet i en periode, der svarer til produktets validerede lagerholdbarhed, vil overholde de produktspecifikationer, der er etableret af producenten, når produktet anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, samt at det vil være uden fejl i såvel materialer som udførelse. Abbott Medicals forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation på egen fabrik efter eget valg, hvis produktet returneres inden for garantiperioden til Abbott Medical, og efter producentens bekræftelse af defekten.

MEDMINDRE ANDET UDTRYKKELIGT ER ANFØRT I DENNE GARANTI, FRASIGER ABBOTT MEDICAL SIG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AF NOGEN ART, SÅVEL UDTRYKKELIGE SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Se Vilkår og betingelser for salg for at få yderligere oplysninger.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

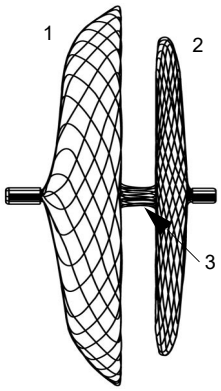
DE: Gebrauchsanweisung

VORSICHT: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Werden diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen missachtet, kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ist ein selbstexpandierendes, Doppelschirm-Implantat aus einem Nitinoldrahtgeflecht. Die beiden Schirme sind durch einen kurzen Verbindungssteg miteinander verbunden, der die freie Bewegung jedes Schirms ermöglicht. Der Okkluder hat röntgendichte Markierungsbänder an seinem distalen und proximalen Ende und enthält außerdem eine Endschraube am proximalen Ende, um das Einsetzen und die Entfaltung zu erleichtern. Das Implantat wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Abbildung 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Rechtsventrikulärer Schirm

2 Linksventrikulärer Schirm

3 Verbindungssteg

In Anhang A: Ergänzende Informationen finden Sie zusätzliche Informationen über den Okkluder, die Einführschleuse und den Dilatator:

- Tabelle 1 zeigt die Abmessungen des Implantats und der Einführschleuse.
- Abbildung 1 zeigt den am Amplatzer™ Trevisio™ Einführkabel ab Werk angebrachten Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Die Abbildung hat Callouts für folgende Komponenten:

1 Einführkabel

2 Hämostaseventil

3 Verlängerungsschlauch mit Dreiwegehahn

4 Kunststoffgriff

5 PFO-Okkluder

6 Distales, am Okkluder angebrachtes Kabel

7 Ladehilfe

- Abbildung 2 zeigt Bilder der intrakardialen Echokardiographie (ICE).
- Abbildung 3 zeigt Bilder der transösophagealen Echokardiographie (TEE).

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ist ein perkutaner Transkatheter-Okkluder zum Verschließen eines offenen Foramen ovale.

Indikationen

Der Amplatzer™ Talisman™ PFO Okkluder ist für den perkutanen Transkatheter-Verschluss eines offenen Foramen ovale (PFO) indiziert, um das Risiko eines rezidivierenden ischämischen Schlaganfalls bei Patienten zu verringern, die aufgrund einer vermuteten paradoxen Embolie einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben.

Leistungsmerkmale

Der Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder besteht aus folgenden Elementen:

- PFO-Okkluder
- Amplatzer™ Trevisio™-Einführkabel
- Ladehilfe
- Hämostaseventil mit Verlängerungsschlauch und Dreiwegehahn
- Kunststoffgriff

Vorgesehen für die Einführung mit der Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse.

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

Der Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ist ein selbstexpandierendes Doppelschirm-Implantat aus einem Nitinoldrahtgeflecht, das in vier Größen erhältlich ist, um für eine Vielzahl von PFO-Anatomien eingesetzt werden zu können (wie in Tabelle 1 in diesem Kapitel beschrieben). Er ist an einem 120 cm langen Einführkabel vormontiert, das die Platzierung des Implantats in einem PFO über einen Zugang der Vena femoralis erleichtert. Die Ladehilfe reduziert die Größe des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder und ermöglicht so die Einführung des Implantats in die Schleuse. Das Hämostaseventil mit Verlängerungsschlauch und Absperrhahn ermöglicht das Spülen des Einführsystems und verhindert den Blutrückfluss.

Gegenanzeigen

- Thrombus an der vorgesehenen Implantationsstelle oder dokumentierter Nachweis einer Venenthrombose in den Gefäßen, durch die auf den Defekt zugegriffen werden soll
- Patienten mit intrakardialem Thrombus, intrakardialer Masse, Wucherung oder Tumor
- Patienten, deren Gefäßsystem (durch das auf das PFO zugriffen werden soll) nicht groß genug ist, um die entsprechende Schleusengröße aufzunehmen
- Patienten mit einer Anatomie, bei der die erforderliche Größe des Amplatzer™ Talisman™ PFO-Implantats andere intrakardiale oder intravaskuläre Strukturen, wie z. B. Klappen oder Pulmonalvenen, beeinträchtigen würde
- Patienten mit einer anderen Quelle für Rechts-Links-Shunts, einschließlich eines Atriumseptumdefekts oder eines gefensterten Septums
- Patienten mit aktiver Endokarditis oder anderen unbehandelten Infektionen
- Patienten, die eine intraprozedurale Antikoagulation oder eine postprozedurale Antithrombose-Therapie nicht vertragen

Warnhinweise

- Keinen offenen oder beschädigten Beutel verwenden; kein beschädigtes Implantat verwenden.
- Patienten, die ein erhöhtes Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse haben, sollten nach dem PFO-Verschluss eine dem Versorgungsstandard entsprechende Behandlung zur Verringerung des thromboembolischen Risikos erhalten.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder wurde bei Patienten mit Hyperkoagulabilität nicht nachgewiesen.
- Es können Situationen eintreten, in denen eine perkutane oder chirurgische Entfernung dieses Implantats erforderlich ist. Dies erfordert die Verfügbarkeit eines Chirurgen und den Zugang zu einem Operationssaal.
- Embolisierte Implantate müssen entfernt werden, da sie die wichtigen Herzfunktionen beeinträchtigen könnten. Embolisierte Okkluder nicht frei durch intrakardiale Strukturen zurückziehen, solange sich der Okkluder nicht vollständig innerhalb eines Katheters oder einer Einführschleuse befindet.
- Das Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder-Implantat besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher gilt. In-vitro-Tests haben jedoch gezeigt, dass Nickel für mindestens 60 Tage aus diesem Implantat freigesetzt wird. Patienten mit Nickelallergie können auf dieses Implantat allergisch reagieren, insbesondere Patienten mit einer Vorgeschichte von Metallallergien. Bestimmte allergische Reaktionen können schwerwiegend sein; Patienten müssen angewiesen werden, ihren Arzt sofort zu benachrichtigen, wenn sie den Verdacht haben, dass sie eine allergische Reaktion, wie z. B. Atembeschwerden oder Entzündungen im Gesicht oder Rachen, haben. Einige Patienten können nach Einsatz dieses Implantats auch eine Allergie gegen Nickel entwickeln.
- Eine vorübergehende Beeinträchtigung der Hämodynamik kann während der Implantatlegung auftreten, was nach Ermessen des behandelnden Arztes ggf. den Einsatz von Ersatzflüssigkeiten oder anderen Medikamenten erforderlich macht.
- Vor dem Lösen des Implantats die Position des Implantats relativ zur freien Vorhofwand und zur Aortenwurzel mittels Echokardiographie beurteilen (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3 in Anhang A: Ergänzende Informationen).
- Mithilfe von Echokardiographie sicherstellen, dass das Implantat nicht auf die freie Vorhofwand oder die Aortenwurzel einwirkt.
- Das Implantat nicht vom Einführkabel trennen, wenn es seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur berührt, z. B. die Vena cava superior (SVC), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Sinus coronarius (CS) oder die Aorta (AO). Wenn das Implantat eine benachbarte kardiale Anatomie beeinträchtigt, das Implantat wieder herausziehen und neu einsetzen. Falls dies weiterhin nicht zufriedenstellend ist, das Implantat herausziehen und entweder durch ein neues Implantat ersetzen oder alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen. Siehe Tabelle 1.
- Den Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; das System niemals wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Verwendung von abgelaufenen, wiederverwendeten oder erneut sterilisierten Implantaten kann zu einer Infektion führen.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschult sind.

Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Populationen

- Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Okkluders während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Die Positionierung des Implantats kann mit fluoroskopischer Unterstützung unter Verwendung entsprechender Röntgengeräte erfolgen. Das Risiko einer erhöhten Röntgenstrahlenaussetzung bei Schwangeren muss gegen den potenziellen Nutzen dieser Methode abgewägt werden.
- Stillende Mutter: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Okkluders wurde bei stillenden Müttern nicht nachgewiesen. Es wurde keine quantitative Messungen durchgeführt, um festzustellen, ob Rückstände in der Muttermilch vorhanden sind.
- Pädiatrische Population: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Okkluders wurde in Populationen pädiatrischer Patienten nicht nachgewiesen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Patient muss mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff Aspirin (325 mg/Tag) (oder bei Aspirinintoleranz ein alternatives Antithrombozyten-/Antikoagulationsmittel) einnehmen.
- Während des Eingriffs sollten Antibiotika verabreicht werden.
- Patienten müssen während des Eingriffs voll heparinisiert sein, wobei eine entsprechende Dosis zum Aufrechterhalten der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 200 verabreicht werden muss.

Informationen zur Patientenberatung

Ärzte sollten bei der Auflärung von Patienten über den Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder und das Implantationsverfahren die folgenden Informationen beachten:

- Der PFO-Verschluss mit dem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kann ausschließlich das Risiko für einen rezidivierenden Schlaganfall aufgrund einer paradoxen Embolie durch ein PFO verringern.
    - Mit zunehmendem Alter steigt die Wahrscheinlichkeit, dass sich nicht-PFO-bedingte Risiken für einen Schlaganfall entwickeln und unabhängig vom PFO-Verschluss einen rezidivierenden ischämischen Schlaganfall verursachen können.

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

- Für verfahrensbedingte Risiken im Zusammenhang mit dem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder siehe „Mögliche unerwünschte Ereignisse“.
- Notwendigkeit der Einhaltung einer definierten begleitenden antithrombotischen Therapie nach der Implantation des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Patienten mit einer TVT oder PE in der Vorgeschichte können von einer Fortsetzung oder Wiederaufnahme der Antikoagulationstherapie nach der Implantation des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder profitieren, um das Risiko einer rezidivierenden TVT oder PE zu verringern.
- Es wird empfohlen, dass das medizinische Team (Neurologe und Kardiologe) und der Patient einen gemeinsamen Entscheidungsfindungsprozess durchführen und die Risiken und Vorteile des PFO-Verschlusses im Vergleich zur alleinigen antithrombotischen Therapie diskutieren, wobei die Werte und Präferenzen des Patienten berücksichtigt werden.

Bedingt MR-sicher

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder MR-tauglich ist. Ein Patient mit dem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/M (1900 G/cm)
- Vom MRT-System berichtete, maximale Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als oder gleich 3 °C bewirkt.

In nichtklinischen Tests wird bei einer Aufnahme mit einer Gradientenechoimpuls-Sequenz in einem 3,0-T-MR-System das vom Produkt generierte Bildartefakt vom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder um bis zu ca. 16 mm verlängert.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Verfahren mit diesem Implantat auftreten können, zählen unter anderem folgende:

- Allergische Reaktion/toxische Wirkungen aufgrund von: Anästhesie, Kontrastmittel, Medikamente oder Metall
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fisteln
- Blutung
- Brustschmerzen
- Endokarditis
- Fieber
- Gefäßperforation
- Hämatom
- Herzbeuteltamponade
- Herzperforation
- Hypertonie/Hypotonie
- Implantatembolisation
- Implantaterosion
- Infektion
- Klappeninsuffizienz
- Kopfschmerzen/Migräne
- Luftembolie
- Lungenembolie
- Myokardinfarkt
- Ösophagusverletzung
- Perikarderguss
- Perikarditis
- Periphere Embolie
- Pseudoaneurysma
- Revision bei Restshunt/Implantatentfernung
- Schlaganfall
- Schmerzen
- Schrittmacherplatzierung sekundär zum PFO-Implantatverschluss
- Thrombusbildung
- Tiefe Venenthrombose
- Tod
- Transiente ischämische Attacke
- Verletzungen an der Gefäßzugangsstelle

Gebrauchsanweisung

Materialien zur Verwendung mit diesem Implantat

- Amplatzer™-Führungsdraht, 0,035 Zoll, (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ Einführschleuse

Weitere Informationen über die Einführschleuse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse. Siehe Tabelle 1 Anhang A: Ergänzende Informationen zu Implantatgrößen und kompatiblen Einführschleusen; siehe nachfolgende Abbildung 1 mit Richtlinien zur Größenbestimmung.

Die folgenden Materialien sind mit dem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder vorverpackt:

- Amplatzer™ Trevisio™ Einführkabel, am Okkluder befestigt
- Ladehilfe
- Hämostaseventil mit Verlängerungsschlauch und Dreiwegehahn
- Kunststoffgriff

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

Tabelle 1. Richtlinien zur Größenbestimmung des Implantats

PFO-Morphologie	Beispiele für anatomische Merkmale	Vorgeschlagene Größe des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Einfaches PFO oder PFO mit einem nicht-prominenten ASA PFO, bei dem eine sichere Implantatposition und ein effektiver PFO-Verschluss bei Verwendung der Implantatgröße von 25 mm erreicht werden kann	1. Abwesenheit von ASA, langem Tunnel und verdicktem Septum secundum 2. Nicht-prominentes ASA (<20 mm Gesamtexkursion) ohne langen Tunnel (≥10 mm Länge) und ohne verdicktes Septum secundum	25
Komplexes PFO PFO mit einem oder mehreren anatomischen Merkmalen, die das Erreichen einer sicheren Implantatposition und eines effektiven PFO-Verschlusses bei Verwendung der Implantatgröße von 25 mm erschweren können	1. ASA (≥10 mm Exkursion) mit langem Tunnel (≥10 mm Länge) 2. ASA (≥10 mm Exkursion) mit verdicktem Septum secundum (≥10 mm Dicke) 3. Prominentes ASA mit übermäßiger Mobilität (≥20 mm Gesamtexkursion) 4. Lipomatöse Hypertrophie des Septum secundum	30 oder 35
PFO mit kleiner Anatomie Anatomie nicht geeignet für die Implantatgröße von 25 mm aufgrund von Interferenzen mit benachbarter kardialer Anatomie	1. Septum-Primum-Länge <20 mm	18
HINWEIS: Die Position des Implantats nach der Entfaltung, aber vor der Abtrennung beurteilen. Mithilfe von Echokardiographie sicherstellen, dass das Implantat nicht auf die freie Vorhofwand oder die Aortenwurzel einwirkt. Wenn das Implantat eine benachbarte kardiale Anatomie beeinträchtigt (wie die freie Vorhofwand oder die Aortenwurzel), das Implantat wieder herausziehen und neu einsetzen. Falls die Position des Implantats weiterhin nicht zufriedenstellend ist, das Implantat herausziehen und entweder durch ein kleineres Implantat (18 mm oder 25 mm) ersetzen oder alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen. Die Verwendung der Implantatgröße 35 mm sollte nur in Fällen in Betracht gezogen werden, in denen mit der Implantatgröße 30 mm keine sichere Position des Implantats erreicht werden kann. Das Vorhandensein eines ASA allein verhindert nicht notwendigerweise einen erfolgreichen PFO-Verschluss mit der Implantatgröße 25 mm. In der RESPECT-Studie[a] hatten 180 Patienten (36 %) in der Implantatverschlussgruppe ein ASA. Die Implantatgröße 25 mm wurde bei der Mehrheit der Patienten mit einem ASA (77 %) zum Verschluss des PFO verwendet; sechs Monate nach der Implantation wurde bei 95 % dieser Patienten ein effektiver Verschluss erreicht. Bei keinem der Patienten in der Studie kam es zu einer Embolisation des Implantats.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Versorgung vor dem Eingriff

- Der Patient muss mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff Aspirin (325 mg/Tag) (oder bei Aspirinintoleranz ein alternatives Antithrombozyten-/Antikoagulationsmittel) einnehmen.
- Antibiotika können nach Ermessen des Anwenders periprozedural verabreicht werden.
- Patienten müssen während des Eingriffs voll heparinisiert sein, wobei eine entsprechende Dosis zum Aufrechterhalten der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 200 verabreicht werden muss.

Verfahren

VORSICHT: Für die Beurteilung des PFO und die Platzierung des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder wird die intrakardiale Echokardiographie (ICE) oder transösophageale Echokardiographie (TEE) als Hilfsmittel empfohlen. Bei Verwendung von TEE muss die ösophageale Anatomie des Patienten für die Platzierung und Manipulierung der Sonde ausreichend sein.

VORSICHT: Bei der Verwendung einer fluoroskopischen Unterstützung mit entsprechenden Röntgengeräten, die während der Platzierung des Implantats verwendet werden kann, vorsichtig vorgehen.

VORSICHT: Zur Injektion der Kontrastmittellösung durch die Schleuse darf kein sogenannter Power-Injektor verwendet werden.

1. Die Vena femoralis punktieren und eine Standard-Rechtsherzkatheterisierung durchführen.
2. Das PFO mittels Angiogramm darstellen:
   a. Den linken Vorhof in einer LAO-Position (45°) und einer kranialen Angulation (35–45°) katheterisieren.
   b. Kontrastmittel in die Pulmonalvene des rechten Oberlappens injizieren.

   HINWEIS: Größe und Platzierung des Okkluders richten sich nach Morphologie und Lage des PFO.
3. Führungsdraht mit J-Spitze verwenden, um Zugang durch das PFO zu erhalten.
4. ICE oder TEE verwenden, um die Morphologie des PFO zu beurteilen.

   HINWEIS: Die PFO-Morphologie lässt sich am besten mit einer Kurzachsenansicht beurteilen, bei der das PFO neben der Aortenklappe sichtbar ist und das Septum primum in einer nahezu horizontalen Position ausgerichtet ist (ICE septale Kurzachsenansicht; TEE-Winkel 30°, 45° und 60°). Mit dieser Ansicht werden die Exkursion des Septum primum, die Länge des PFO-Tunnels und die Dicke des Septum secundum beurteilt. Diese Merkmale sollten

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

auch unter Verwendung einer langachsigen bikavalen Ansicht (ICE septale bikavale Ansicht; TEE-Winkel 90°, 105° und 120° – siehe Abbildung 2 und Abbildung 3 in Anhang A: Ergänzende Informationen) beurteilt werden.

Vorhofseptum-Aneurysma (ASA): Ein Vorhofseptum-Aneurysma ist eine Redundanz oder sackförmige Verformung des Septum primum mit erhöhter Mobilität und Ausbuchtung in den rechten oder linken Vorhof. ASA ist definiert als eine Exkursion des Septum primum von ≥10 mm aus der Ebene der Vorhofscheidewand in den rechten Vorhof oder linken Vorhof oder eine kombinierte Gesamt-Exkursion in den rechten Vorhof und linken Vorhof von ≥15 mm. Eine prominente ASA ist definiert als eine kombinierte Exkursion von ≥20 mm.

PFO-Tunnellänge: Die PFO-Tunnellänge ist definiert als die maximale Überlappung zwischen dem Septum primum und dem Septum secundum. Ein langer Tunnel ist definiert als eine Tunnellänge ≥10 mm.

Dicke des Septum secundum: Die Dicke des Septum secundum ist definiert als die maximale Dicke des Septum secundum innerhalb von 10 mm vom PFO. Ein verdicktes Septum secundum ist definiert als Dicke ≥10 mm. Eine lipomatöse Hypertrophie des Septum secundum ist definiert als eine Dicke von ≥15 mm.

HINWEIS: Wenn TEE-Bildgebung verwendet wird, können die Schritte 4 – 6 vor dem femoralen Zugang durchgeführt werden, falls gewünscht.

5. Mittels ICE oder TEE den Abstand vom PFO zur Aortenwurzel und den Abstand vom PFO zur oberen Hohlvenenöffnung (siehe Abbildung 3B und Abbildung 3C in Anhang A: Ergänzende Informationen).

ICE-Bildgebung

2A	PFO, beurteilt durch ICE in der Kurzachsenansicht mit Messung der Exkursion des Septum primum (a), der PFO-Tunnellänge (b) und der Dicke des Septum secundum (c).
2B	PFO, beurteilt mit ICE in der langachsigen bikavalen/SVC-Ansicht mit Messung der Länge des Septum primum (a).
2C	PFO, beurteilt mit ICE in der Septumansicht mit Messung der Exkursion des Septum primum in den linken Vorhof (a) und rechten Vorhof (b).

TEE-Bildgebung

3A	Messung der Exkursion das Septum primum (a), der PFO-Tunnellänge (b) und der Dicke des Septum secundum (c) in der kurzachsigen 50-Grad-Ansicht (Bereich 30 bis 60 Grad zur Visualisierung der Aortenwurzel von vorne).
3B	Messung des Abstandes vom PFO zur Aortenwurzel (a) in der 30-Grad-Ansicht (Bereich von 0 bis 45 Grad zur Visualisierung der Aortenwurzel von vorne)
3C	Messung des Abstandes vom PFO zur Mündung der oberen Hohlvene (SVC) (a) in der bikavalen 90-Grad-Ansicht (Bereich 80 bis 125 Grad, um ein Verkürzen der SVC zu minimieren).

HINWEIS: Wenn die Bildgebung das PFO nicht deutlich lokalisieren kann, einen Draht durch das PFO legen, um die Identifizierung zu erleichtern.

6. Die Größe des Implantats richtet sich nach der PFO-Morphologie unter Berücksichtigung der Abstände vom PFO zur Aortenwurzel und zur SVC.

   Die meisten PFOs können mit dem Implantat der Größe 25 mm ausreichend verschlossen werden. Die Verwendung eines größeren Implantats (30–35 mm) in Betracht ziehen, wenn das PFO ein Vorhofseptum-Aneurysma (ASA) mit anderen Merkmalen (z. B. langer Tunnel oder verdicktes Septum secundum) aufweist, die zu einem erheblichen Restshunt oder einer ungesicherten Position über dem Septum führen können. Die Verwendung der Implantatgröße 35 mm sollte nur in Fällen in Betracht gezogen werden, in denen mit der Implantatgröße 30 mm keine sichere Position des Implantats erreicht werden kann.

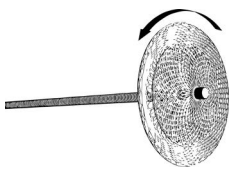
   Echokardiographie und einen Push-Pull-Test (siehe Schritt 20) verwenden, um die Position des Implantats nach der Entfaltung, aber vor der Abtrennung zu beurteilen. Wenn die Position des Implantats nach der Entfaltung nicht sicher ist, die Verwendung eines größeren Implantats (30 mm oder 35 mm) in Betracht ziehen.

   Wenn das Implantat eine benachbarte kardiale Anatomie beeinträchtigt (wie die freie Vorhofwand oder die Aortenwurzel), das Implantat wieder herausziehen und neu einsetzen. Falls die Position des Implantats weiterhin nicht zufriedenstellend ist, das Implantat herausziehen und entweder durch ein kleineres Implantat ersetzen oder alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen. Siehe Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen und Tabelle 1 (oben) für Richtlinien zur Auswahl und Größe des Implantats. Blutfluss aus der SVC, der unteren Hohlvene (IVC) und dem Koronarsinus (CS) nach Entfalten und vor Abtrennen des Implantats überprüfen.

   VORSICHT: Es ist besonders darauf zu achten, dass sich das Chiari-Netz des rechten Vorhofs oder die großen Eustachio-Klappen unter der rechten Vorhofseite des Implantats nicht verfangen.

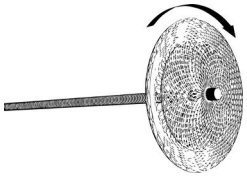
   WARNUNG: Mithilfe von Echokardiographie sicherstellen, dass das Implantat nicht auf die freie Vorhofwand oder die Aortenwurzel einwirkt.

7. Den Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder für den Einsatz vorbereiten:
   a. Die sterile Verpackung überprüfen. Das Implantat bei geöffneter oder beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
   b. Die sterile Verpackung öffnen und den PFO Occluder, das Amplatzer™ Trevisio™ Einführkabel, die Ladehilfe und das Hämostaseventil überprüfen. Nicht verwenden, wenn eine Beschädigung festgestellt wird oder der Okkluder sich vom Kabel gelöst hat.
   c. Das Implantat mit angebrachtem Einführzubehör (Einführkabel, Ladehilfe und Hämostaseventil) aus der Verpackung und eine prüfen, ob Ladehilfe und Hämostaseventil sicher miteinander verbunden sind.
   d. Sicherstellen, dass der PFO Occluder ordnungsgemäß am Einführkabel angebracht ist:
      - Okkluder eine volle Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen:



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

- Okkluder im Uhrzeigersinn drehen, bis Widerstand zu spüren ist



- Okkluder um eine 1/8-Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Freigabe des Implantats bei der Entfaltung zu erleichtern.

HINWEIS: Wenn sich der Okkluder vom Einführkabel löst, diesen wieder am distalen Ende des Einführkabels anbringen; dazu das Implantat etwa 4 bis 5 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis es sicher sitzt. Das Implantat dann um eine 1/8-Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Freigabe des Okkluders während der Implantation zu erleichtern.

8. Den Okkluder in die Ladehilfe einlegen.
   a. Ladehilfe und Hämostaseventil mit steriler Kochsalzlösung spülen.
   b. Während der Okkluder und das distale Ende der Ladehilfe in sterile Kochsalzlösung getaucht sind, das Einführkabel zurückziehen, um das Implantat in die Ladehilfe zurückzuziehen, bis das distale Markierungsband des Okkluders die Spitze der Ladehilfe erreicht.
9. Sterile Kochsalzlösung durch das Hämostaseventil spülen, bis keine Luftblasen mehr am geladenen Okkluder sichtbar sind.

   HINWEIS: Die Befestigung des Okkluders am Kabel kann nach dem Laden überprüft werden, indem das Kabel im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein Widerstand zu spüren ist, und dann eine 1/8-Drehung gegen den Uhrzeigersinn durchgeführt wird.
10. Die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung für die Amplatzer™ Talisman™-Einführschleuse vorbereiten.
11. Den Dilatator in die Einführschleuse einführen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen.
12. Den Dilatator und die Einführschleuse über den Führungsdraht, durch das PFO und in den linken Vorhof vorschieben und dabei die korrekte Bewegung per Echo und/oder Fluoroskopie überprüfen.

    WARNUNG: Den Dilatator und die Einführschleuse nicht vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
13. Führungsdraht und Dilatator langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu verhindern; einen Blutrückfluss erlauben, um das System vollständig zu entlüften.
14. Flüssigkeitsverbindung beibehalten, die Ladehilfe an der Einführschleuse anbringen und den drehbaren Luer-Verschluss festziehen, um die Komponenten miteinander zu verriegeln.
15. Das Einführkabel und den Okkluder durch die Einführschleuse vorschieben, bis der Okkluder die Spitze der Schleuse erreicht. Eine Markierung am Kabel zeigt an, dass sich der Okkluder dem Ende der Schleuse nähert.

    VORSICHT: Das Kabel während des Vorschiebens des Okkluders nicht drehen; das Einführkabel und den Okkluder nicht vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
16. Das Einführkabel mit Hilfe von Echokardiographie und Fluoroskopie in Position halten und dabei die Einführschleuse zurückziehen, um die linksatriale Scheibe und einen Teil des Verbindungsstegs zu entfalten.
17. Die linksatriale Scheibe vorsichtig gegen das Vorhofseptum ziehen. Dies kann gefühlt oder durch Echokardiographie oder Fluoroskopie beobachtet werden.
18. Unter Aufrechterhaltung einer leichten Spannung des Einführkabels die Schleuse ca. 5–10 cm zurückziehen, um die rechtsatriale Scheibe zu entfalten.
19. Echokardiographie oder Angiographie verwenden, um zu überprüfen, ob das Implantat an seinem Platz ist, und um zu beurteilen, ob ein Restshunt oder eine Klappeninsuffizienz vorliegt.
20. Vor dem Lösen des Okkluders eine leichte Hin- und Herbewegung (Push-Pull-Test) mit dem Einführkabel durchführen, um eine sichere Position des Okkluders über dem Septum zu gewährleisten.
21. Wenn die Position des Okkluders instabil ist oder eine angrenzende kardiale Anatomie (wie SVC, PV, MV, CS, AO) beeinträchtigt, diesen nicht vom Einführkabel lösen und die folgenden Schritte durchführen:
    a. Den Okkluder durch Stabilisierung des Einführkabels wieder aufnehmen und die Einführschleuse vorschieben, bis der Okkluder vollständig in der Schleuse liegt.
    b. Den Okkluder neu positionieren und erneut freigeben bzw. aus dem Patienten entfernen.

    HINWEIS: Der Okkluder kann maximal dreimal freigegeben werden. Falls die Lage des Implantats danach immer noch nicht zufriedenstellend ist, müssen Implantat und Schleuse entfernt und ersetzt werden.
22. Wenn der Okkluder nicht seine ursprüngliche Form annimmt, diesen wieder aufnehmen und durch einen neuen Okkluder ersetzen.
23. Den Kunststoffgriff auf das proximale Ende des Einführkabels aufsetzen.
24. Den Okkluder vom Einführkabel lösen; dazu das Einführkabel gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Richtungspfeil am Kunststoffgriff).

    Sollte dies aus irgendeinem Grund nicht möglich sein, die Einführschleuse bis an den rechtsatrialen Schirm vorschieben, um das Implantat zu sichern und die Ablösung zu ermöglichen.

    WARNUNG: Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, Einführkabel und Einführschleuse aus dem Patienten ziehen. Die Schleuse langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu vermeiden.

Versorgung nach dem Eingriff

- Die Versorgung nach dem Eingriff muss gemäß dem Pflegestandard der Einrichtung erfolgen. Vor der Entlassung ist beim Patienten eine TTE durchzuführen.
- Patienten, bei denen nach der Implantation des Okkluders ein Perikarderguss beobachtet wird, müssen mithilfe mehrerer aufeinanderfolgender Echokardiogramme streng überwacht werden, um sicherzustellen, dass sich der Perikarderguss nicht vergrößert, oder bis er abklingt.
- Eine klinische Nachsorge durch einen Kardiologen, einschließlich einer echokardiographischen Auswertung, wird gemäß den Standardverfahren der Einrichtung und den etablierten Richtlinien empfohlen.
- Bei Patienten, die nach der Implantation des Okkluders einen Schlaganfall erleiden, sollte zur Beurteilung der Thrombusbildung eine TEE durchgeführt werden.

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

- Wenn nach der Implantation des Okkluders ein linksseitiger Thrombus festgestellt wird, muss der Patient auf Hyperkoagulabilität untersucht werden und für mindestens drei Monate eine therapeutische Antikoagulation (Warfarin) eingeleitet werden. Nach der Antikoagulationsbehandlung muss eine TEE durchgeführt werden, um die Auflösung des implantatbedingten Thrombus zu überprüfen. Wenn der Patient nicht auf die Antikoagulationstherapie anspricht, muss eine Thrombolyse oder das operative Entfernen des Implantats in Betracht gezogen werden.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen, bei der auch ein Echokardiogramm angefertigt wird, wenn bei ihnen Anzeichen oder Symptome einer hämodynamischen Instabilität auftreten, wie z. B. Schmerzen in der Brust, eine Arrhythmie, ein Ohnmachtsanfall oder Kurzatmigkeit.
- Patienten sollten nach der Implantation sechs Monate lang eine angemessene Prophylaxebehandlung für Endokarditis erhalten. Die Aufrechterhaltung dieser Prophylaxe über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation mit einer Antithrombozytentherapie (wie Aspirin) behandelt werden. Die Aufrechterhaltung der Antithrombozytentherapie über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, anstrengende körperliche Aktivitäten für mindestens ein Monat nach der Implantation oder einen anderen ärztlich bestimmten Zeitraum zu vermeiden. Anstrengende körperliche Betätigung kann u. U. zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich Erosion, führen. Patienten sollten daran erinnert werden, dass sie immer sofort einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie Symptome wie Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen verspüren, insbesondere nach anstrengenden Tätigkeiten.
- Bei Patienten mit einer PE oder DVT in der Vorgeschichte sollte nach der Implantation des Okkluders eher eine Therapie gegen die chronische Antikoagulation als eine antithrombotische Therapie in Betracht gezogen werden.

Melden von Vorfällen mit dem Produkt

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

Abgesehen von den für Medizinprodukte üblichen Anforderungen bestehen keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Diese Gebrauchsanweisung ist recyclingfähig.

Entsorgung

Der Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder und jegliches Zubehör sollten sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung, den lokalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Das Zubehör des Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nach Ablauf der Betriebslebensdauer an Abbott Medical zurücksenden.

Garantie

Abbott Medical gewährleistet dem Käufer, dass das Produkt für die angegebene Haltbarkeitsdauer die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, vorausgesetzt, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wurde, und dass es frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Abbott Medical ist im Rahmen dieser Gewährleistung nur dazu verpflichtet, für defekt befundene Produkte nach eigenem Ermessen zu ersetzen oder zu reparieren, wenn diese innerhalb der Garantiezeit an Abbott Medical gesendet wurden.

AUSSER WIE IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG FESTGELEGT, GEWÄHRT ABBOTT MEDICAL KEINE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN IN BEZUG AUF DIE MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Siehe die Verkaufsbedingungen für weitere Informationen.

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

Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™

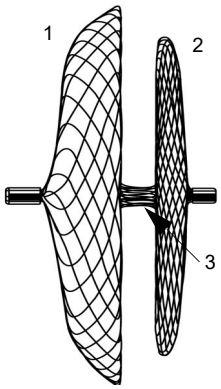
EL: Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή βλάβη στο προϊόν.

Περιγραφή και σκοπός του προϊόντος

Η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ είναι μια αυτο-επεκτεινόμενη συσκευή διπλού δίσκου από συρμάτινο πλέγμα νιτινόλης. Οι δύο δίσκοι συνδέονται μεταξύ τους με ένα βραχύ, μέσο συνδετικό τμήμα που επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση κάθε δίσκου. Η συσκευή απόφραξης έχει ακτινοσκιερές ενδεικτικές ζώνες στο περιφερικό και στο εγγύς άκρο της και επίσης περιλαμβάνει μια ακραία βίδα στο εγγύς άκρο για διευκόλυνση της τοποθέτησης και της έκπτυξης. Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Εικόνα 1. Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™



1 Δίσκος δεξιού κόλπου

2 Δίσκος αριστερού κόλπου

3 Μέσο συνδετικό τμήμα

Το Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες περιέχει επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή απόφραξης, το θηκάρι τοποθέτησης και τον διαστολέα:

- Ο Πίνακας 1 δείχνει τις διαστάσεις της συσκευής και του θηκαριού τοποθέτησης.
- Η Εικόνα 1 δείχνει τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ εκ των προτέρων συνδεδεμένη στο καλώδιο τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™. Η εικόνα έχει επεξηγήσεις για τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1 Καλώδιο τοποθέτησης

2 Αιμοστατική βαλβίδα

3 Σωλήνας επέκτασης με στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων

4 Πλαστικός σφιγκτήρας

5 Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO)

6 Περιφερικό καλώδιο συνδεδεμένο στη συσκευή απόφραξης

7 Εισαγωγέας

- Στην Εικόνα 2 παρουσιάζονται εικόνες ενδοκαρδιακής ηχωκαρδιογραφίας (ICE).
- Στην Εικόνα 3 παρουσιάζονται εικόνες διοισοφάγειας ηχωκαρδιογραφίας (TEE).

Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ είναι μια συσκευή για διαδερμική, διακαθετηριακή απόφραξη, που προορίζεται για τη σύγκλειση ενός ανοικτού ωοειδούς τρήματος.

Ένδειξη χρήσης

Η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ ενδείκνυται για διαδερμική, διακαθετηριακή σύγκλειση ενός ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς που είχαν υποστεί ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο εξαιτίας εικαζόμενης παράδοξης εμβολής.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO)
- Καλώδιο τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™
- Εισαγωγέας
- Αιμοστατική βαλβίδα με σωλήνα επέκτασης και στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων
- Πλαστικός σφιγκτήρας

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

Προορίζεται για τοποθέτηση με το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™.

Η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ είναι μια αυτο-επεκτεινόμενη συσκευή διπλού δίσκου από συρμάτινο πλέγμα νιτινόλης, η οποία διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη προκειμένου να καλύπτει μια ποικιλία ανατομιών PFO (όπως περιγράφει ο Πίνακας 1 σε αυτό το κεφάλαιο). Είναι εκ των προτέρων συνδεδεμένη σε ένα καλώδιο τοποθέτησης μήκους 120 cm που διευκολύνει την τοποθέτηση της συσκευής σε ένα PFO μέσω προσπέλασης της μηριαίας φλέβας. Ο εισαγωγέας μειώνει το μέγεθος της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™, επιτρέποντας την εισαγωγή της συσκευής στο θηκάρι. Η αιμοστατική βαλβίδα με σωλήνα επέκτασης και στρόφιγγα επιτρέπει την έκπλυση του συστήματος τοποθέτησης και ελέγχει την ανάδρομη ροή αίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Αντενδείξεις

- Παρουσία θρόμβου στο σημείο όπου πρόκειται να γίνει η εμφύτευση ή τεκμηριωμένη ύπαρξη φλεβικού θρόμβου στα αγγεία μέσω των οποίων επιτυγχάνεται η προσπέλαση του ελλείμματος
- Ασθενείς με ενδοκαρδιακό θρόμβο, μάζα, εκβλάστηση ή όγκο
- Ασθενείς των οποίων το αγγειακό σύστημα μέσω του οποίου επιτυγχάνεται η προσπέλαση του PFO είναι ανεπαρκές ώστε να χωρέσει το κατάλληλο μέγεθος θηκαριού
- Ασθενείς με ανατομία στην οποία το μέγεθος της απαιτούμενης συσκευής Amplatzer™ Talisman™ PFO θα παρεμπόδιζε άλλες ενδοκαρδιακές ή ενδαγγειακές δομές, όπως βαλβίδες ή πνευμονικές φλέβες
- Ασθενείς με άλλη πηγή διαφυγής από δεξιά προς τα αριστερά, όπως μεσοκολπικό έλλειμμα ή διαφανές διάφραγμα
- Ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες λοιμώξεις που δεν έχουν αντιμετωπιστεί
- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να ανεχτούν την αντιπηκτική θεραπεία εντός της διαδικασίας ή την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η θήκη έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή που έχει υποστεί ζημιά.
- Οι ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα σχήμα μείωσης του κινδύνου θρομβοεμβολής μετά τη σύγκλειση του PFO σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ δεν έχει τεκμηριωθεί σε ασθενείς με κατάσταση υπερπηκτικότητας.
- Να είστε προετοιμασμένοι για καταστάσεις που απαιτούν τη διαδερμική ή χειρουργική αφαίρεση αυτής της συσκευής. Αυτό περιλαμβάνει διαθεσιμότητα χειρουργού και πρόσβαση σε χειρουργείο.
- Οι εμβολισμένες συσκευές πρέπει να αφαιρούνται διότι ενδέχεται να διαταράξουν σημαντικές λειτουργίες της καρδιάς. Μην αφαιρέσετε μια εμβολισμένη συσκευή απόφραξης μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός εάν η συσκευή απόφραξης συλληφθεί εκ νέου πλήρως μέσα σε έναν καθετήρα ή θηκάρι.
- Η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικά θεωρείται ασφαλές. Ωστόσο, οι δοκιμές in vitro απέδειξαν ότι το νικέλιο απελευθερώνεται από αυτήν τη συσκευή για τουλάχιστον 60 ημέρες. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να έχουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή, ειδικά εκείνοι με ιστορικό αλλεργιών σε μέταλλα. Ορισμένες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να ενημερώσουν αμέσως τους ιατρούς τους σε περίπτωση υποψίας εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, όπως δυσκολία στην αναπνοή ή φλεγμονή του προσώπου ή του λαιμού. Μερικοί ασθενείς μπορεί επίσης να αναπτύξουν αλλεργία στο νικέλιο, εάν εμφυτευτεί αυτή η συσκευή.
- Κατά την τοποθέτηση της συσκευής ενδέχεται να εμφανιστεί προσωρινή αιμοδυναμική καταστολή, η οποία μπορεί να απαιτεί αντικατάσταση υγρών ή άλλη φαρμακευτική αγωγή, ανάλογα με την απόφαση του ιατρού.
- Πριν από την απόσπαση της συσκευής, αξιολογήστε τη θέση της συσκευής σε σχέση με το ελεύθερο τοίχωμα του κόλπου και τη ρίζα της αορτής χρησιμοποιώντας ηχωκαρδιογραφία (βλ. Εικόνα 2 και Εικόνα 3 στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες).
- Χρησιμοποιήστε ηχωκαρδιογραφία για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν προσκρούει στο ελεύθερο τοίχωμα του κόλπου ή στη ρίζα της αορτής.
- Μην απελευθερώνετε τη συσκευή από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή δεν είναι σύμφωνη με την αρχική διάταξη ή αν η θέση της συσκευής είναι ασταθής, ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως η άνω κοίλη φλέβα (SVC), η πνευμονική βαλβίδα (PV), η μιτροειδής βαλβίδα (MV), ο στεφανιαίος κόλπος (CS) ή η αορτή (AO)). Εάν η συσκευή παρεμβάλλεται σε παρακείμενη καρδιακή δομή, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή και προχωρήστε και πάλι στην έκπτυξή της. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, πραγματοποιήστε εκ νέου σύλληψη της συσκευής και είτε αντικαταστήστε με νέα συσκευή, είτε εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών. Βλ. Πίνακας 1.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Αυτή η συσκευή αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε το σύστημα. Η χρήση συσκευών που έχουν λήξει, επαναχρησιμοποιηθεί ή επαναποστειρωθεί μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στις τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές.

Προφυλάξεις για ειδικούς πληθυσμούς

- Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής απόφραξης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτίνες Χ. Ο κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτίνες Χ για εγκύους ασθενείς πρέπει να σταθμίζεται έναντι των πιθανών οφελών από την τεχνική αυτή.
- Γαλουχία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής απόφραξης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν έχει διενεργηθεί ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία εκχυλίσιμων ουσιών από τη συσκευή στο μητρικό γάλα.
- Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής απόφραξης δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Προφυλάξεις

- Συνιστάται να αρχίσει η χορήγηση ασπιρίνης (325 mg/ημέρα) (ή εναλλακτικού αντιαιμοπεταλιακού/αντιπηκτικού, αν ο ασθενής έχει δυσανεξία στην ασπιρίνη) τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την επέμβαση.
- Αντιβιοτικά πρέπει να χορηγούνται λίγο πριν τη διαδικασία, κατά τη διάρκειά της και λίγο μετά.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να λαμβάνει χώρα πλήρης ηπαρινισμός των ασθενών με χρήση επαρκούς δόσης προκειμένου ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) να διατηρείται πάνω από τα 200 sec.

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

Πληροφορίες για τη συμβούλευση ασθενών

Οι ιατροί θα πρέπει να επανεξετάσουν τις ακόλουθες πληροφορίες όταν συμβουλεύουν ασθενείς σχετικά με τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ και τη διαδικασία εμφύτευσης:

- Η σύγκλειση PFO με τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ μπορεί να μειώσει μόνο τον κίνδυνο για επαναλαμβανόμενο εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω παράδοξης εμβολής σε PFO.
  - Με τη γήρανση υπάρχει αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης κινδύνων για εγκεφαλικό επεισόδιο που δεν σχετίζονται με PFO και πρόκλησης επαναλαμβανόμενου ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου ανεξάρτητα από τη σύγκλειση του PFO.
- Για τους διαδικαστικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™, ανατρέξτε στην ενότητα «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Την ανάγκη τήρησης μιας καθορισμένης συμπληρωματικής αντιθρομβωτικής θεραπείας μετά την εμφύτευση της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™.
- Ασθενείς με ιστορικό DVT ή PE μπορεί να επωφεληθούν από τη συνέχιση ή την επανέναρξη της αντιπηκτικής θεραπείας μετά την εμφύτευση της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής DVT ή PE.
- Συνιστάται η ιατρική ομάδα (νευρολόγος και καρδιολόγος) και ο ασθενής να συμμετάσχουν σε μια κοινή διαδικασία λήψης αποφάσεων και να συζητήσουν για τους κινδύνους και τα οφέλη της σύγκλεισης PFO σε σύγκριση με τη χρήση μόνο αντιθρομβωτικής θεραπείας, λαμβάνοντας υπόψη τις αξίες και τις προτιμήσεις του ασθενούς.

Συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής με τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 19 T/m (1900 G/cm)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονική κατάσταση λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 3ºC μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι ψευδοεικόνες που προκαλούνται από το προϊόν εκτείνονται περίπου 16 mm από τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ σε απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient·echo) σε σύστημα MR 3,0 T.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να παρουσιαστούν κατά ή μετά από μια διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή ενδέχεται να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τις εξής:

- Έμβολο αέρα
- Αλλεργική αντίδραση/τοξική επίδραση λόγω των εξής: αναισθησία, σκιαγραφικά μέσα, φάρμακα ή μέταλλο
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβώδη συρίγγια
- Αιμορραγία
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Θωρακικός πόνος
- Θάνατος
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Εμβολισμός συσκευής
- Διάβρωση συσκευής
- Ενδοκαρδίτιδα
- Τραυματισμός του οισοφάγου
- Πυρετός
- Πονοκέφαλος/ημικρανία
- Αιμάτωμα
- Υπέρταση/υπόταση
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Τοποθέτηση βηματοδότη σχετιζόμενη με τη συσκευή σύγκλεισης PFO
- Πόνος
- Περικαρδιακό εξίδρωμα
- Περικαρδίτιδα
- Περιφερική εμβολή
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονική εμβολή
- Επανάληψη επέμβασης για αφαίρεση υπολειμματικής διαφυγής/συσκευής
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Σχηματισμός θρόμβου
- Βαλβιδική παλινδρόμηση
- Τραυματισμός στη θέση της αγγειακής προσπέλασης
- Διάτρηση αγγείων

Οδηγίες χρήσης

Υλικά για χρήση με τη συσκευή αυτή

- Οδηγό σύρμα Amplatzer™ 0,035 ιντσών (9-GW-002)
- Θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θηκάρι τοποθέτησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™. Βλ. Πίνακας 1 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για πληροφόρηση σχετικά με τα μεγέθη της συσκευής και τα συμβατά θηκάρια τοποθέτησης. Βλ. Πίνακας 1 παρακάτω για τις οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους.

Τα ακόλουθα υλικά είναι προσυσκευασμένα με τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™:

- Καλώδιο τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™ συνδεδεμένο στη συσκευή απόφραξης
- Εισαγωγέας
- Αιμοστατική βαλβίδα με σωλήνα επέκτασης και στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων
- Πλαστικός σφιγκτήρας

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

Πίνακας 1. Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους συσκευής

Μορφολογία PFO	Παραδείγματα ανατομικών χαρακτηριστικών	Προτεινόμενο μέγεθος συσκευής απόφραξηςAmplatzer™ Talisman™ PFO (mm)
Απλό PFO ή PFO με μη εξέχον ASA PFO όπου μπορεί να επιτευχθεί ασφαλής θέση συσκευής και αποτελεσματική σύγκλειση PFO όταν χρησιμοποιείται το μέγεθος συσκευής 25 mm	1. Απουσία ASA, μακράς σήραγγας και πάχυνσης δευτερογενούς διαφράγματος 2. Μη εξέχον ASA (συνολική παρέκκλιση <20 mm) χωρίς μακρά σήραγγα (μήκος ≥10 mm) και χωρίς πάχυνση δευτερογενούς διαφράγματος	25
Σύνθετο PFO PFO με ένα ή περισσότερα ανατομικά χαρακτηριστικά που μπορεί να περιπλέκουν την ικανότητα επίτευξης ασφαλούς θέσης της συσκευής και αποτελεσματικής σύγκλεισης του PFO κατά τη χρήση του μεγέθους συσκευής 25 mm	1. ASA (συνολική παρέκκλιση ≥10 mm) με μεγάλη σήραγγα (μήκος ≥10 mm) 2. ASA (παρέκκλιση ≥10 mm) με πάχυνση δευτερογενούς διαφράγματος (πάχος ≥10 mm) 3. Εξέχον ASA με υπερβολική κινητικότητα (συνολική παρέκκλιση ≥20 mm) 4. Λιπωματώδης υπερτροφία του δευτερογενούς διαφράγματος	30 ή 35
PFO με μικρή ανατομία Η ανατομία δεν είναι κατάλληλη για το μέγεθος συσκευής 25 mm που σχετίζεται με παρεμβολές με παρακείμενες καρδιακές δομές	1. Μήκος πρωτογενούς διαφράγματος <20 mm	18
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αξιολογήστε τη θέση της συσκευής μετά την έκπτυξη, αλλά πριν από την απόσπαση. Χρησιμοποιήστε ηχωκαρδιογραφία για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν προσκρούει στο ελεύθερο τοίχωμα του κόλπου ή στη ρίζα της αορτής. Εάν η συσκευή παρεμβαίνει σε μια γειτονική καρδιακή δομή (όπως ελεύθερο τοίχωμα του κόλπου ή ρίζα της αορτής), επαναλάβετε τη σύλληψη της συσκευής και την έκπτυξη. Εάν η θέση της συσκευής παραμένει μη ικανοποιητική, επαναλάβετε τη σύλληψη της συσκευής και είτε αντικαταστήστε την με μια μικρότερη συσκευή (18 mm ή 25 mm) είτε εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών. Το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής 35 mm θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η επίτευξη ασφαλούς θέσης της συσκευής με τη συσκευή 30 mm. Η παρουσία ενός ASA δεν εμποδίζει απαραίτητα από μόνη της την επιτυχή σύγκλειση του PFO με συσκευή μεγέθους 25 mm. Στη δοκιμή RESPECT[a], 180 ασθενείς (36%) στην ομάδα σύγκλεισης με τη συσκευή είχαν ASA. Για τη σύγκλειση του PFO, χρησιμοποιήθηκε το μέγεθος συσκευής 25 mm στην πλειονότητα των ασθενών με ASA (77%) και στους έξι μήνες μετά από την εμφύτευση, επιτεύχθηκε αποτελεσματική σύγκλειση στο 95% των ασθενών αυτών. Δεν υπήρξαν περιπτώσεις εμβολισμού της συσκευής σε κανέναν ασθενή στη μελέτη.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Φροντίδα πριν από τη διαδικασία

- Συνιστάται να αρχίσει η χορήγηση ασπιρίνης (325 mg/ημέρα) (ή εναλλακτικού αντιαιμοπεταλιακού/αντιπηκτικού, αν ο ασθενής έχει δυσανεξία στην ασπιρίνη) τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη διαδικασία.
- Μπορούν να χορηγηθούν αντιβιοτικά πριν από τη διαδικασία κατά τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να λαμβάνει χώρα πλήρης ηπαρινισμός των ασθενών με χρήση επαρκούς δόσης προκειμένου ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) να διατηρείται πάνω από τα 200 sec.

Διαδικασία

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται η ενδοκαρδιακή ηχωκαρδιογραφία (ICE) ή η διοισοφάγεια ηχωκαρδιογραφία (TEE) ως βοήθημα στην αξιολόγηση του PFO και στην τοποθέτηση της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η οισοφάγεια ανατομία του ασθενούς πρέπει να είναι επαρκής για την τοποθέτηση και τον χειρισμό του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική καθοδήγηση με ακτίνες X, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιήσετε σύστημα αυτόματης έγχυσης για την έγχυση διαλύματος σκιαγραφικού στο θηκάρι.

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

1. Παρακεντήστε τη μηριαία φλέβα και εκτελέστε τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς.
2. Πραγματοποιήστε ένα αγγειογράφημα για να επιδείξετε το PFO:
   a. Εκτελέστε καθετηριασμό του αριστερού κόλπου χρησιμοποιώντας πρόσθια λοξή αριστερά θέση (LAO) 45° και κρανιακή γωνίωση 35°-45°.
   b. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο στην πνευμονικήφλέβα του δεξιού άνω λοβού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μέγεθος και η τοποθέτηση της συσκευής απόφραξης βασίζονται στη μορφολογία και στη θέση του PFO.
3. Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα με άκρο τύπου «J» για να προσπελάσετε το PFO.
4. Χρησιμοποιήστε ICE ή TEE για να αξιολογήσετε τη μορφολογία του PFO.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μορφολογία του PFO αξιολογείται καλύτερα χρησιμοποιώντας μια προβολή βραχέος άξονα, όπου το PFO απεικονίζεται δίπλα στην αορτική βαλβίδα, και με το πρωτογενές διάφραγμα προσανατολισμένο σε σχεδόν οριζόντια θέση (προβολή βραχέος άξονα διαφράγματος ICE, γωνίες TEE 30°, 45° και 60°). Χρησιμοποιώντας αυτήν την προβολή, εκτιμάται η παρέκκλιση του πρωτογενούς διαφράγματος, το μήκος της σήραγγας PFO και το πάχος του δευτερογενούς διαφράγματος. Αυτά τα χαρακτηριστικά θα πρέπει επίσης να αξιολογηθούν με τη χρήση προβολής δύο κοίλων φλεβών μακρού άξονα (προβολή διαφράγματος δύο κοίλων φλεβών ICE, γωνίες TEE 90°, 105° και 120° — βλ. Εικόνα 2 και Εικόνα 3 στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες).

   Μεσοκολπικό ανεύρυσμα (Atrial Septal Aneurysm, ASA): Το μεσοκολπικό ανεύρυσμα είναι ένα όγκωμα ή μια σακοειδής παραμόρφωση του πρωτογενούς διαφράγματος με αυξημένη κινητικότητα και διόγκωση στον δεξιό κόλπο ή στον αριστερό κόλπο. Το ASA ορίζεται ως μια παρέκκλιση του πρωτογενούς διαφράγματος ≥10 mm από το επίπεδο του κολπικού διαφράγματος στον δεξιό κόλπο ή τον αριστερό κόλπο ή ως μια συνδυαστική συνολική παρέκκλιση στον δεξιό κόλπο και στον αριστερό κόλπο ≥15 mm. Το εξέχον ASA ορίζεται όταν η συνδυαστική παρέκκλιση είναι ≥20 mm.

   Μήκος σήραγγας PFO: Το μήκος της σήραγγας PFO ορίζεται ως η μέγιστη επικάλυψη μεταξύ του πρωτογενούς και του δευτερογενούς διαφράγματος. Μια σήραγγα ορίζεται ως μεγάλη όταν το μήκος σήραγγας είναι ≥10 mm.

   Πάχος δευτερογενούς διαφράγματος: Το πάχος του δευτερογενούς διαφράγματος ορίζεται ως το μέγιστο πάχος του δευτερογενούς διαφράγματος εντός 10 mm από το PFO. Η πάχυνση του δευτερογενούς διαφράγματος ορίζεται ως πάχος ≥10 mm. Η λιπωματώδης υπερτροφία του δευτερογενούς διαφράγματος ορίζεται όταν το πάχος είναι ≥15 mm.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε απεικόνιση TEE, μπορείτε να εκτελέσετε τα Βήματα 4 – 6 πριν από τη μηριαία προσπέλαση , εάν το επιθυμείτε.
5. Χρησιμοποιήστε ICE ή TEE για να μετρήσετε την απόσταση από το PFO έως τη ρίζα της αορτής και την απόσταση από το PFO έως το στόμιο της άνω κοίλης φλέβας (βλ. Εικόνα 3Β και Εικόνα 3Γ στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες).

Απεικόνιση ICE

2Α	PFO όπως αξιολογείται με απεικόνιση ICE σε προβολή βραχέος άξονα με μέτρηση της παρέκκλισης του πρωτογενούς διαφράγματος (α), του μήκους της σήραγγας PFO (β) και του πάχους του δευτερογενούς διαφράγματος (γ).
2Β	PFO όπως αξιολογείται με απεικόνιση ICE σε προβολή δύο κοίλων φλεβών μακρού άξονα/SVC με μέτρηση του μήκους του πρωτογενούς διαφράγματος (α).
2Γ	PFO όπως αξιολογείται με απεικόνιση ICE σε προβολή διαφράγματος με μέτρηση της παρέκκλισης του πρωτογενούς διαφράγματος στον αριστερό κόλπο (α) και στον δεξιό κόλπο (β).

Απεικόνιση TEE

3Α	Μέτρηση της παρέκκλισης του πρωτογενούς διαφράγματος (α), του μήκους της σήραγγας PFO (β) και του πάχους του δευτερογενούς διαφράγματος (γ) στην προβολή βραχέος άξονα 50-μοιρών (εύρος 30 έως 60 μοίρες για την απεικόνιση της ρίζας της αορτής κατά πρόσωπο).
3Β	Απόσταση από το PFO έως τη ρίζα της αορτής (α) στην προβολή 30 μοιρών (εύρος 0 έως 45 μοίρες για κατά πρόσωπο απεικόνιση της ρίζας της αορτής)
3Γ	Απόσταση από το PFO έως το στόμιο της άνω κοίλης φλέβας (SVC) (α) στην προβολή δύο κοίλων φλεβών 90 μοιρών (εύρος 80 έως 125 μοίρες για ελαχιστοποίηση της βράχυνσης της SVC).

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν είναι δυνατός ο σαφής εντοπισμός του PFO με την απεικόνιση, τοποθετήστε ένα σύρμα μέσω του ανοικτού ωοειδούς τρήματος για να βοηθηθείτε στον προσδιορισμό.
6. Προσδιορίστε το μέγεθος της συσκευής με βάση τη μορφολογία του PFO λαμβάνοντας υπόψη τις αποστάσεις από το PFO έως τη ρίζα της αορτής και τη SVC.

   Τα περισσότερα PFO καλύπτονται επαρκώς με τη συσκευή 25 mm. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μιας μεγαλύτερης συσκευής (30-35 mm), εάν το PFO έχει μεσοκολπικό ανεύρυσμα (ASA) με άλλα χαρακτηριστικά (π.χ. μακρά σήραγγα ή πάχυνση δευτερογενούς διαφράγματος) που μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντική υπολειμματική διαφυγή ή σε μη ασφαλή τοποθέτηση στο διάφραγμα. Το ενδεχόμενο χρήσης της συσκευής 35 mm θα πρέπει να εξετάζεται μόνο σε περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η επίτευξη ασφαλούς θέσης της συσκευής με τη συσκευή 30 mm.

   Χρησιμοποιήστε ηχωκαρδιογραφία και δοκιμή «ώθησης-έλξης» (βλ. Βήμα 20) για την αξιολόγηση της θέσης της συσκευής μετά την έκπτυξη της συσκευής, αλλά πριν από την απόσπαση. Εάν η θέση της συσκευής μετά την έκπτυξη δεν είναι ασφαλής, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης μεγαλύτερης συσκευής (30 mm ή 35 mm).

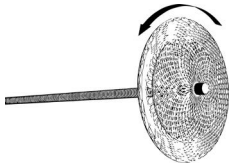
   Εάν η συσκευή παρεμβαίνει σε μια γειτονική καρδιακή δομή (όπως ελεύθερο τοίχωμα του κόλπου ή ρίζα της αορτής), επαναλάβετε τη σύλληψη της συσκευής και την έκπτυξη. Εάν η θέση της συσκευής παραμένει μη ικανοποιητική, επαναλάβετε τη σύλληψη της συσκευής και είτε αντικαταστήστε την με μια μικρότερη συσκευή είτε εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών. Ο Πίνακας 1 στην ενότητα Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες και ο Πίνακας 1 (παραπάνω) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συσκευής και ως οδηγίες προσδιορισμού του μεγέθους. Ελέγξτε τις τιμές ροής της SVC, της κάτω κοίλης φλέβας (IVC) και του στεφανιαίου κόλπου (CS) μετά από την έκπτυξη της συσκευής, πριν όμως από την απόσπασή της.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να μην παγιδεύσετε τα δίκτυα Chiari του δεξιού κόλπου ή τις μεγάλες ευσταχιανές βαλβίδες κάτω από την πλευρά της συσκευής προς τον δεξιό κόλπο.

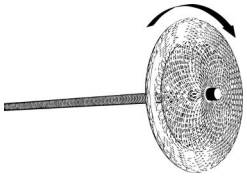
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε ηχωκαρδιογραφία για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν προσκρούει στο ελεύθερο τοίχωμα του κόλπου ή στη ρίζα της αορτής.

7. Προετοιμάστε τη συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ για χρήση:
   a. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
   b. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και επιθεωρήστε τη συσκευή απόφραξης PFO, το καλώδιο τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™, τον εισαγωγέα και την αιμοστατική βαλβίδα. Μην τη χρησιμοποιήσετε, εάν παρατήσετε ζημιά ή εάν η συσκευή απόφραξης έχει αποσπαστεί από το καλώδιο.
   c. Αφαιρέστε από τη συσκευασία τη συσκευή με τα παρελκόμενα τοποθέτησης συνδεδεμένα (καλώδιο τοποθέτησης, εισαγωγέας και αιμοστατική βαλβίδα) και βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής μεταξύ του εισαγωγέα και της αιμοστατικής βαλβίδας.
   d. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απόφραξης PFO είναι συνδεδεμένη κατάλληλα στο καλώδιο τοποθέτησης:
      - Περιστρέψτε τη συσκευή απόφραξης κατά μία πλήρη στροφή αριστερόστροφα:



      - Περιστρέψτε τη συσκευή απόφραξης δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση



      - Περιστρέψτε τη συσκευή απόφραξης αριστερόστροφα κατά το 1/8 μιας στροφής για να διευκολύνετε την απελευθέρωση της συσκευής κατά την έκπτυξη.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευή απόφραξης αποσπαστεί από το καλώδιο τοποθέτησης, συνδέστε την ξανά στο περιφερικό άκρο του καλωδίου τοποθέτησης περιστρέφοντας τη συσκευή δεξιόστροφα κατά περίπου 4 έως 5 στροφές μέχρι να ασφαλίσει. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη συσκευή αριστερόστροφα κατά το 1/8 μιας στροφής για να διευκολύνετε την απελευθέρωση της συσκευής απόφραξης κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
8. Φορτώστε τη συσκευή απόφραξης στον εισαγωγέα.
   a. Εκπλύνετε τον εισαγωγέα και την αιμοστατική βαλβίδα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
   b. Με τη συσκευή απόφραξης και το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα εμβυθισμένα σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, τραβήξτε πίσω το καλώδιο τοποθέτησης για να ανασύρετε τη συσκευή μέσα στον εισαγωγέα, έως ότου η περιφερική ενδεικτική ζώνη της συσκευής απόφραξης φτάσει στο άκρο του εισαγωγέα.
9. Εκπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα την αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου να μην υπάρχουν ορατές φυσαλίδες αέρα στη φορτωμένη συσκευή απόφραξης.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η προσάρτηση της συσκευής απόφραξης στο καλώδιο μπορεί να ελεγχθεί μετά τη φόρτωση περιστρέφοντας το καλώδιο δεξιόστροφα μέχρι να γίνει αισθητή αντίσταση και έπειτα περιστρέφοντας το καλώδιο αριστερόστροφα κατά το 1/8 της στροφής.
10. Προετοιμάστε το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του θηκαριού τοποθέτησης Amplatzer™ Talisman™.
11. Εισαγάγετε τον διαστολέα στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer.
12. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσω του PFO και μέσα στον αριστερό κόλπο επιβεβαιώνοντας τη σωστή κίνηση μέσω ηχωκαρδιογραφίας ή/και ακτινοσκοπίας.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σταματήστε να προωθείτε τον διαστολέα και το θηκάρι τοποθέτησης, αν αισθανθείτε αντίσταση.
13. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα και επιτρέψτε την ανάδρομη ροή του αίματος για να εξαερωθεί πλήρως το σύστημα.
14. Ενώ διατηρείτε μια κατάσταση υγρού προς υγρό, συνδέστε τον εισαγωγέα στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα ενιαία.
15. Προωθήστε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή απόφραξης μέσω του θηκαριού τοποθέτησης, μέχρις ότου η συσκευή απόφραξης να φτάσει στο άκρο του θηκαριού. Μια ένδειξη πάνω στο καλώδιο δείχνει ότι η συσκευή απόφραξης πλησιάζει στο άκρο του θηκαριού.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε το καλώδιο κατά την προώθηση της συσκευής απόφραξης. Μην προωθείτε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή απόφραξης, εάν αισθανθείτε αντίσταση.
16. Υπό ηχωκαρδιογραφική και ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κρατήστε το καλώδιο τοποθέτησης στη θέση του ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης για να επιτύχετε έκπτυξη του δίσκου του αριστερού κόλπου και μέρους του μέσου συνδετικού τμήματος.
17. Τραβήξτε απαλά τον δίσκο του αριστερού κόλπου από το κολπικό διάφραγμα. Αυτό μπορεί να γίνει αισθητό ή να παρατηρηθεί με τη βοήθεια ηχωκαρδιογραφίας ή ακτινοσκοπίας.
18. Διατηρήστε ελαφρώς τεντωμένο το καλώδιο τοποθέτησης, ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης κατά 5–10 cm περίπου για να πραγματοποιήσετε έκπτυξη του δίσκου του δεξιού κόλπου.
19. Χρησιμοποιήστε ηχωκαρδιογραφία ή αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή είναι στη θέση της και για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη διαφυγή ή τη βαλβιδική ανεπάρκεια.
20. Πριν από την απόσπαση της συσκευής απόφραξης, εκτελέστε μια απαλή κίνηση μπρος-πίσω (δοκιμή ώθησης-έλξης) με το καλώδιο τοποθέτησης για να εξασφαλίσετε μια ασφαλή θέση της συσκευής απόφραξης κατά μήκος του διαφράγματος.
21. Εάν η θέση της συσκευής απόφραξης είναι ασταθής ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως SVC, PV, MV, CS, AO), μην την απελευθερώσετε από το καλώδιο τοποθέτησης και εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:
    a. Επαναλάβετε τη σύλληψη της συσκευής απόφραξης σταθεροποιώντας το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης, μέχρις ότου η συσκευή απόφραξης να είναι τελείως μέσα στο θηκάρι.
    b. Επανατοποθετήστε τη συσκευή απόφραξης και εκπτύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή απόφραξης μπορεί να εκπτυχθεί τρεις φορές το πολύ. Εάν η θέση της συσκευής εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή και το θηκάρι.

22. Εάν η συσκευή απόφραξης δεν είναι σύμφωνη με το αρχικό της σχήμα, πραγματοποιήστε εκ νέου σύλληψη της συσκευής και αντικαταστήστε την με μια καινούρια συσκευή.
23. Τοποθετήστε τον πλαστικό σφιγκτήρα στο εγγύς άκρο του καλωδίου τοποθέτησης.
24. Αποσπάστε τη συσκευή απόφραξης από το καλώδιο τοποθέτησης στρέφοντας το καλώδιο τοποθέτησης αριστερόστροφα (υποδεικνύεται από το βέλος στον πλαστικό σφιγκτήρα).

    Στην απίθανη περίπτωση που κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατόν, προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης πάνω στον δίσκο του δεξιού κόλπου για να ασφαλίσετε τη συσκευή απόφραξης και για να διευκολύνετε την απόσπαση.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε αργά το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι τοποθέτησης από τον ασθενή. Αφαιρέστε το θηκάρι αργά, για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα.

Φροντίδα μετά από τη διαδικασία

- Η παρακολούθηση μετά από τη διαδικασία θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας του ιδρύματος. Πριν από τη χορήγηση εξιτηρίου, ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε ΤΤΕ.
- Οι ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε οποιαδήποτε μικρή περικαρδιακή συλλογή μετά από την εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά με συνεχή ηχωκαρδιογραφήματα, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν αυξάνεται η περικαρδιακή συλλογή ή μέχρις ότου εξομαλυνθεί.
- Συνιστάται κλινική μεταγενέστερη παρακολούθηση με καρδιολόγο, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης ηχωκαρδιογραφίας, σύμφωνα με το πρότυπο πρακτικής του ιδρύματος και τις καθιερωμένες οδηγίες.
- Οι ασθενείς που εμφανίζουν εγκεφαλικό επεισόδιο μετά από την εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να υποβληθούν σε ΤΕΕ για αξιολόγηση του σχηματισμού θρόμβου.
- Εάν εντοπιστεί θρόμβος στην αριστερή πλευρά μετά από την εμφύτευση της συσκευής, ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί για κατάσταση υπερπηκτικότητας και να ξεκινήσει θεραπευτική αντιπηκτική αγωγή (βαρφαρίνη) για τουλάχιστον τρεις μήνες. Μετά από την αντιπηκτική αγωγή, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ΤΕΕ, για να επιβεβαιωθεί η εξομάλυνση του θρόμβου που σχετίζεται με τη συσκευή. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην αντιπηκτική θεραπεία, θα πρέπει να μελετηθεί η περίπτωση θρομβόλυσης ή χειρουργικής αφαίρεσης της συσκευής.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα που περιλαμβάνει ηχωκαρδιογράφημα, σε περίπτωση που αναπτύξουν σημεία ή συμπτώματα αιμοδυναμικής αστάθειας, όπως θωρακικό άλγος, αρρυθμία, λιποθυμία ή δύσπνοια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη προφύλαξη για ενδοκαρδίτιδα επί έξι μήνες μετά από την εμφύτευση της συσκευής. Η απόφαση ως προς τη συνέχιση της προφύλαξης για ενδοκαρδίτιδα πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται αντιθρομβωτική αγωγή, όπως ασπιρίνη επί έξι μήνες μετά από την εμφύτευση. Η απόφαση ως προς τη συνέχιση της αντιθρομβωτικής αγωγής πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα για τουλάχιστον έναν μήνα μετά από την εμφύτευση της συσκευής ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Οι έντονες δραστηριότητες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της διάβρωσης. Θα πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι εάν αντιμετωπίσουν συμπτώματα λαχανιάσματος ή θωρακικού πόνου οποιαδήποτε στιγμή, και ιδίως μετά από κοπιώδη δραστηριότητα, θα πρέπει να αναζητήσουν αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Για ασθενείς με ιστορικό PE ή DVT, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο λήψης χρόνιας αντιπηκτικής αγωγής, αντί για την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία, μετά από την εμφύτευση της συσκευής.

Αναφορά περιστατικών με το προϊόν

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή.

Πληροφορίες για τη φύλαξη και τον χειρισμό

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τη φύλαξη πέρα από τις τυπικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο.

Απόρριψη

Τα παρελκόμενα της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ πρέπει να κατηγοριοποιηθούν κατάλληλα ως βιολογικοί κίνδυνοι και να απορριφθούν σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες διαδικασίες του ιδρύματος και τους τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς. Επιστρέψτε τα παρελκόμενα της συσκευής απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) Amplatzer™ Talisman™ στην Abbott Medical στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.

Εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται στον αγοραστή ότι, για περίοδο ίση με τη βεβαιωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος, αυτό το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές προϊόντος τις οποίες έχει ορίσει ο κατασκευαστής, όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και ότι θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και κατασκευή. Η υποχρέωση της Abbott Medical σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, στο εργοστάσιό της, αυτού του προϊόντος εφόσον επιστραφεί εντός της περιόδου εγγύησης στην Abbott Medical και αφού επιβεβαιωθεί από τον κατασκευαστή ότι είναι ελαττωματικό.

ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η ABBOTT MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στους όρους και τις προϋποθέσεις πώλησης.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

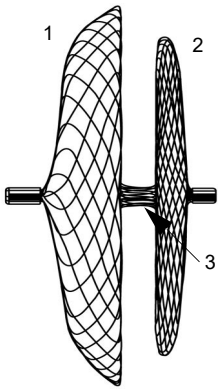
ES: Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

Descripción y finalidad del dispositivo

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es un dispositivo de doble disco autoexpandible hecho de malla de alambre de nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura corta de conexión que permite que cada disco se mueva libremente. El oclusor tiene bandas de marcado radiopacas en sus extremos distal y proximal, y también contiene un tornillo final en el extremo proximal para facilitar la colocación y despliegue. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.

Figura 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Disco auricular derecho

2 Disco auricular izquierdo

3 Cintura de conexión

El Apéndice A: Información complementaria contiene información adicional sobre el oclusor, la vaina de colocación y el dilatador:

- La Tabla 1 muestra las dimensiones del dispositivo y de la vaina de colocación.
- La Figura 1 muestra el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder preacoplado al cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™. En esta ilustración se muestran los siguientes componentes:

1 Cable de implantación

2 Válvula de hemostasia

3 Tubo de extensión con llave de paso de tres vías

4 Mordaza de plástico

5 Oclusor de PFO

6 Cable distal acoplado al oclusor

7 Cargador

- La figura 2 muestra imágenes de ecocardiografía intracardíaca (EIC).
- La figura 3 muestra imágenes de ecocardiografía transesofágica (ETE).

Uso previsto

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder en un dispositivo de oclusión percutáneo transcatéter diseñado para cerrar un foramen oval permeable.

Indicaciones de uso

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder está indicado para el cierre percutáneo transcatéter de un foramen oval permeable (PFO) con el fin de reducir el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico recurrente en pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular isquémico debido a una presunta embolia paradójica.

Características de rendimiento

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder está formado por los siguientes elementos:

- Oclusor de PFO
- Cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™
- Cargador
- Válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso de tres vías
- Mordaza de plástico

Está diseñado para colocarlo con la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™.

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

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es un dispositivo de doble disco autoexpandible hecho de malla de alambre de nitinol y disponible en cuatro tamaños para adaptarse a PFO de una variedad de anatomías (como se describe en la Tabla 1 de este capítulo). Viene preacoplado a un cable de implantación de 120 cm de longitud que facilita la implantación del dispositivo en un PFO mediante acceso venoso femoral. El cargador reduce el tamaño del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, permitiendo la introducción del dispositivo en la vaina. La válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso permite la irrigación del sistema de colocación y controla el reflujo de sangre durante el procedimiento.

Contraindicaciones

- Presencia de trombos en el lugar previsto para el implante, o indicios documentados de trombos venosos en los vasos a través de los cuales se obtiene acceso al defecto.
- Pacientes con trombos, masas, vegetaciones o tumores intracardiacos.
- Pacientes cuyo sistema vascular, por medio del cual se obtiene acceso al PFO, sea inadecuado para alojar una vaina del tamaño adecuado.
- Pacientes con características anatómicas en las que un dispositivo de PFO Amplatzer™ Talisman™ del tamaño necesario interferiría con otras estructuras intracardíacas o intravasculares, tales como válvulas o venas pulmonares.
- Pacientes con otra fuente de derivación de derecha a izquierda, incluyendo una comunicación interauricular o un tabique fenestrado.
- Pacientes con endocarditis activa u otras infecciones sin tratar.
- Pacientes incapaces de tolerar una terapia de anticoagulación intraoperatoria o una terapia con antiagregantes plaquetarios posoperatoria.

Advertencias

- No utilice una bolsa abierta o dañada; no utilice un dispositivo dañado.
- Los pacientes con un mayor riesgo de acontecimientos tromboembólicos venosos deben tratarse con un régimen de reducción del riesgo tromboembólico después del cierre del PFO según el tratamiento estándar.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder en pacientes con un estado de hipercoagulabilidad.
- Esté preparado para situaciones que requieran la extracción percutánea o quirúrgica de este dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano y acceso a un quirófano.
- Los dispositivos embolizados deben extraerse, ya que pueden interferir con funciones cardíacas críticas. No retire un oclusor embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el oclusor se haya recapturado completamente en el interior de un catéter o vaina.
- El dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder está fabricado de una aleación de níquel y titanio que por lo general se considera segura. No obstante, pruebas *in vitro* han demostrado que el dispositivo libera níquel durante un mínimo de 60 días. Los pacientes que son alérgicos al níquel podrían tener una reacción alérgica a este dispositivo, especialmente aquellos con antecedentes de alergias al metal. Determinadas reacciones alérgicas pueden ser graves; se le debe indicar a los pacientes que avisen a sus médicos inmediatamente si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica, como dificultad para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes también podrían desarrollar alergia al níquel si se implanta este dispositivo.
- Durante la colocación del dispositivo puede surgir compromiso hemodinámico transitorio que requiera la reposición de líquidos u otros medicamentos según lo determine el médico.
- Antes de soltar el dispositivo, evalúe la posición del dispositivo en relación a la pared auricular libre y la raíz aórtica mediante ecocardiografía (consulte la Figura 2 y la Figura 3 del Apéndice A: Información complementaria).
- Utilice ecocardiografía para asegurarse de que el dispositivo no toque la pared auricular libre ni la raíz aórtica.
- No suelte el dispositivo del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original, si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la vena cava superior [VCS], la vena pulmonar [VP], la válvula mitral [VM], el seno coronario [SC] o la aorta [AO]). Si el dispositivo interfiere con una estructura cardiaca adyacente, vuelva a capturar y desplegar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo o considere tratamientos alternativos. Consulte la Tabla 1.
- NO utilice el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso; nunca reutilice ni reesterilice el sistema. El uso de dispositivos caducados, reutilizados o reesterilizados podría provocar una infección.
- Este dispositivo deben utilizarlo solamente médicos que hayan recibido formación en técnicas estándar de transcateterismo.

Precauciones para poblaciones especiales

- Embarazo: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este oclusor durante el embarazo. Se puede utilizar ayuda de fluoroscopia por rayos X durante la colocación del dispositivo. En pacientes que estén embarazadas se debe sopesar el riesgo del aumento de exposición a rayos X frente a los posibles beneficios de esta técnica.
- Madres en periodo de lactancia: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este oclusor en madres en periodo de lactancia. No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.
- Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este oclusor en la población pediátrica.

Precauciones

- Se recomienda comenzar a tomar aspirina (325 mg/día) (o un antiagregante plaquetario/anticoagulante alternativo, si el paciente tiene intolerancia a la aspirina) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.
- Se deben administrar antibióticos durante el perioperatorio.
- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento con la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200 segundos.

Información de asesoramiento a pacientes

Los médicos deben repasar la información siguiente cuando asesoren a pacientes sobre el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder y el procedimiento de implante:

- El cierre del PFO con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder solo puede reducir el riesgo de un accidente cerebrovascular recurrente debido a una embolia paradójica a través de un PFO.
    - Al envejecer existe una mayor probabilidad de que se puedan desarrollar riesgos de accidente cerebrovascular no relacionados con un PFO, causando un accidente cerebrovascular isquémico recurrente independiente del cierre del PFO.
- Para conocer los riesgos del procedimiento relacionados con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, consulte los posibles acontecimientos adversos.

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

- La necesidad de observar un tratamiento antitrombótico complementario definido después de la implantación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Los pacientes con antecedentes de TVP o TEP pueden beneficiarse de la continuación o reanudación del tratamiento de anticoagulación después de la implantación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder para reducir el riesgo de TVP o TEP recurrente.
- Se recomienda que el equipo médico (neurólogo y cardiólogo) y el paciente se involucren en un proceso de toma de decisiones compartido y hablen de los riesgos y beneficios del cierre del PFO en comparación con el uso de tratamiento antitrombótico por sí solo, teniendo también en cuenta los valores y preferencias del paciente.

Condicional para RM

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es condicional para RM. Un paciente con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder puede someterse con toda seguridad a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) indicada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende a aproximadamente 16 mm del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Posibles acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos que se pueden producir durante o después de un procedimiento en el que se utilice este dispositivo son, entre otros:

- Accidente cerebrovascular
- Accidente isquémico transitorio
- Arritmia
- Cefalea/migraña
- Colocación de un marcapasos como consecuencia del cierre del PFO con el dispositivo
- Derrame pericárdico
- Dolor
- Dolor torácico
- Embolia gaseosa
- Embolia periférica
- Embolia pulmonar
- Embolización del dispositivo
- Endocarditis
- Erosión del dispositivo
- Fiebre
- Fístulas arteriovenosas
- Formación de trombos
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infección
- Insuficiencia valvular
- Lesión del esófago
- Lesión en el punto de acceso vascular
- Muerte
- Perforación cardíaca
- Perforación del vaso
- Pericarditis
- Pseudoaneurisma
- Reacción alérgica/efecto tóxico debido a: anestesia, medio de contraste, fármaco o metal
- Segunda intervención para la extracción de dispositivo/derivación residual
- Taponamiento cardíaco
- Trombosis venosa profunda

Modo de empleo

Materiales para uso con este dispositivo

- Guía Amplatzer™ de 0,035 pulgadas (9-GW-002)
- Vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™

Para ver más información sobre la vaina de colocación, consulte las instrucciones de uso de la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™. Consulte la Tabla 1 del Apéndice A: Información complementaria para ver información sobre los tamaños del dispositivo y las vainas de colocación compatibles; consulte la Figura 1 más abajo para ver las directrices para determinar el tamaño.

Los materiales siguientes vienen preenvasados con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™ acoplado al oclusor
- Cargador
- Válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso de tres vías
- Mordaza de plástico

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

Tabla 1. Directrices para determinar el tamaño del dispositivo

Morfología del PFO	Características anatómicas de ejemplo	Tamaño sugerido del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
PFO sencillo o PFO con ATIA no prominente PFO en el que se puede lograr una posición segura del dispositivo y un cierre eficaz del PFO cuando se utiliza el dispositivo de 25 mm de tamaño	1. Ausencia de ATIA, túnel largo y *septum secundum* engrosado 2. ATIA no prominente (desviación total <20 mm) sin túnel largo (longitud ≥10 mm) y sin *septum secundum* engrosado	25
PFO complejo PFO con una o más características anatómicas que podrían dificultar la capacidad de lograr una posición segura del dispositivo y un cierre eficaz del PFO cuando se utiliza el dispositivo de 25 mm de tamaño	1. ATIA (desviación ≥10 mm) con túnel largo (longitud ≥10 mm) 2. ATIA (desviación ≥10 mm) con *septum secundum* engrosado (grosor ≥10 mm) 3. ATIA prominente con movilidad excesiva (desviación total ≥20 mm) 4. Hipertrofia lipomatosa del *septum secundum*	30 o 35
PFO con anatomía pequeña Anatomía no adecuada para dispositivo de 25 mm de tamaño debido a la interferencia con estructuras cardíacas adyacentes	1. Longitud del *septum primum* <20 mm	18
NOTA: Evalúe la posición del dispositivo después del despliegue, pero antes de soltarlo. Utilice ecocardiografía para asegurarse de que el dispositivo no toque la pared auricular libre ni la raíz aórtica. Si el dispositivo interfiere con una estructura cardiaca adyacente (como la pared auricular libre o la raíz aórtica), vuelva a capturar y desplegar el dispositivo. Si la posición del dispositivo sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno más pequeño (18 mm o 25 mm) o considere tratamientos alternativos. Solo se debe considerar el uso del dispositivo de 35 mm en casos en los que no se pueda lograr una posición segura del dispositivo con el dispositivo de 30 mm. La presencia de únicamente un ATIA no impide necesariamente un cierre correcto del PFO con un dispositivo de 25 mm de tamaño. En el ensayo RESPECT[a], 180 pacientes (36 %) del grupo de cierre con dispositivo tenían un ATIA. El dispositivo de 25 mm de tamaño se utilizó para cerrar el PFO en la mayoría de los pacientes con un ATIA (77 %), y a los seis meses después del implante se logró un cierre eficaz en el 95 % de estos pacientes. No hubo casos de embolización del dispositivo en ningún paciente del estudio.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022-1032.

Cuidado preoperatorio

- Se recomienda comenzar a tomar aspirina (325 mg/día) (o un antiagregante plaquetario/anticoagulante alternativo, si el paciente tiene intolerancia a la aspirina) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.
- Se pueden administrar antibióticos en el período perioperatorio a criterio del cirujano.
- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento con la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200 segundos.

Procedimiento

PRECAUCIÓN: Se recomienda ecocardiografía intracardíaca (EIC) o ecocardiografía transesofágica (ETE) como ayuda en la evaluación del PFO y en la colocación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Si se utiliza ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al utilizar ayuda de fluoroscopia por rayos X, que se puede usar durante la colocación del dispositivo.

PRECAUCIÓN: No utilice un sistema de inyección mecánica para introducir solución de contraste a través de la vaina.

1. Realice una punción de la vena femoral y un cateterismo convencional de hemicardio derecho.
2. Realice una angiografía para revelar el PFO:
   a. Cateterice la aurícula izquierda utilizando una posición oblicua anterior izquierda (OAI) de 45° y una angulación craneal de 35° a 45°.
   b. Inyecte medio de contraste en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

   NOTA: El tamaño y la colocación del oclusor se basan en la morfología y la ubicación del PFO.
3. Utilice la guía con punta en "J" para obtener acceso a través del PFO.
4. Utilice EIC o ETE para evaluar la morfología del PFO.

   NOTA: La morfología del PFO se evalúa mejor con una vista de eje corto, en la que el PFO se visualiza adyacente a la válvula aórtica y el *septum primum* está orientado en una posición casi horizontal (vista de EIC septal de eje corto; ángulos de ETE de 30°, 45° y 60°). Con esta vista se evalúan la desviación del *septum primum*, la longitud del túnel del PFO y el grosor del *septum secundum*. Estas características también se deben evaluar con una

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

vista bicava de eje largo (vista de EIC septal bicava; ángulos de ETE de 90°, 105° y 120°; consulte la Figura 2 y la Figura 3 del Apéndice A: Información complementaria).

Aneurisma del tabique interauricular (ATIA): Un aneurisma del tabique interauricular es una redundancia o deformidad sacular del *septum primum* con una movilidad aumentada y abultamiento hacia la aurícula derecha o la aurícula izquierda. El ATIA se define como una desviación del *septum primum* de ≥10 mm con respecto al plano del tabique auricular hacia la aurícula derecha o la aurícula izquierda, o una desviación combinada total hacia la aurícula derecha y la aurícula izquierda de ≥15 mm. Un ATIA prominente se define como una desviación combinada de ≥20 mm.

Longitud del túnel del PFO: La longitud del túnel del PFO se define como el solapamiento máximo entre el *septum primum* y el *septum secundum*. Un túnel largo se define como un túnel con una longitud ≥10 mm.

Grosor del *septum secundum*: El grosor del *septum secundum* se define como el grosor máximo del *septum secundum* en un margen de 10 mm desde el PFO. Un *septum secundum* engrosado se define como un grosor ≥10 mm. Una hipertrofia lipomatosa del *septum secundum* se define como un grosor de ≥15 mm.

NOTA: Si se utiliza la obtención de imágenes por ETE, los pasos del 4 al 6 se pueden realizar antes del acceso femoral, si se desea.

5. Utilice EIC o ETE para medir la distancia del PFO a la raíz aórtica y la distancia del PFO al orificio de la vena cava superior (consulte la Figura 3B y la Figura 3C del Apéndice A: Información complementaria).

Obtención de imágenes por EIC

2A	PFO evaluado mediante EIC en vista de eje corto con medición de la desviación del *septum primum* (a), longitud del túnel del PFO (b) y grosor del *septum secundum* (c).
2B	PFO evaluado mediante EIC en vista de VCS/bicava de eje largo con medición de la longitud del *septum primum* (a).
2C	PFO evaluado mediante EIC en vista septal con medición de la desviación del *septum primum* hacia la aurícula izquierda (a) y la aurícula derecha (b).

Obtención de imágenes por ETE

3A	Medición de la desviación del *septum primum* (a), longitud del túnel del PFO (b) y grosor del *septum secundum* (c) en la vista de 50 grados de eje corto (intervalo de 30 a 60 grados para visualizar la raíz aórtica de frente).
3B	Distancia del PFO a la raíz aórtica (a) en la vista de 30 grados (intervalo de 0 a 45 grados para visualizar la raíz aórtica de frente).
3C	Distancia del PFO al orificio de la vena cava superior (VCS) (a) en la vista bicava de 90 grados (intervalo de 80 a 125 grados para reducir al mínimo el escorzo de la VCS).

NOTA: Si mediante la obtención de imágenes no es posible visualizar claramente el PFO, coloque un alambre a través del PFO para ayudar con la identificación.

6. Determine el tamaño del dispositivo según la morfología del PFO y teniendo en cuenta las distancias del PFO a la raíz aórtica y la VCS.

   La mayoría de PFO se pueden cubrir adecuadamente con el dispositivo de 25 mm. Considere utilizar un dispositivo más grande (30–35 mm) si el PFO tiene un aneurisma del tabique interauricular (ATIA) con otras características (p. ej., túnel largo o *septum secundum* engrosado) que podrían causar una derivación residual sustancial o una posición no segura a través del tabique. Solo se debe considerar el uso del dispositivo de 35 mm en casos en los que no se pueda lograr una posición segura del dispositivo con el dispositivo de 30 mm.

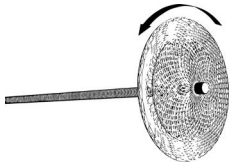
   Utilice ecocardiografía y una prueba de empuje-tracción (consulte el paso 20) para evaluar la posición del dispositivo después de desplegarlo, pero antes de soltarlo. Si la posición del dispositivo después del despliegue no es segura, considere utilizar un dispositivo más grande (30 mm o 35 mm).

   Si el dispositivo interfiere con una estructura cardiaca adyacente (como la pared auricular libre o la raíz aórtica), vuelva a capturar y desplegar el dispositivo. Si la posición del dispositivo sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno más pequeño o considere tratamientos alternativos. Consulte la Tabla 1 del Apéndice A: Información complementaria y la Tabla 1 (arriba) para obtener directrices para seleccionar y determinar el tamaño del dispositivo. Compruebe los flujos en la VCS, la vena cava inferior (VCI) y el seno coronario (SC) después de desplegar el dispositivo, pero antes de soltarlo.

   PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado de no atrapar las redes de Chiari de la aurícula derecha o las válvulas de Eustaquio grandes bajo el lado de la aurícula derecha del dispositivo.

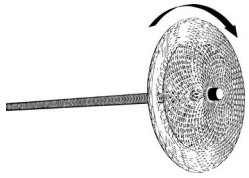
   ADVERTENCIA: Utilice ecocardiografía para asegurarse de que el dispositivo no toque la pared auricular libre ni la raíz aórtica.

7. Prepare el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder para el uso:
   a. Inspeccione el envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
   b. Abra el envase estéril e inspeccione el oclusor de PFO, el cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™, el cargador y la válvula de hemostasia. No los utilice si observa daños o si el oclusor se ha soltado del cable.
   c. Extraiga el dispositivo con los accesorios de implantación acoplados del envase (cable de implantación, cargador y válvula de hemostasia) y asegúrese de que la conexión entre el cargador y la válvula de hemostasia sea segura.
   d. Asegúrese de que el oclusor de PFO esté correctamente acoplado al cable de implantación:
      - Gire el oclusor una vuelta completa en sentido antihorario:



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

- Gire el oclusor en sentido horario hasta que note resistencia:



- Gire el oclusor en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar que el dispositivo se suelte al desplegarlo.

NOTA: Si el oclusor se suelta del cable de implantación, vuelva a acoplarlo al extremo distal del cable de implantación girando el dispositivo en sentido horario aproximadamente de 4 a 5 vueltas hasta que esté bien sujeto. Después, gire el dispositivo en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar que el oclusor se suelte durante la implantación.

8. Cargue el oclusor en el cargador.
   a. Enjuague el cargador y la válvula de hemostasia con solución salina estéril.
   b. Con el oclusor y el extremo distal del cargador sumergidos en solución salina estéril, tire del cable de implantación hacia atrás para retraer el dispositivo dentro del cargador hasta que la banda de marcado distal del oclusor llegue a la punta del cargador.
9. Enjuague con solución salina estéril a través de la válvula de hemostasia hasta que no se vean burbujas de aire en el oclusor cargado.

   NOTA: Puede comprobarse el acoplamiento del oclusor al cable después de cargarlo girando el cable en sentido horario hasta que se note resistencia, y después girando el cable en sentido antihorario 1/8 de vuelta.
10. Prepare la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ según las instrucciones de uso de la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™.
11. Introduzca el dilatador en la vaina de colocación y apriete el luer giratorio.
12. Haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación sobre la guía, a través del PFO y hacia el interior de la aurícula izquierda, confirmando el movimiento correcto mediante ecografía y/o fluoroscopia.

    ADVERTENCIA: No haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación si nota resistencia.
13. Extraiga lentamente la guía y el dilatador para evitar la entrada de aire; deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
14. Manteniendo un estado húmedo sobre húmedo, acople el cargador a la vaina de colocación y apriete el luer giratorio para bloquear los componentes entre sí.
15. Haga avanzar el cable de implantación y el oclusor a través de la vaina de colocación hasta que el oclusor alcance la punta de la vaina. Una marca en el cable indica que el oclusor se está acercando al final de la vaina.

    PRECAUCIÓN: No gire el cable mientras hace avanzar el oclusor; no haga avanzar el cable de implantación y el oclusor si nota resistencia.
16. Utilizando ecocardiografía y fluoroscopia para guiarse, mantenga el cable de implantación en su sitio mientras retrae la vaina de colocación para desplegar el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión.
17. Tire del disco auricular izquierdo suavemente contra el tabique auricular. Esto se puede sentir u observar mediante ecocardiografía o fluoroscopia.
18. Mantenga una ligera tensión en el cable de implantación mientras retrae la vaina de colocación aproximadamente 5–10 cm para desplegar el disco auricular derecho.
19. Utilice ecocardiografía o angiografía para confirmar que el dispositivo está en su sitio y evalúe si existe derivación residual o insuficiencia valvular.
20. Antes de soltar el oclusor, realice un ligero movimiento para adelante y para atrás (prueba de empuje-tracción) con el cable de implantación para asegurarse de que la posición del oclusor sea segura a través del tabique.
21. Si la posición del oclusor es inestable o interfiere con alguna estructura cardiaca adyacente (como la VCS, VP, VM, SC, AO), no lo suelte del cable de implantación y realice los pasos siguientes:
    a. Vuelva a capturar el oclusor estabilizando el cable de implantación y haga avanzar la vaina de colocación hasta que el oclusor esté completamente dentro de la vaina.
    b. Ajuste la posición del oclusor y vuelva a desplegarlo, o retire el oclusor del paciente.

    NOTA: El oclusor se puede desplegar tres veces como máximo. Si la posición sigue sin ser satisfactoria, retire y cambie tanto el dispositivo como la vaina.
22. Si el oclusor no vuelve a su forma original, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.
23. Coloque la mordaza de plástico en el extremo proximal del cable de implantación.
24. Suelte el oclusor del cable de implantación girando el cable de implantación en sentido antihorario (indicado por la flecha en la mordaza de plástico).

    En el caso improbable de que esto no sea posible, haga avanzar la vaina de colocación contra el disco auricular derecho para fijar el oclusor y facilitar su desprendimiento.

    ADVERTENCIA: Cuando el procedimiento haya finalizado, retire lentamente el cable de implantación y la vaina de colocación del paciente. Retire lentamente la vaina para evitar la entrada de aire.

Cuidado posoperatorio

- El seguimiento posoperatorio debe realizarse según el tratamiento estándar de la institución. Antes del alta, debe realizarse una ETE al paciente.
- Los pacientes en los que se haya observado derrame pericárdico después del implante del dispositivo deben monitorizarse atentamente con ecocardiogramas en serie realizados para asegurarse de que el derrame pericárdico no aumente o hasta que se resuelva.
- Se recomienda el seguimiento clínico con un cardiólogo, incluida una evaluación mediante ecocardiografía, según las prácticas habituales y las directrices establecidas de la institución.
- Los pacientes que sufren un accidente cerebrovascular después del implante del dispositivo deben someterse a ETE para la evaluación de la formación de trombos.
- Si se identifica un trombo en el lado izquierdo después del implante del dispositivo, debe evaluarse si el paciente sufre un estado de hipercoagulabilidad y debe iniciarse anticoagulación terapéutica (warfarina) durante un mínimo de tres meses. Debe realizarse una ETE después del tratamiento de anticoagulación para confirmar la resolución del trombo relacionado con el dispositivo. Se debe contemplar la posibilidad de trombólisis o extracción quirúrgica del dispositivo si el paciente no responde al tratamiento con anticoagulantes.

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

- Debe indicarse a los pacientes que soliciten de inmediato atención médica que incluya un ecocardiograma si presentan signos o síntomas de inestabilidad hemodinámica, como, por ejemplo, dolor torácico, arritmia, desmayo o disnea.
- Los pacientes deben seguir una profilaxis adecuada de la endocarditis durante los seis meses posteriores a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis de la endocarditis con posterioridad a los seis meses queda a criterio del facultativo.
- Se debe tratar a los pacientes con tratamiento antitrombótico, como aspirina, durante seis meses después del implante. La decisión de continuar con el tratamiento antitrombótico con posterioridad a los seis meses queda a criterio del facultativo.
- Debe indicarse a los pacientes que eviten la actividad intensa durante un mínimo de un mes después de implantar el dispositivo o según lo recomendado por el médico. La actividad intensa puede provocar un aumento del riesgo de acontecimientos adversos, incluida la erosión. Se debe recordar a los pacientes que, si sufren algún síntoma de disnea o dolor torácico en cualquier momento, en especial después de una actividad intensa, deben acudir al médico de inmediato.
- En pacientes con antecedentes de TVP o TEP, después del implante del dispositivo debe considerarse una anticoagulación crónica en lugar de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

Notificación de incidentes con el dispositivo

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíqueselo al fabricante.

Información de almacenamiento y manipulación

No hay requisitos de almacenamiento especiales más allá de los habituales para dispositivos médicos.

Estas instrucciones de uso pueden reciclarse.

Eliminación

Los accesorios del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder se deben clasificar debidamente como peligro biológico y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional. Devuelva los accesorios del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder a Abbott Medical al final de su vida útil.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un período igual al de su vida de almacenamiento validada, este producto cumple con las especificaciones de producto declaradas por el fabricante, si se utilizan conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. La obligación de Abbott Medical en el marco de esta garantía se limita a la sustitución o reparación de este producto en fábrica a su elección si se devuelve a Abbott Medical dentro del período de garantía y después de que el fabricante confirme que es defectuoso.

SALVO QUE SE INDIQUE EXPRESAMENTE EN ESTA GARANTÍA, ABBOTT MEDICAL RECHAZA CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN O GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN.

Consulte los Términos y condiciones de venta para obtener más información.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

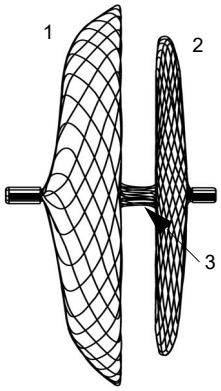
ET: Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Lugege kõik juhised hoolikalt läbi. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib vigastada patsienti või kahjustada seadet.

Seadme kirjeldus ja eesmärk

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder on iseavanev kahest kettast koosnev nitinoolist traatvõrgust valmistatud seade. Need kaks ketast on omavahel ühendatud lühikese ühendusvööga, mis võimaldab mõlemal kettal vabalt liikuda. Sulguri distaalses ja proksimaalses otsas on röntgenkontrastsed markerribad ning proksimaalses otsas on sisestamise ja paigaldamise hõlbustamiseks ka otsakruvi. Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Joonis 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Parema koja ketas

2 Vasaku koja ketas

3 Ühendus -vöö

Lisa A. Lisateave sisaldab lisateavet sulguri, sisestushülsi ja dilataatori kohta.

- Tabelis Tabel 1 on esitatud seadme ja sisestushülsi mõõtmed.
- Joonisel Joonis 1 on Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder varem kinnitatud Amplatzer™ Trevisio™ paigalduskaabli külge. Joonisel on esile toodud järgmised komponendid.

1 Paigalduskaabel

2 Hemostaasiklapp

3 Kolmikkraaniga pikendustoru

4 Plasttangid

5 PFO sulgur

6 Sulguri külge kinnitatud distaalne kaabel

7 Laadur

- Joonisel 2 on toodud intrakardiaalse ehhokardiograafia (ICE) pildid.
- Joonisel 3 on toodud söögitorukaudse ehhokardiograafia (TEE) pildid.

Sihtotstarve

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder on nahakaudne, transkateetriline sulgemisseade, mis on mõeldud ovaalmulgu sulgemiseks.

Kasutusnäidustused

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder on mõeldud avatud ovaalmulgu (PFO) nahakaudseks transkateetriliseks sulgemiseks, et vähendada korduva isheemilise insuldi ohtu patsientidel, kellel on oletatava paradoksaalse emboolia tõttu isheemiline insult olnud.

Tehnilised omadused

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder koosneb järgnevast:

- PFO sulgur
- Amplatzer™ Trevisio™ paigutuskaabel
- Laadur
- Hemostaasiklapp koos pikendustoru ja kolmikkraaniga
- Plasttangid

See on ette nähtud tarnimiseks koos Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülsiga.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder on iseavanev kahest kettast koosnev nitinoolist traatvõrgust valmistatud seade, mis on erinevate avatud ovaalmulgu anatoomiate jaoks neljas eri suuruses (nagu on kirjeldatud selle jaotise tabelis Tabel 1). See on varem kinnitatud 120 cm pikkuse paigalduskaabli külge, mis hõlbustab seadme paigutamist reieveeni juurdepääsukoha kaudu avatud ovaalmulku. Laadur vähendab Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi suurust, võimaldades seadme hülssi paigutada. Hemostaasiklapp koos pikendustoru ja sulgemiskraaniga võimaldab sisestussüsteemi loputada ja reguleerib vere tagasivoolu protseduuri ajal.

Vastunäidustused

- Trombi olemasolu soovitud implantatsioonikohal või dokumentaalselt tõestatud venoosne tromboos soontes, mille kaudu tahetakse saavutada juurdepääs defektile.
- Südamesisese trombi, massi, kasvu või kasvajaga patsiendid.
- Patsiendid, kelle veresooned, mille kaudu tahetakse saavutada juurdepääs avatud ovaalmulgule, ei vasta hülsi suurusele.
- Patsiendid, kelle anatoomia tõttu häiriks seadme Amplatzer™ Talisman™ PFO suurus muid südame- või veresoontesiseseid struktuure, nagu klappe või kopsuveene.
- Patsiendid, kellel on muu paremalt vasakule suunatud šuntide allikas, sealhulgas kodade vaheseina defekt või avadega vahesein.
- Aktiivse endokardiidi või muude ravimata infektsioonidega patsiendid.
- Patsiendid, kes ei talu protseduuriaegset antikoagulatsiooni ega protseduurijärgset hüübimisvastast ravi.

Hoiatused

- Ärge kasutage, kui kott on avatud või kahjustunud; ärge kasutage kahjustatud seadet.
- Patsiente, kellel on suurenenud venoosse trombemboolia tekkimise oht, tuleb pärast PFO sulgemise tavapärast ravi ravida trombemboolse riski vähendamise režiimiga.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi ohutust ja tõhusust ei ole tuvastatud hüperkoagulatiivses seisundis patsientidel.
- Olge valmis olukordadeks, mis nõuavad seadme nahakaudset või kirurgilist eemaldamist. See hõlmab kirurgi kättesaadavust ja juurdepääsu operatsioonisaalile.
- Emboliseerunud seadmed tuleb eemaldada, kuna need võivad häirida elutähtsaid südamefunktsioone. Ärge eemaldage emboliseerunud sulgurit intrakardiaalsete struktuuride kaudu, v.a juhul, kui sulgur on täielikult kateetri või hülsi sees.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi seade koosneb nikli-titaanisulamist, mida peetakse üldiselt ohutuks. Kuid *in vitro* katsed on näidanud, et nikkel vabaneb sellest seadmest vähemalt 60 päeva. Nikliallergiaga patsientidel võib seadme suhtes tekkida allergiline reaktsioon, eriti metalliallergiaga patsientidel. Mõned allergilised reaktsioonid võivad olla rasked; patsiente tuleb juhendada viivitamatult oma arsti teavitama, kui nad kahtlustavad allergilist reaktsiooni, näiteks hingamisraskused või näo- või kurguturse. Mõnel patsiendil võib ka selle seadme implanteerimisel tekkida nikli suhtes allergia.
- Seadme paigalduse ajal võib tekkida ajutine hemodünaamika häire, mis võib vajada vedeliku asendamist või muid ravimeid, lähtudes arsti otsusest.
- Enne seadme lahtiühendamist hinnake seadme asukohta ehhokardiogrammiga võrreldes vaba kodade seina ja aordikaarega (vt Joonis 2 ja Joonis 3 jaotises Lisa A. Lisateave).
- Kasutage ehhokardiograafiat, et seade ei riivaks vaba kodade seina ega aordikaart.
- Ärge vabastage seadet sisestuskaabli küljest, kui seade ei vasta oma algsele konfiguratsioonile, kui selle asend on ebastabiilne või kui see segab mõnda muud kõrvalasuvat südamestruktuuri, näiteks ülemist õõnesveeni (SVC), pulmonaalveeni (PV), mitraalklappi (MV), koronaarsiinust (CS) või aorti (AO). Kui seade häirib külgnevat südamestruktuuri, tooge seade tagasi ja paigutage ümber. Kui tulemus ei ole ikkagi hea, eemaldage seade ja asendage see uuega või kaaluge alternatiivmeetodeid. Vt Tabel 1.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderit pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks; ärge kasutage ega steriliseerige süsteemi uuesti. Aegunud, korduskasutatud või uuesti steriliseeritud seadmete kasutamine võib põhjustada nakkuse.
- Seadet võivad kasutada ainult standardse transkateetrilise tehnika vallas koolituse saanud arstid.

Ettevaatusabinõud erirühmade jaoks

- Rasedus. Selle sulguri ohutust ja tõhusust raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Seadet paigutades võidakse kasutada fluoroskoopilist röntgenkontrolli. Rasedatel patsientidel tuleb hinnata suurenenud röntgenikiirguse ohu ja sellest protseduurist oodatava kasu suhet.
- Imetavad emad Selle sulguri ohutust ja tõhusust imetamise ajal ei ole kindlaks määratud. Kvantitatiivsed hinnangud kasutatavate ainete esinemise kohta rinnapiimas puuduvad.
- Lapsed Selle sulguri ohutust ja tõhusust lastel ei ole kindlaks määratud.

Ettevaatusabinõud

- Aspiriini (325 mg/ööpäevas) (või alternatiivset antitrombotsütaarset ravimit / antikoagulanti, kui patsiendil on aspiriinitalumatus) on soovitatav anda alates vähemalt 24 tundi enne protseduuri.
- Antibiootikume tuleb manustada protseduuriliselt.
- Patsiendid peavad kogu protseduuri vältel olema täielikult heparineeritud, kasutades piisavat annust, et hoida aktiivset hüübimisaega (ACT) üle 200 sekundi.

Patsiendi nõustamise teave

Patsientide nõustamisel Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi ja implantaadi protseduuri kohta peavad arstid vaatama üle järgmise teabe.

- Avatud ovaalmulgu sulgemine Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderiga võib ainult vähendada paradoksaalse emboolia tõttu avatud ovaalmulgu kaudu tekkiva korduva insuldi riski.
  - Vananemisel suureneb tõenäosus, et arenevad avatud ovaalmulguga mitteseotud insuldiriskid, mis põhjustavad avatud ovaalmulgu sulgemisest sõltumata korduvat isheemilist insulti.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderiga seotud protseduuriliste riskide kohta vaadake jaotist „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Vajadus järgida määratud tromboosivastast ravi pärast Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi implanteerimist.
- Süvaveenitromboosi või kopsuemboolia ajalooga patsientidel võib olla pärast Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi implanteerimist kasu antikoagulantravi jätkamisest, et vähendada korduva süvaveenitromboosi või kopsuemboolia riski.
- Soovitame meditsiinimeeskonnal (neuroloogil ja kardioloogil) ja patsiendil ühiselt otsustada ning arutada avatud ovaalmulgu sulgemise ohte ja eeliseid võrreldes vaid antitrombootilise raviga, võttes arvesse patsiendi väärtuseid ja eelistusi.

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

MRT tingimustele vastav

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder on MRT tingimustele vastav. Patsienti, kellel on Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, võib ohutult skannida MR-süsteemis, arvestades järgmiste nõuetega.

- Staatiline magnetväli vootihedusega 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T)
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimaalne magnetresonantssüsteemi kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavapärases töörežiimis)

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste kohaselt tekitab seade eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem või võrdne 3 °C pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt ligikaudu 16 mm kaugusele Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderist, kui seda kuvatakse gradientkaja pulsiprogrammiga 3,0-teslases MRT-süsteemis.

Võimalikud kõrvaltoimed

Seadme kasutamise ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvaltoimed on järgmised:

- allergiline reaktsioon / mürgine toime, mille põhjustab: anesteesia, kontrastaine, ravimid või metall;
- arteriovenoosne fistul;
- arütmia;
- endokardiit;
- hematoom;
- hüpertensioon/hüpotensioon;
- infektsioon;
- interventsioon hülsi/seadme jäägi eemaldamiseks;
- kardiaalne tamponaad;
- klapi regurgitatsioon;
- kopsuemboolia;
- müokardiinfarkt;
- õhuembol;
- palavik;
- peavalu/migreen;
- perifeerne emboolia;
- perikardi efusioon;
- perikardiit;
- pseudoaneurüsm;
- rabandus;
- rindkere valu;
- seadme emboliseerumine;
- seadme erosioon;
- söögitoru vigastus;
- südame perforatsioon;
- südamestimulaatori paigutus PFO-seadme sulgemise järel;
- surm;
- süvaveenitromboos;
- transitoorne isheemiline atakk;
- trombi teke;
- valu;
- veresoone perforatsioon;
- veresoonte juurdepääsukoha vigastus;
- veritsus;

Kasutusjuhised

Seadmega kasutatavad materjalid

- 0,035-tolline Amplatzer™-i juhtetraat (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss

Sisestushülsi kohta leiate lisateavet Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülsi kasutusjuhendist. Vt tabelit Tabel 1 lisas A: Lisateavet seadme suuruste ja ühilduvate sisestushülsside ning suuruse valimise suuniste kohta vt Joonis 1 allpool.

Järgmised materjalid tarnitakse koos Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderiga:

- Sulguriga ühendatud Amplatzer™ Trevisio™ paigutuskaabel
- Laadur
- Hemostaasiklapp koos pikendustoru ja kolmikkraaniga
- Plasttangid

Tabel 1. Seadme suuruse valimise suunised

PFO morfoloogia	Anatoomiliste omaduste näide	Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder
Harilik avatud ovaalmulk või PFO koos silmapaistmatu kodade vaheseina aneurüsmiga Avatud ovaalmulk, mille puhul 25 mm seadme kasutamisel on võimalik saavutada seadme kindel asend ja tõhus PFO sulgemine	1. Kodade vaheseina aneurüsmi puudumine, pikk tunnel ja paksenenud *septum secundum* 2. Märkamatu kodade vaheseina aneurüsm (< 20 mm väljaulatumine kokku) ilma pika tunnelita (pikkus ≥ 10 mm) ja paksenenud *septum secundum*'ita	25

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

Tabel 1. Seadme suuruse valimise suunised (jätkub)

PFO morfoloogia	Anatoomiliste omaduste näide	Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder
Kompleksne avatud ovaalmulk Ühe või mitme anatoomilise tunnusega avatud ovaalmulk, mis võib komplitseerida seadme turvalise asendi ja tõhusa avatud ovaalmulgu sulgemise saavutamise 25 mm suuruse seadme kasutamisel	1. Kodade vaheseina aneurüsm (≥ 10 mm väljaulatumine) pika tunneliga (pikkus ≥ 10 mm) 2. Kodade vaheseina aneurüsm (≥ 10 mm väljaulatumine) paksenenud *septum secundum*'iga (paksus ≥ 10 mm) 3. Silmapaistev liigse liikuvusega kodade vaheseina aneurüsm (väljaulatumine kokku ≥ 20 mm) 4. *Septum secundum*'i lipomatoosne hüpertroofia	30 või 35
Väikese anatoomiaga avatud ovaalmulk Anatoomia, mis ei sobi 25 mm seadmega, häirides kõrvalolevaid südamestruktuure	1. Vaheseina maksimaalne pikkus < 20 mm	18
MÄRKUS. Hinnake seadme asukohta pärast kasutuselevõttu, kuid enne eraldamist. Kasutage ehhokardiograafiat, et seade ei riivaks vaba kodade seina ega aordikaart. Kui seade häirib külgnevat südamestruktuuri (nt vaba kodade sein või aordikaart), tooge seade tagasi ja paigutage ümber. Kui seadme asukoht ei ole ikkagi hea, eemaldage seade ja asendage see väiksemaga (18 mm või 25 mm) või kaaluge alternatiivmeetodeid. 35 mm seadme kasutamist tuleks kaaluda ainult juhtudel, kui 30 mm seadmega ei ole võimalik saavutada seadme turvalist asendit. Vaid kodade vaheseina aneurüsm ei takista tingimata edukat avatud ovaalmulgu sulgemist 25 mm seadmega. RESPECTI katses[a] oli 180 patsiendiga (36%) sulgemise rühmas kodade vaheseina aneurüsm. 25 mm seadme suurust kasutati enamiku kodade vaheseina aneurüsmiga patsientide (77%) PFO sulgemiseks ja kuus kuud pärast implanteerimist saavutati efektiivne sulgemine 95%-l patsientidest. Uuringus ei esinenud ühelgi patsiendil seadme emboliseerumise juhtumeid.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no 11 (2017): 1022–1032.

Protseduurieelne hooldus

- Aspiriini (325 mg/ööpäevas) (või alternatiivset antitrombotsütaarset ravimit / antikoagulanti, kui patsiendil on aspiriinitalumatus) on soovitatav anda alates vähemalt 24 tundi enne protseduuri.
- Antibiootikume võib manustada protseduuri vältel operaatori äranägemisel.
- Patsiendid peavad kogu protseduuri vältel olema täielikult hepariniseeritud, kasutades piisavat annust, et hoida aktiivset hüübimisaega (ACT) üle 200 sekundi.

Protseduur

ETTEVAATUST! Intrakardiaalne ehhokardiograafia (ICE) või söögitorukaudne ehhokardiograafia (TEE) on soovitatav abivahendiks PFO hindamisel ja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi paigutamisel. Kui kasutatakse TEEd, peab patsiendi söögitoru anatoomia olema sondi asetamiseks ja manipulatsioonideks sobiv.

ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik fluoroskoopilise röntgenkontrolliga, mida võidakse seadme paigaldamisel kasutada.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks läbi hülsi.

1. Pärast reieveeni punktsiooni tuleb teha standardne südame parema poole kateeterdamine.
2. PFO visualiseerimiseks tuleb teha angiogramm.
   a. Kateeterdage vasak südamekoda, kasutades 45° LAO asendit ja 35°–45° kraniaalset angulatsiooni.
   b. Süstige kontrastainet kopsuveeni parempoolsesse ülemisse ossa.

   MÄRKUS. Sulguri suurus ja paigutus põhinevad PFO morfoloogial ja asukohal.
3. Kasutage PFO kaudu juurdepääsu saamiseks J-kujulist juhtetraati.
4. Kasutage PFO morfoloogia hindamiseks ICE-d või TEE-d.

   MÄRKUS. PFO morfoloogiat saab kõige paremini hinnata lühikese telje vaate abil, kus PFO-d visualiseeritakse aordiklapi kõrval ja *septum primum* on orienteeritud horisontaalilähedasse asendisse (ICE vaheseina lühikese telje vaade; TEE nurgad 30°, 45° ja 60°). Selle vaate abil hinnatakse *septum primum*'i väljaulatumist, PFO tunneli pikkust ja *septum secundum*'i paksust. Neid omadusi tuleks hinnata ka pika teljega kahesuunalise vaate abil (ICE vaheseina kahesuunaline vaade; TEE nurgad 90°, 105° ja 120° – vt Joonis 2 ja Joonis 3 jaotises Lisa A. Lisateave).

   Kodade vaheseina aneurüsm (ASA): kodade vaheseina aneurüsm on *septum primum*'i liiasus või sakulaarne deformatsioon, mis liigub või punnitab paremasse või vasakusse kotta. ASA-d määratletakse kui *septum primum*'i väljaulatumist ≥ 10 mm kodade vaheseina tasapinnast parem- või vasakpoolsesse kotta või kombineeritud kogu väljaulatumist paremasse ja vasakusse kotta ≥ 15 mm. Silmapaistva ASA kombineeritud väljaulatumine on ≥ 20 mm.

   PFO tunneli pikkus: PFO tunneli pikkust määratletakse *septum primum*'i ja *septum secundum*'i maksimaalse katvusega. Pikk tunnel on ≥ 10 mm.

   ***Septum secundum*'i paksus:** *Septum secundum*'i paksust määratakse maksimaalse paksusega 10 mm PFO-st. Paksenenud *septum secundum*'iks loetakse paksust ≥ 10 mm. *Septum secundum*'i lipomatoosseks hüpertroofiaks loetakse paksus ≥ 15 mm.

   MÄRKUS. TEE-kujutise kasutamisel võib soovi korral enne reieveeni sisenemist teha sammud 4 – 6.
5. Kasutage ICE-d või TEE-d, et mõõta kaugust PFO-st aordikaareni ja kaugust PFO-st ülemise õõnesveeni avauseni (vt Joonis 2B ja Joonis 3C jaotises Lisa A. Lisateave).

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

ICE-kujutis

2A	PFO, mida on hinnatud ICE lühikese telje vaatega, mõõtes *septum primum*'i väljaulatumist (a), PFO tunneli pikkust (b) ja *septum secundum*'i paksust (c).
2B	PFO, mida on hinnatud ICE pika telje kahesuunalise / SVC vaatega koos *septum primum*'i pikkuse mõõtmisega (a).
2C	PFO, mida on hinnatud ICE vaheseina vaates, mõõtes *septum primum*'i väljaulatumist vasakusse (a) ja paremasse kotta (b).

TEE-kujutis

3A	*Septum primum*'i väljaulatumise (a), PFO tunneli pikkuse (b) ja *septum secundum*'i paksuse (c) mõõtmine lühikese telje 50-kraadises vaates (vahemikus 30 kuni 60 kraadi aordikaare nähtavaks tegemiseks).
3B	Vahemaa PFO-st aordikaareni (a) 30-kraadise vaatega (vahemik 0 kuni 45 kraadi aordikaare nähtavaks tegemiseks)
3C	Kaugus PFO-st ülemise õõnesveeni avani (SVC) (a) kahesuunalises 90-kraadises vaates (vahemikus 80 kuni 125 kraadi, et minimeerida SVC lühenemist).

MÄRKUS. Kui kujutis ei suuda PFO-d selgelt lokaliseerida, paigutage lokaliseerimise abistamiseks traat läbi PFO.

6. Valige seadme suurus PFO morfoloogia põhjal, võttes arvesse kaugusi PFO-st aordikaare ja SVC-ni.

   Enamiku PFO-dest saab 25 mm seadmega kaetud. Kaaluge suurema seadme kasutamist (30–35 mm), kui PFO-l on kodade vaheseina aneurüsm (ASA), millel on muid funktsioone (nt pikk tunnel või paksenenud *septum secundum*), mis võib põhjustada märkimisväärse hülsi jäägi või kindlustamata positsiooni üle vaheseina. 35 mm seadme kasutamist tuleks kaaluda ainult juhtudel, kui 30 mm seadmega ei ole võimalik saavutada seadme turvalist asendit.

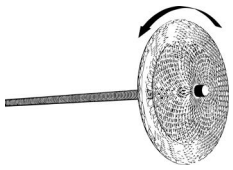
   Kasutage ehhokardiograafiat ja tõukejõu katset (vt Samm 20), et hinnata seadme asukohta pärast seadme paigaldamist, kuid enne lahutamist. Kui seadme asukoht ei ole pärast paigaldamist kindel, kaaluge suurema seadme kasutamist (30 mm või 35 mm).

   Kui seade häirib külgnevat südamestruktuuri (nt vaba kodade sein või aordikaart), tooge seade tagasi ja paigutage ümber. Kui seadme asukoht ei ole ikkagi hea, eemaldage seade ja asendage see väiksemaga või kaaluge alternatiivmeetodeid. Lisateavet seadme ja suuruse valimiseks leiate tabelist Tabel 1 jaotises Lisa A. Lisateave ja tabelist Tabel 1 (ülal). Kontrollige SVC, alumise õõnesveeni (IVC) ja koronaarsiinuse (CS) voolu pärast seadme paigaldamist, kuid enne lahutamist.

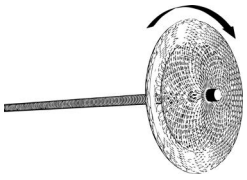
   ETTEVAATUST! Hoolitsege selle eest, et parempoolsed atriaalsed Chiari võrgud või suured Eustachiuse klapid ei jääks seadme parema atriaalse külje alla.

   HOIATUS! Kasutage ehhokardiograafiat, et seade ei riivaks vaba kodade seina ega aordikaart.

7. Valmistage Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kasutamiseks ette.
   a. Kontrollige steriilset pakendit. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
   b. Avage steriilne pakend ja kontrollige PFO sulgurit, Amplatzer™ Trevisio™ paigutuskaablit, laadurit ja hemostaasiklappi. Ärge kasutage, kui märkate kahjustusi või kui sulgur on kaablist lahutatud.
   c. Võtke seade koos ühendatud tarvikutega (paigalduskaabel, laadur ja hemostaasiklapp) pakendist välja ning veenduge, et laaduri ja hemostaasiklapi vaheline ühendus oleks kindel.
   d. Veenduge, et PFO sulgur oleks nõuetekohaselt paigalduskaabli külge kinnitatud.
      – Pöörake sulgurit üks täispööre vastupäeva:



      – Pöörake sulgurit päripäeva, kuni tunnete vastupanu



      – Pöörake sulgurit 1/8 pööret vastupäeva, et hõlbustada seadme vabastamist paigaldamisel.

   MÄRKUS. Kui sulgur eraldub paigalduskaablist, kinnitage see uuesti paigalduskaabli distaalse otsa külge, pöörates seadet umbes 4–5 pööret päripäeva, kuni see on kindlalt kinnitatud. Seejärel pöörake seadet 1/8 pööret vastupäeva, et hõlbustada sulguri vabastamist implantatsiooni ajal.

8. Sisestage sulgur laadurisse.
   a. Loputage laadurit ja hemostaasiklappi steriilse soolalahusega.
   b. Kui sulgur ja laaduri distaalne ots on sisestatud steriilsesse soolalahusesse, tõmmake paigalduskaablit, et seade laadurisse tagasi tõmmata, kuni sulguri distaalne markerriba jõuab laaduri otsa.

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

9. Loputage hemostaasiklappi steriilse soolalahusega, kuni laaditud sulgurilt ei paista enam õhumulle.

   MÄRKUS. Pärast laadimist saab kontrollida sulguri kinnitust kaabli külge, pöörates kaablit vastupanu tekkimiseni päripäeva ja seejärel 1/8 pööret vastupäeva.
10. Valmistage Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülss Amplatzer™ Talisman™-i sisestushülsi kasutusjuhendi kohaselt ette.
11. Sisestage dilataator sisestushülssi ja sulgege pööratav luer-kinnitus.
12. Viige dilataator ja sisestushülss üle juhtetraadi, läbi PFO ja vasakusse kotta, kontrollides õiget liikumist ehhokardiogrammi ja/või fluoroskoopiaga.

    HOIATUS! Ärge viige dilataatorit ja sisestushülssi edasi, kui tunnete takistust.
13. Õhu sissetungimise vältimiseks eemaldage juhtetraat ja dilataator aeglaselt; laske vere tagasivoolul kogu õhk süsteemist välja viia.
14. Märja seisundi tagamisel kinnitage laadur sisestushülsi külge ja keerake pööratav luer-ühendus komponentide lukustamiseks kinni.
15. Viige paigalduskaablit ja sulgurit sisestushülsi kaudu edasi, kuni sulgur jõuab hülsi otsa. Kaablil olev märk näitab, et sulgur on hülsi otsa lähedal.

    ETTEVAATUST! Ärge keerake kaablit sulguri edasi viimise ajal; vastupanu tundmisel ärge viige paigalduskaablit ja sulgurit edasi.
16. Kasutades juhtimiseks ehhokardiogrammi ja fluoroskoopiat, hoidke paigalduskaablit paigal, tõmmates samal ajal sisestushülssi sisse, et paigaldada vasaku koja ketas ja osa ühendusvööst.
17. Tõmmake vasaku koja ketas õrnalt vastu kodade vaheseina. Seda saab tunda või kuvada ehhokardiogrammi või fluoroskoopia abil.
18. Parema koja ketta vabastamiseks hoidke paigalduskaablit kergelt pinges, tõmmates sisestushülssi 5–10 cm tagasi.
19. Veenduge ehhokardiograafia või angiograafia abil, et seade on paigas, ja hinnake hülsi ülejääki või klapi puudulikkust.
20. Enne sulguri eemaldamist liigutage paigalduskaablit õrnalt edasi-tagasi (tõukejõu katse), et tagada sulguri kindel asend vaheseinal.
21. Kui sulguri asend on ebastabiilne või häirib külgnevat südamestruktuuri (näiteks SVC-d, PV-d, MV-d, CS-i, AO-d), ärge vabastage seda paigalduskaablist ja tehke järgmised toimingud.

    a. Kinnitage sulgur uuesti, stabiliseerides paigalduskaabli, ja viige sisestushülss edasi, kuni sulgur on täielikult hülsis.

    b. Paigutage sulgur ümber ja paigaldage see uuesti või eemaldage sulgur patsiendist.

    MÄRKUS. Sulgurit saab paigaldada maksimaalselt kolm korda. Kui asend on ikkagi mitterahuldav, eemaldage nii seade kui ka hülss ja asendage uutega.
22. Kui sulgur ei vasta algsele kujule, võtke seade välja ja asendage uuega.
23. Kinnitage paigalduskaabli proksimaalsesse otsa plasttangid.
24. Lahutage sulgur paigalduskaablist, keerates paigalduskaablit vastupäeva (näidatud noolega plasttangidel).

    Kui see ei ole mingil põhjusel võimalik, siis lükake sisestushülss edasi vastu parema koja ketast, nii et sulgur oleks kindlalt paigal ja lihtsustaks vabastamist.

    HOIATUS! Kui protseduur on lõppenud, eemaldage patsiendist aeglaselt paigalduskaabel ja sisestushülss. Eemaldage hülss aeglaselt, et vältida õhu sissepääsu.

Protseduurijärgne ravi

- Protseduurijärgne järelkontroll peab toimuma asutuse standardite kohaselt. Enne väljakirjutamist tuleb teha patsiendile TEE.
- Patsiente, kellel on pärast seadme implanteerimist täheldatud perikardi efusiooni, tuleb hoolikalt jälgida ning teha järjestikuseid ehhokardiogramme, et perikardi efusioon ei suureneks või kuni see taandub.
- Asutuse praktika ja kehtestatud juhiste kohaselt on soovitatav kliiniline järelkontroll kardioloogiga, sealhulgas ehhokardiograafia hindamine.
- Patsiendid, kellel tekib pärast seadme implanteerimist insult, peavad trombi moodustumise hindamiseks läbima TEE.
- Kui pärast seadme implanteerimist tuvastatakse vasakpoolne tromb, tuleb patsienti hinnata hüperkoagulatiivse seisundi suhtes ja alustada antikoagulantravi (varfariin) vähemalt kolmeks kuuks. Pärast antikoagulantravi tuleb teha söögitorukaudne ehhokardiagraafia, et kinnitada seadmega seotud trombi eemaldamine. Kui patsient ei allu antikoagulantravile, tuleb kaaluda trombolüüsi või seadme kirurgilist eemaldamist.
- Patsientidele tuleb öelda, et nad otsiksid kohe arstiabi koos ehhokardiogrammi tegemisega, kui neil tekivad hemodünaamilise ebastabiilsuse nähud või sümptomid, nagu valu rinnus, arütmia, minestamine või õhupuudus.
- Patsiendid peavad kasutama kuue kuu vältel pärast sulguri implanteerimist sobivat endokardiidi profülaktikat. Endokardiidi profülaktika pikendamine üle kuue kuu oleneb arsti otsusest.
- Patsiendid peavad kuue kuu jooksul pärast implantatsiooni saama antitrombootilist ravi, näiteks aspiriini. Otsuse jätkata kuue kuu möödumisel antitrombootilist ravi teeb arst.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad hoiduksid ülemäärasest füüsilisest koormusest kuni ühe kuu jooksul pärast seadme siirdamist või arsti juhiste kohaselt. Tugevad pingutused võivad suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas erosiooni riski. Patsientidele tuleb öelda, et kui neil tekivad mis tahes ajal, eriti tugevate pingutuste järel, sellised sümptomid nagu õhupuudus või valu rinnus, peavad nad kohe arsti poole pöörduma.
- Süvaveenitromboosi või kopsuemboolia ajalooga patsientidel tuleks pärast seadme implanteerimist kaaluda kroonilist antikoagulatsiooni, mitte antitrombootilist ravi.

Seadme tõrgetest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on toimunud raske intsident, teatage sellest tootjale.

Hoiundamise ja käsitsemise teave

Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.

See kasutusjuhend on ümbertöödeldav.

Kasutuselt kõrvaldamine

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi tarvikud tuleb klassifitseerida bioloogiliste ohtudena ja kõrvaldada asutuse kehtiva korra ning kohalike ja riigi seaduste ja eeskirjade kohaselt. Tööea lõppemise korral tagastage Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluderi tarvikud ettevõttele Abbott Medical.

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

Garantii

Abbott Medical annab ostjale garantii, et see toode vastab säilitusajaga võrdse perioodi vältel tootja spetsifikatsioonidele, kui seda kasutatakse tootja kasutusjuhendi järgi, ja sellel ei ole materjali- ega tootmisvigu. Ettevõtte Abbott Medical kohustused selle garantii raames on piiratud tema valikul seadme vahetamise või parandamisega tehases, kui toode on tagastatud garantiiperioodi jooksul ettevõttesse Abbott Medical ja tootja on kinnitanud defekti olemasolu.

VÄLJA ARVATUD SELLES GARANTIIS ERALDI TOODUD JUHTUDEL, EI KANNA ABBOTT MEDICAL MINGIT OTSEST EGA KAUDSET VASTUTUST, SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTII.

Lisateabe saamiseks vaadake müügitingimusi.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite

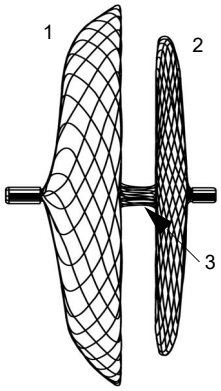
FI: käyttöohjeet

HUOMIO: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Näiden ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai laitevaurioon.

Laitteen kuvaus ja tarkoitus

The Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite on nitinoliverkosta valmistettu itsestään laajeneva, kahdesta kiekosta koostuva laite. Kiekot yhdistää toisiinsa lyhyt uuma, joka mahdollistaa molempien kiekkojen vapaan liikkumisen. Sulkulaitteen distaalisessa ja proksimaalisessa päässä on röntgenpositiiviset merkkirenkaat, ja laitteen proksimaalisessa päässä on myös päätyruuvi viennin ja asennuksen helpottamiseksi. Laite on steriloitu eteenioksidilla.

Kuva 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite



1 Oikean eteisen levy

2 Vasemman eteisen levy

3 Uuma

Liite A: Lisätietoja sisältää lisätietoja sulkulaitteesta, sisäänviejäholkista ja laajentimesta:

- Taulukko 1 näyttää laitteen ja sisäänviejäholkin mitat.
- Kuva 1 näyttää Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen, joka on kiinnitetty valmiiksi Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäkaapeliin. Kuvassa on huomautustekstit seuraaville osille:

1 Sisäänviejäkaapeli

2 Hemostaasiventtiili

3 Jatkoletku ja kolmitieventtiili

4 Muovinen puristin

5 PFO-sulkulaite

6 Distaalinen kaapeli kiinnitettynä sulkulaitteeseen

7 Lataaja

- Kuvassa 2 on sydämensisäisen kaikukardiografian (ICE) kuvia.
- Kuvassa 3 on transesofageaalisen kaikukardiografian (TEE) kuvia.

Käyttötarkoitus

Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite on perkutaaninen, katetrin kautta käytettävä sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen soikean aukon sulkemiseen.

Käyttöaihe

Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite on tarkoitettu perkutaaniseen, katetrin kautta tapahtuvaan avoimen soikean aukon (PFO) sulkemiseen toistuvan iskeemisen aivohalvauksen riskin pienentämiseksi potilailla, joilla on ollut iskeeminen aivohalvaus oletetun paradoksaalisen embolian vuoksi.

Suorituskykyominaisuudet

Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite koostuu seuraavista osista:

- PFO-sulkulaite
- Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäkaapeli
- Lataaja
- Hemostaasiventtiili, jatkoletku ja kolmitieventtiili
- Muovinen puristin

Laite on tarkoitettu toimitettavaksi yhdessä Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkin kanssa.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite on nitinoliverkosta valmistettu itsestään laajeneva, kahdesta kiekosta koostuva laite, jota on saatavilla neljää kokoa erilaisia avoimen soikean aukon (PFO) anatomioita varten (Taulukko 1 tässä kappaleessa sisältää tarkemman kuvauksen). Se on kiinnitetty valmiiksi 120 cm:n pituiseen sisäänviejäkaapeliin, joka helpottaa laitteen sijoittamista avoimeen soikeaan aukkoon reisilaskimon kautta. Lataaja pienentää Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen kokoa, mikä mahdollistaa laitteen viennin holkin sisään. Hemostaasiventtiiliä, jatkoletkua ja sulkuventtiiliä käytetään sisäänvientijärjestelmän huuhteluun ja veren takaisinvirtauksen hallintaan toimenpiteen aikana.

Kontraindikaatiot

- Veritukos aiotulla implantointialueella tai tutkimuksissa havaittu laskimoveritukos suonistossa, jonka kautta aukkokohtaan päästään
- Potilaat, joilla on sydämensisäinen trombi, massaa tai vegetaatiota tai kasvain
- Potilaat, joiden verisuonisto, jonka kautta PFO-aukkoon mennään sisään, ei ole riittävän suuri asianmukaista sisäänviejäholkkikokoa varten
- Potilaat, joiden anatomisten rajoitusten vuoksi Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite haittaisi muita sydämen- tai suonensisäisiä rakenteita, kuten läppiä tai keuhkolaskimoita
- Potilaat, joilla on oikovirtausta vasemmalta oikealle toisesta lähteestä, mukaan lukien eteisväliseinäaukko tai aukko väliseinässä
- Potilaat, joilla on aktiivinen endokardiitti tai muu hoitamaton infektio
- Potilaat, jotka eivät siedä toimenpiteen yhteydessä annettavaa antikoagulaatiohoitoa tai toimenpiteen jälkeen annettavaa antitrombosyyttilääkitystä

Varoitukset

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut; vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Potilaita, joilla on suurentunut laskimon tromboembolisten tapahtumien riski, tulee hoitaa avoimen soikean aukon (PFO) sulkemisen jälkeen tromboembolisten riskien vähentämisohjelmalla tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole todennettu potilailla, joilla on hyperkoaguloiva tila.
- Valmistaudu tilanteisiin, joissa laite on poistettava perkutaanisesti tai kirurgisesti. Kirurgin on oltava saatavilla ja leikkaussalin on oltava käytettävissä.
- Embolisoituneet laitteet on poistettava, sillä ne voivat haitata kriittisiä sydämen toimintoja. Älä poista embolisoitunutta sulkulaitetta sydämensisäisten rakenteiden kautta, ellei sulkulaitetta ole saatu kokonaan takaisin katetrin tai holkin sisään.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite on tehty nikkeli-titaaniseoksesta, jota pidetään yleensä turvallisena. In vitro -testit ovat kuitenkin osoittaneet, että laitteesta vapautuu nikkeliä vähintään 60 päivän ajan. Nikkelille allergisilla potilailla laite voi aiheuttaa allergisen reaktion, etenkin jos potilaalla on aiemmin ollut metalliallergioita. Tietyt allergiset reaktiot voivat olla vakavia; potilaita on neuvottava ilmoittamaan välittömästi lääkärille, jos he epäilevät saaneensa allergisen reaktion, kuten hengitysvaikeuksia tai tulehdusta kasvoissa tai kurkussa. Joillakin potilailla voi myös kehittyä nikkeliallergia, jos tämä laite implantoidaan.
- Ohimeneviä hemodynaamisia toimintahäiriöitä voi esiintyä laitteen sijoittamisen aikana ja tämä voi edellyttää nesteytystä tai muuta hoitoa lääkärin määräyksen mukaisesti.
- Ennen laitteen irrotusta laitteen sijainti suhteessa eteisen vapaaseen seinämään ja aortan tyveen on arvioitava kaikukardiografian avulla (katso Kuva 2 ja Kuva 3 kohdassa Liite A: Lisätietoja).
- Varmista kaikukardiografian avulla, että laite ei osu eteisen vapaaseen seinämään tai aortan tyveen.
- Laitetta ei saa irrottaa sisäänviejäkaapelista, jos laite ei vastaa sen alkuperäistä kokoonpanoa, tai jos laitteen sijainti on epävakaa tai laite häiritsee läheisiä sydämen rakenteita, kuten yläonttolaskimoa (SVC), keuhkolaskimoa (PV), hiippaläppää (MV), sepelpoukamaa (CS) tai aorttaa (AO). Jos laite häiritsee läheisiä sydämen rakenteita, vedä laite pois ja aseta se uudelleen. Jos tulos on edelleen epätyydyttävä, vedä laite pois ja korvaa se uudella laitteella tai harkitse vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Katso Taulukko 1.
- ÄLÄ käytä Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Laite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen; järjestelmää ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Vanhentuneiden, uudelleen käytettyjen tai uudelleen steriloitujen laitteiden käyttö saattaa aiheuttaa infektion.
- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on katetrin kautta tehtäviä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus.

Erityisryhmien varotoimet

- Raskaus: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Laitetta sijoitettaessa saatetaan käyttää läpivalaisuohjausta. Lisääntyneen röntgensäteille altistumisen vaarat raskaina olevilla potilailla on arvioitava suhteessa menetelmän mahdollisiin etuihin.
- Imettävät äidit: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta imettäville äideille ei ole varmistettu. Haitta-aineiden esiintymistä äidinmaidossa ei ole määritelty kvantitatiivisesti.
- Lapsipotilaat: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta lapsipotilaille ei ole varmistettu.

Varotoimet

- Aspiriini (325 mg/vrk) tai muu trombosyytti/antikoagulanttihoito, mikäli potilaalle ei voi antaa aspiriinia, suositellaan aloitettavaksi vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä.
- Toimenpiteen yhteydessä on annettava antibioottihoitoa.
- Potilaat on pidettävä täysin heparinisoituneina koko toimenpiteen ajan riittävällä annostuksella niin, että aktiivinen hyytymisaika (ACT) on yli 200 sekuntia.

Potilasneuvonta

Lääkäreiden tulee käydä läpi seuraavat tiedot, kun he keskustelevat potilaan kanssa Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteesta ja implantointitoimenpiteestä:

- Avoimen soikean aukon (PFO) sulkeminen Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteella voi vähentää vain avoimesta soikeasta aukosta johtuvan paradoksaalisen embolian aiheuttamaa toistuvan aivohalvauksen riskiä.
    - Ikääntymisen myötä muiden kuin avoimesta soikeasta aukosta johtuvien aivohalvausriskien kehittymisen riski lisääntyy, ja ne voivat aiheuttaa toistuvan iskeemisen aivohalvauksen avoimen soikean aukon (PFO) sulkemisesta huolimatta.
- Lisätietoja Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteeseen mahdollisesti liittyvistä riskeistä on kohdassa Mahdolliset haittavaikutukset.
- Tarve noudattaa määritettyä täydentävää antitrombosyyttihoitoa Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen implantoinnin jälkeen.
- Potilaat, joilla on aiemmin ollut DVT tai PE, voivat hyötyä antikoagulaatiohoidon jatkamisesta tai uudelleen aloittamisesta Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen implantoinnin jälkeen toistuvan DVT:n tai PE:n riskin vähentämiseksi.
- Hoitohenkilöstön (neurologin ja kardiologin) ja potilaan on suositeltavaa osallistua yhteiseen päätöksentekoprosessiin ja keskustella avoimen soikean aukon (PFO) sulkemisen riskeistä ja eduista verrattuna pelkkään antitrombosyyttihoitoon, ja huomioon tulee ottaa myös potilaan arvot ja mieltymykset.

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

Ehdollisesti MR-turvallinen

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- suurin mahdollinen spatiaalinen gradienttikenttä 19 T/m (1900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa laitteen pitäisi tuottaa enintään 3 ºC:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 16 mm:n päähän Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteesta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tätä laitetta käyttäen tehtävän toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio / myrkyllinen vaikutus (jonka syynä on anestesia, varjoaine, lääkitys tai metalli
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofistelit
- verenvuoto
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- rintakipu
- kuolema
- syvä laskimotukos
- laitteen embolisaatio
- laitteen eroosio
- endokardiitti
- ruokatorven vamma
- kuume
- päänsärky/migreeni
- hematooma
- hypertensio tai hypotensio
- infektio
- sydäninfarkti
- sydämentahdistimen asentaminen PFO-laitteen sulkemisen johdosta
- kipu
- sydänpussin nestepurkauma
- sydänpussitulehdus
- ääreisverisuoniston embolia
- pseudoaneurysma
- keuhkoembolia
- uusi interventio jäljelle jääneen oikovirtauksen korjaamiseksi tai laitteen poistamiseksi
- halvaus
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- trombin muodostuminen
- Läpän käänteisvirtaus
- suonen sisäänmenokohdan vamma
- suonen perforaatio

Käyttöohjeet

Laitteen kanssa käytettävät tarvikkeet

- 0,035 tuuman Amplatzer™-ohjainlanka (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki

Lisätietoja sisäänviejäholkista on Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkin käyttöohjeissa. Taulukko 1 Liitteessä A: Lisätietoja on laitekokoja ja yhteensopivia sisäänviejäholkkeja koskevia tietoja; Taulukko 1 alla sisältää koonmääritysohjeita.

Seuraavat materiaalit toimitetaan Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen pakkauksessa:

- Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäkaapeli kiinnitettynä sulkulaitteeseen
- Lataaja
- Hemostaasiventtiili, jatkoletku ja kolmitieventtiili
- Muovinen puristin

Taulukko 1. Laitteen koonmääritysohjeet

Avoimen soikean aukon (PFO) morfologia	Esimerkki Anatomiset ominaisuudet	Suositeltu Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen koko (mm)
Yksinkertainen PFO tai PFO, jossa ei ole huomattavaa eteisen väliseinän aneurysmaa PFO, jossa laitteen turvallinen asento ja tehokas PFO:n sulku voidaan saavuttaa käytettäessä 25 mm:n laitekokoa	1. Eteisen väliseinän aneurysman (ASA) puuttuminen, pitkä tunneli ja paksuuntunut septum secundum 2. Ei huomattavaa eteisen väliseinän aneurysmaa (kokonaispoikkeama < 20 mm), ei pitkää tunnelia (pituus ≥10 mm) eikä paksuuntunutta septum secundumia	25

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

Taulukko 1. Laitteen koonmääritysohjeet (Jatkuu)

Avoimen soikean aukon (PFO) morfologia	Esimerkki Anatomiset ominaisuudet	Suositeltu Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen koko (mm)
Monimutkainen PFO PFO, jossa on yksi tai useampi anatominen ominaisuus, joka voi vaikeuttaa kykyä saavuttaa laitteen turvallinen asento ja tehokas PFO:n sulku käytettäessä 25 mm:n laitekokoa	1. Eteisen väliseinän aneurysma (ASA) (poikkeama ≥10 mm) ja pitkä tunneli (pituus ≥10 mm) 2. Eteisen väliseinän aneurysma (ASA) (poikkeama ≥10 mm) ja paksuuntunut septum secundum (paksuus ≥10 mm) 3. Huomattava eteisen väliseinän aneurysma (ASA) ja liiallinen liikkuvuus (kokonaispoikkeama ≥20 mm) 4. Septum secundumin lipomatoottinen hypertrofia	30 tai 35
PFO, jolla on pieni anatomia Anatomiaan ei sovellu 25 mm laitekoko läheisten sydämen rakenteiden aiheuttaman häiriön vuoksi	1. Septum primumin pituus <20 mm	18
HUOMAUTUS: Arvioi laitteen sijainti asennuksen jälkeen, mutta ennen irrottamista. Varmista kaikukardiografian avulla, että laite ei osu eteisen vapaaseen seinämään tai aortan tyveen. Jos laite häiritsee läheisiä sydämen rakenteita (kuten eteisen vapaata seinämää tai aortan tyveä), vedä laite pois ja aseta se uudelleen. Jos laitteen sijainti ei edelleenkään ole tyydyttävä, vedä laite pois ja vaihda se pienempään laitteeseen (18 mm tai 25 mm) tai harkitse vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. 35 mm:n laitteen käyttöä tulisi harkita vain tapauksissa, joissa 30 mm:n laitteella ei voida saavuttaa turvallista laitteen asentoa. Pelkkä eteisen väliseinän aneurysma (ASA) ei välttämättä estä PFO:n onnistunutta sulkemista 25 mm:n laitteella. RESPECT-kokeessa[a] 180 potilaalla (36 %) laitteen sulkemisryhmässä oli ASA. Suurimmalla osalla potilaista, joilla oli ASA (77 %), käytettiin PFO:n sulkemiseen 25 mm:n laitekokoa, ja kuuden kuukauden kuluttua implantoinnista tehokas sulku saavutettiin 95 %:lla näistä potilaista. Tutkimuksessa ei havaittu laitteen embolisaatiotapauksia.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks ja David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Toimenpidettä edeltävä hoito

- Aspiriini (325 mg/vrk) tai muu trombosyytti/antikoagulanttihoito, mikäli potilaalle ei voi antaa aspiriinia, suositellaan aloitettavaksi vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä.
- Toimenpiteen yhteydessä voidaan antaa antibiootteja käyttäjän harkinnan mukaan.
- Potilaat on pidettävä täysin heparinisoituneina koko toimenpiteen ajan riittävällä annostuksella niin, että aktiivinen hyytymisaika (ACT) on yli 200 sekuntia.

Toimenpide

HUOMIO: On suositeltavaa käyttää sydämensisäistä kaikukardiografiaa (ICE) tai transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE) apuna PFO:ta arvioitaessa ja Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitetta asetettaessa. Jos käytetään transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), potilaan ruokatorven anatomian on oltava riittävä anturin sijoittamista ja käsittelyä varten.

HUOMIO: Ole varovainen käyttäessäsi läpivalaisuohjausta, jota voidaan käyttää laitteen asettamisen yhteydessä.

HUOMIO: Varjoainetta ei saa syöttää tehoinjektiojärjestelmällä sisäänviejäholkin kautta.

1. Suorita reisivaltimon punktio ja sen jälkeen normaali sydämen oikean puoliskon katetrisointi.
2. Suorita angiogrammi avoimen soikean aukon havainnollistamiseksi:
   a. Katetroi vasen eteinen käyttämällä 45 asteen vasenta anteriorista kulmaa ja 35-45 asteen kraniaalista kulmaa.
   b. Injisoi varjoainetta oikeaan yläkeuhkolaskimoon.

   HUOMAUTUS: Sulkulaitteen koko ja sijoittaminen perustuu avoimen soikean aukon morfologiaan ja sijaintiin.
3. Käytä J-kärkistä ohjainlankaa, jotta saavutat pääsyn sijoituskohtaan avoimen soikean aukon kautta.
4. Käytä sydämensisäistä kaikukardiografiaa (ICE) tai transtorakaalista kaikukardiografiaa (TEE) arvioidaksesi avoimen soikean aukon morfologiaa.

   HUOMAUTUS: Avoimen soikean aukon (PFO) morfologia arvioidaan parhaiten käyttämällä lyhytakselista näkymää, jossa PFO visualisoidaan aorttaläpän vieressä ja septum primum on lähes vaakasuorassa asennossa (ICE:n septaalinen lyhytakselinen näkymä; TEE:n kulmat 30°, 45° ja 60°). Tätä näkymää käyttäen arvioidaan septum primumin poikkeama, PFO-tunnelin pituus ja septum secundumin paksuus. Nämä ominaisuudet tulee arvioida myös käyttämällä pitkäakselista ylä- ja alaonttolaskimon näkymää (ICE:n septaalinen ylä- ja alaonttolaskimon näkymä; TEE:n kulmat 90°, 105° ja 120° – katso Kuva 2 ja Kuva 3 kohdassa Liite A: Lisätietoja).

   Eteisen väliseinän aneurysma (ASA): Eteisen väliseinän aneurysma on septum primumin ylimäärä tai pussimainen epämuodostuma, jonka liikkuvuus on lisääntynyt ja joka pullistuu oikeaan eteiseen tai vasempaan eteiseen. ASA on määritelty septum primumin poikkeamaksi, joka ulottuu ≥10 mm eteisen väliseinän tasosta oikeaan eteiseen tai vasempaan eteiseen tai jonka yhdistetty kokonaispoikkeama oikeaan eteiseen ja vasempaan eteiseen on ≥15 mm. Huomattavan eteisen väliseinän aneurysman (ASA) yhdistetty poikkeama on määritelmän mukaan ≥20 mm.

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

PFO-tunnelin pituus: PFO-tunnelin pituus on määritelmän mukaan septumin primumin ja septum secundumin suurin päällekkäisyys. Pitkä tunneli on määritelmän mukaan pituudeltaan ≥10 mm.

Septum secundumin paksuus: Septum secundumin paksuus on määritelmän mukaan septum secundumin enimmäispaksuus 10 mm:n etäisyydellä PFO:sta. Paksuuntunut septum secundum on määritelmän mukaan paksuudeltaan ≥10 mm. Septum secundumin lipomatoottinen hypertrofia on määritelmän mukaan paksuudeltaan ≥15 mm.

HUOMAUTUS: Jos on käytetty TEE-kuvannusta, vaiheet 4–6 voidaan tarvittaessa suorittaa ennen sisäänvientiä reisilaskimoon.

5. Käytä sydämensisäistä kaikukardiografiaa (ICE) tai transtorakaalista kaikukardiografiaa (TEE) mitataksesi etäisyyden PFO:sta aortan tyveen ja etäisyyden PFO:sta yläonttolaskimon aukkoon (katso Kuva 3B ja Kuva 3C kohdassa Liite A: Lisätietoja).

ICE-kuvaus

2A	PFO arvioituna ICE-kaikukardiografialla lyhytakselisessa näkymässä mittaamalla septum primumin poikkeama (a), PFO-tunnelin pituus (b) ja septum secundumin paksuus (c).
2B	PFO arvioituna ICE-kaikukardiografialla pitkäakselisessa ylä- ja alaonttolaskimon näkymässä / yläonttolaskimon (SVC) näkymässä mittaamalla septum primumin pituus (a).
2C	PFO arvioituna ICE-kaikukardiografialla septaalisessa näkymässä mittaamalla septum primumin poikkeama vasempaan eteiseen (a) ja oikeaan eteiseen (b).

TEE-kuvaus

3A	Septum primumin poikkeaman (a), PFO-tunnelin pituuden (b) ja septum secundumin paksuuden (c) mittaaminen lyhytakselisessa 50-asteen näkymässä (vaihteluväli 30–60 astetta aortan tyven visualisoimiseksi sitä vastapäätä).
3B	Etäisyys PFO:sta aortan tyveen (a) 30 asteen näkymässä (vaihteluväli 0–45 astetta aortan tyven visualisoimiseksi sitä vastapäätä)
3C	Etäisyys PFO:sta yläonttolaskimon (SVC) aukkoon (a) ylä- ja alaonttolaskimon 90 asteen näkymässä (vaihteluväli 80–125 astetta SVC:n perspektiivilyhentymän minimoimiseksi).

HUOMAUTUS: Jos avointa soikeaa aukkoa (PFO) ei voi paikantaa tarkasti kuvauksen avulla, vie ohjainlanka PFO:n läpi paikantamisen helpottamiseksi.

6. Määritä laitekoko avoimen soikean aukon (PFO) morfologian perusteella ottaen huomioon etäisyydet PFO:sta aortan tyveen ja yläonttolaskimoon (SVC).

   Useimmat PFO:t voidaan peittää riittävän hyvin 25 mm:n laitteella. Harkitse suuremman laitteen käyttöä (30–35 mm), jos PFO:hon liittyy eteisen väliseinän aneurysma (ASA) ja muita ominaisuuksia (esim. pitkä tunneli tai paksunut septum secundum), jotka voivat johtaa merkittävään jäljelle jäävään oikovirtaukseen tai varmistamattomaan asentoon väliseinässä. 35 mm:n laitteen käyttöä tulisi harkita vain tapauksissa, joissa 30 mm:n laitteella ei voida saavuttaa turvallista laitteen asentoa.

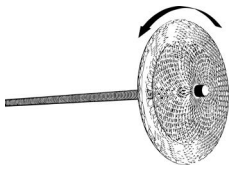
   Arvioi laitteen sijainti käyttämällä kaikukardiografiaa ja työntö-vetotestiä (katso Vaihe 20) laitteen asennuksen jälkeen, mutta ennen irrottamista. Jos laitteen sijainti asennuksen jälkeen ei ole varmasti kestävä, harkitse suuremman laitteen käyttöä (30 mm tai 35 mm).

   Jos laite häiritsee läheisiä sydämen rakenteita (kuten eteisen vapaata seinämää tai aortan tyveä), vedä laite pois ja aseta se uudelleen. Jos laitteen sijainti ei edelleenkään ole tyydyttävä, vedä laite pois ja vaihda se pienempään laitteeseen tai harkitse vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Taulukko 1 kohdassa Liite A: Lisätietoja ja Taulukko 1 (edellä) sisältää ohjeita laitteen valintaan ja koonmääritykseen. Tarkista ylä- ja alaonttolaskimon (SVC ja IVC) sekä sepelpoukaman (CS) virtaus laitteen asennuksen jälkeen, mutta ennen irrottamista.

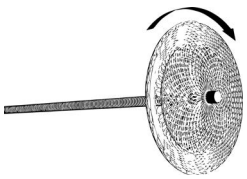
   HUOMIO: Oikean eteisen aukollisia verkkoja (Chiari-verkkoja) tai suuria Eustachian-läppiä on vältettävä laitteen oikean eteisen puolella.

   VAROITUS: Varmista kaikukardiografian avulla, että laite ei osu eteisen vapaaseen seinämään tai aortan tyveen.

7. Valmistele Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite käyttöä varten:
   a. Tarkasta steriili pakkaus. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auki tai vahingoittunut.
   b. Avaa steriili pakkaus ja tarkasta PFO-sulkulaite, Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäkaapeli, lataaja ja hemostaasiventtiili. Laitetta ei saa käyttää, jos havaitaan vaurioita tai jos sulkulaite on irronnut kaapelista.
   c. Poista pakkauksesta laite ja siihen kiinnitetyt lisävarusteet (sisäänviejäkaapeli, lataaja ja hemostaasiventtiili) ja varmista, että lataajan ja hemostaasiventtiilin välinen liitäntä on kiinnitetty kunnolla.
   d. Varmista, että PFO-sulkulaite on asianmukaisesti kiinnitetty sisäänviejäkaapeliin:
      - Kierrä sulkulaitetta yksi täysi kierros vastapäivään:



      - Kierrä sulkulaitetta myötäpäivään, kunnes tuntuu vastusta



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

- Kierrä sulkulaitetta vastapäivään 1/8 kierrosta helpottaaksesi laitteen vapauttamista asennuksen yhteydessä.

HUOMAUTUS: Jos sulkulaite irtoaa sisäänviejäkaapelista, kiinnitä se uudelleen sisäänviejäkaapelin distaaliseen päähän kiertämällä laitetta myötäpäivään noin 4–5 kierrosta, kunnes se on tukevasti kiinni. Kierrä sitten laitetta vastapäivään 1/8 kierrosta helpottaaksesi sulkulaitteen vapauttamista implantoinnin yhteydessä.

8. Lataa sulkulaite lataajaan.
   a. Huuhtele lataaja ja hemostaasiventtiili steriilillä keittosuolaliuoksella.
   b. Kun sulkulaite ja lataajan distaalinen pää on upotettu steriiliin keittosuolaliuokseen, vedä laitetta lataajan sisään vetämällä sisäänviejäkaapelia, kunnes sulkulaitteen distaalinen merkkirengas saavuttaa lataajan kärjen.
9. Huuhtele steriiliä keittosuolaliuosta hemostaasiventtiilin läpi, kunnes ladatussa sulkulaitteessa ei näy ilmakuplia.

   HUOMAUTUS: Sulkulaitteen kiinnitys kaapeliin voidaan tarkistaa lataamisen jälkeen kiertämällä kaapelia myötäpäivään, kunnes tuntuu vastusta, ja kiertämällä sitten kaapelia vastapäivään 1/8 kierrosta.
10. Valmistele Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkki Amplatzer™ Talisman™ -sisäänviejäholkin käyttöohjeiden mukaisesti.
11. Työnnä laajennin sisäänviejäholkkiin ja kiristä kääntyvää luerliitintä.
12. Työnnä laajennin ja sisäänviejäholkki ohjainlankaa pitkin avoimen soikean aukon kautta vasempaan eteiseen ja varmista oikea liikerata kaikukardiografian ja/tai läpivalaisun avulla.

    VAROITUS: Älä työnnä laajenninta ja sisäänviejäholkkia, jos tunnet vastusta.
13. Vedä ohjainlanka ja laajennin ulos hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi; anna veren takaisinvirtauksen poistaa kaikki ilma järjestelmästä.
14. Pidä kontaktipinnat kosteina, kiinnitä lataaja sisäänviejäholkkiin ja kiristä kääntyvää luerliitintä siten, että osat lukittuvat kiinni toisiinsa.
15. Työnnä sisäänviejäkaapelia ja sulkulaitetta sisäänviejäholkin läpi, kunnes sulkulaite saavuttaa holkin kärjen. Kaapelissa oleva merkki osoittaa, että sulkulaite on lähellä holkin päätä.

    HUOMIO: Älä kierrä kaapelia sulkulaitetta työntäessäsi; älä työnnä sisäänviejäkaapelia ja sulkulaitetta, jos tunnet vastusta.
16. Käytä apuna kaikukardiografiaa ja läpivalaisua, pidä sisäänviejäkaapelia paikoillaan ja asenna vasemman eteisen kiekko sekä osa yhdistävää uumaa vetämällä sisäänviejäholkkia.
17. Vedä vasemman eteisen kiekkoa varovasti eteisen väliseinää vasten. Tämä voidaan tuntea tai havaita käyttämällä kaikukardiografiaa tai läpivalaisua.
18. Pidä sisäänviejäkaapelia jonkin verran kireällä ja vedä sisäänviejäholkkia ulos noin 5–10 cm taaksepäin, jolloin oikean eteisen kiekko aktivoituu.
19. Varmista kaikukardiografian tai angiografian avulla, että laitteen sijainti on asianmukainen, ja arvioi mahdollinen jäljelle jäänyt oikovirtaus tai läpän vajaatoiminta.
20. Ennen sulkulaitteen irrottamista liikuta laitetta varovasti edestakaisin sisäänviejäkaapelin avulla (työntö-vetotesti) varmistaaksesi sulkulaitteen asennon väliseinän kohdalla.
21. Jos sulkulaitteen sijainti ei ole vakaa tai laite on kosketuksissa läheisiin sydämen rakenteisiin (esim. SVC, PV, MV, CS, AO), laitetta ei saa irrottaa sisäänviejäkaapelista, vaan tulee toimia seuraavasti:
    a. Vedä sulkulaite takaisin pitämällä sisäänviejäkaapelia paikallaan ja viemällä sisäänviejäholkkia sisään, kunnes sulkulaite on kokonaan holkin sisällä.
    b. Sijoita ja aktivoi sulkulaite uudelleen tai poista sulkulaite potilaasta.

    HUOMAUTUS: Sulkulaite voidaan aktivoida uudelleen enintään kolme kertaa. Jos sijainti on edelleen epätyydyttävä, poista sekä laite että sisäänviejäholkki ja vaihda ne uusiin.
22. Jos sulkulaite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, vedä laite takaisin ja korvaa se uudella laitteella.
23. Aseta muovinen puristin sisäänviejäkaapelin proksimaaliseen päähän.
24. Irrota sulkulaite sisäänviejäkaapelista kääntämällä sisäänviejäkaapelia vastapäivään (muovisessa puristimessa olevan nuolen suuntaan).

    Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että tämä ei ole mahdollista, sisäänviejäholkkia voidaan työntää eteenpäin oikean eteisen kiekkoa vasten sulkulaitteen kiinnittämiseksi ja irrottamisen helpottamiseksi.

    VAROITUS: Kun toimenpide on valmis, poista sisäänviejäkaapeli ja sisäänviejäholkki vetämällä ne hitaasti ulos potilaasta. Vedä holkki ulos hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi.

Toimenpiteen jälkeinen hoito

- Toimenpiteen jälkeisen seurannan tulee olla laitoksen normaalien hoitokäytäntöjen mukainen. Potilaalle tulee tehdä transtorakaalinen kaikukardiografia (TTE) ennen kotiuttamista.
- Potilaita, joilla havaitaan perikardiaalista effuusiota laitteen implantoinnin jälkeen, on valvottava huolellisesti useilla kaikukardiogrammeilla, joita on otettava, kunnes on varmistettu, ettei perikardiaalinen effuusio suurene, tai kunnes se on hoidettu.
- Kardiologin suorittama kliininen seuranta ja kaikukardiografian arviointi on suositeltavaa laitoksen normaalin käytännön ja vakiintuneiden ohjeiden mukaisesti.
- Potilaille, jotka saavat aivohalvauksen laitteen implantoinnin jälkeen, on tehtävä TEE-kaikukardiografia trombien muodostumisen arvioimiseksi.
- Jos laitteen implantoinnin jälkeen havaitaan vasemmanpuoleinen trombi, potilas on arvioitava hyperkoaguloivan tilan varalta ja terapeuttinen antikoagulaatiohoito (varfariini) on aloitettava vähintään kolmen kuukauden ajaksi. Antikoagulaatiohoidon jälkeen tulee tehdä TEE-kaikukardiografia laitteeseen liittyvän trombin erottumisen varmistamiseksi. Trombolyysia ja laitteen kirurgista poistamista on harkittava, mikäli potilas ei reagoi antikoagulaatiohoitoon.
- Potilaita on neuvottava hakeutumaan viipymättä lääkärin hoitoon, johon sisältyy kaikukardiografia, jos heillä on merkkejä tai oireita hemodynaamisesta epävakaudesta, kuten rintakipuja, rytmihäiriöitä, pyörtyilyä tai hengenahdistusta.
- Potilaalle on annettava profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
- Potilaalle on annettava antitrombosyyttihoitoa (esim. aspiriini) kuuden kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa profylaktista antitrombosyyttihoitoa kuuden kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
- Potilaita on neuvottava välttämään raskaita aktiviteetteja vähintään yhden kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen, tai lääkärin ohjeiden mukaisesti. Raskaat aktiviteetit voivat johtaa haittatapahtumien, kuten eroosion, lisääntyneeseen riskiin. Potilaita on muistutettava siitä, että jos heillä ilmenee hengenahdistuksen tai rintakipujen oireita, erityisesti raskaiden aktiviteettien jälkeen, heidän on hakeuduttava viipymättä lääkärin hoitoon.
- Potilaille, joilla on aiemmin ollut PE tai DVT, tulee harkita laitteen implantoinnin jälkeen kroonista antikoagulaatiohoitoa antitrombosyyttihoidon asemesta.

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

Laiteongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.

Nämä käyttöohjeet voidaan kierrättää.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaite ja lisävarusteet on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti. Palauta Amplatzer™ Talisman™ PFO -sulkulaitteen lisävarusteet Abbott Medicalille niiden käyttöiän päätyttyä.

Takuu

Abbott Medical takaa ostajalle, että tämä tuote käytettynä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti noudattaa valmistajan määrittämiä tuotteen teknisiä määrityksiä, ja on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta tuotteen validoidun käyttöiän ajan. Abbott Medicalin velvollisuus tämän takuun puitteissa rajoittuu sen oman harkinnan mukaisesti tuotteen korjaamiseen tehtaalla tai vaihtamiseen, jos tuote palautetaan Abbott Medicalille takuuajan sisällä ja valmistaja vahvistaa sen olevan viallinen.

ABBOTT MEDICAL KIELTÄÄ KAIKKI MUUT KUIN TÄSSÄ TAKUUSSA NIMENOMAISESTI ILMAISTUT VÄITTEET TAI TAKUUT, OLIVAT NE ILMAISTUJA TAI KONKLUDENTTISIA, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Katso lisätietoja myyntiehdoista.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

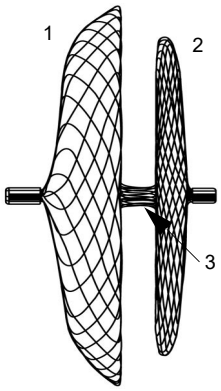
FR : Mode d'emploi

ATTENTION : Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut blesser le patient ou endommager le dispositif.

Description et utilisation prévue du dispositif

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder est un dispositif autodéployable ayant la forme d'un double disque, fabriqué à partir d'un treillis métallique en nitinol. Les deux disques sont reliés entre eux par une courte taille de connexion qui permet un mouvement libre de chaque disque. Le dispositif d'occlusion comporte des bandes de marquage radio-opaques sur ses extrémités distale et proximale, et contient également une vis d'extrémité sur l'extrémité proximale pour faciliter la pose et le déploiement. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Figure 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Disque auriculaire droit

2 Disque auriculaire gauche

3 Taille de connexion

Annexe A: Informations complémentaires contient des informations supplémentaires sur le dispositif d'occlusion, la gaine de pose et le dilatateur :

- Le Tableau 1 montre les dimensions du dispositif et de la gaine de pose.
- Figure 1 montre l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pré-fixé au câble de pose Amplatzer™ Trevisio™. L'illustration comporte des repères pour les composants suivants :

1 Câble de pose

2 Valve hémostatique

3 Tube prolongateur avec robinet à trois voies

4 Étau en plastique

5 Pince d'obturation PFO

6 Câble distal fixé au dispositif d'occlusion.

7 Chargeur

- La figure 2 montre des images d'échocardiographie intracardiaque (EIC).
- La figure 3 montre des images d'échocardiographie transoesophagienne (ETO).

Utilisation prévue

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder est un dispositif d'occlusion percutané et transcathéter destiné à fermer un foramen ovale perméable.

Indications

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder est indiqué pour la fermeture transcathéter percutanée d'un foramen ovale perméable (PFO) afin de réduire le risque d'accident ischémique cérébral récurrent chez les patients ayant eu un accident ischémique cérébral dû à une embolie paradoxale présumée.

Caractéristiques de performance

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder se compose des éléments suivants :

- Pince d'obturation PFO
- Câble de pose Amplatzer™ Trevisio™
- Chargeur
- Valve hémostatique avec tube prolongateur et robinet à trois voies
- Étau en plastique

Il est destiné à être délivré avec la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™.

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

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder est un dispositif autodéployable ayant la forme d'un double disque, fabriqué à partir d'un treillis métallique en nitinol disponible en quatre tailles pour répondre à une variété d'anatomies de PFO (comme décrit dans Tableau 1 dans ce chapitre). Il est pré-attaché à un câble de distribution de 120 cm de long qui facilite la mise en place du dispositif dans un PFO par un accès à la veine fémorale. Le chargeur réduit la taille de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, permettant ainsi l'introduction du dispositif dans la gaine. La Valve hémostatique avec tube d'extension et robinet d'arrêt permet le rinçage du système et la maîtrise du reflux sanguin pendant l'intervention.

Contre-indications

- Présence d'un thrombus au site prévu d'implantation ou preuve documentée d'un thrombus veineux dans les vaisseaux par lesquels on accède à la communication.
- Patients présentant un thrombus, une masse, une végétation ou une tumeur intra-cardiaque.
- Les patients dont le système vasculaire, par lequel on accède au PFO, ne permet pas d'utiliser une gaine de taille appropriée.
- Patients présentant une anatomie dans laquelle la taille requise du dispositif l'Amplatzer™ Talisman™ PFO interférerait avec d'autres structures intracardiaques ou intravasculaires, telles que des valves ou des veines pulmonaires.
- Les patients présentant une autre source de dérivation droite-gauche, notamment une communication interauriculaire ou un septum fenestré.
- Patients présentant une endocardite active ou d'autres infections non traitées.
- Les patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation intra-procédurale ou un traitement antiplaquettaire post-opératoire.

Avertissements

- Ne pas utiliser un sachet stérile ouvert ou endommagé ; ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Les patients qui présentent un risque accru d'événements thromboemboliques veineux doivent être pris en charge avec un régime de réduction du risque thromboembolique après la fermeture du PFO, conformément aux soins standard.
- La sécurité et l'efficacité de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder n'ont pas été établies chez les patients présentant un état d'hypercoagulabilité.
- Se préparer à des situations qui nécessitent le retrait percutané ou chirurgical de ce dispositif. Cela inclut la disponibilité d'un chirurgien et l'accès à une salle d'opération.
- Les dispositifs embolisés doivent être retirés dans la mesure où ils peuvent perturber les fonctions cardiaques critiques. Ne pas retirer un dispositif d'occlusion embolisé par les structures intracardiaques, sauf s'il est totalement récupéré à l'intérieur d'un cathéter ou d'une gaine.
- L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder est constitué d'un alliage de nickel-titane, qui est généralement considéré comme sûr. Cependant, des tests *in vitro* ont démontré que le nickel est libéré de ce dispositif pendant au moins 60 jours. Les patients allergiques au nickel risquent de présenter une réaction allergique à ce dispositif, en particulier ceux présentant des antécédents d'allergies aux métaux. Certaines réactions allergiques peuvent être graves ; il faut demander aux patients d'avertir immédiatement leur médecin s'ils pensent avoir une réaction allergique telle qu'une difficulté à respirer ou une inflammation du visage ou de la gorge. Certains patients peuvent également développer une allergie au nickel si ce dispositif est implanté.
- Une altération hémodynamique transitoire est possible durant la mise en place du dispositif, ce qui peut exiger un liquide de remplacement ou d'autres médicaments, au choix du médecin.
- Avant le détachement du dispositif, évaluer la position du dispositif par rapport à la paroi de l'oreillette libre et à la racine aortique en utilisant l'échocardiographie (voir Figure 2 et Figure 3 dans Annexe A: Informations complémentaires).
- Utiliser l'échocardiographie pour s'assurer que le dispositif n'empiète pas sur la paroi auriculaire libre ou la racine aortique.
- Ne pas libérer le dispositif du câble de pose si le dispositif ne reprend pas sa configuration d'origine, s'il est en position instable ou s'il compromet n'importe quelle structure cardiaque adjacente, comme la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valvule mitrale (VM), le sinus coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Si le dispositif interfère avec une structure cardiaque adjacente, recapturer le dispositif et le redéployer. Si le résultat n'est toujours pas satisfaisant, recapturer le dispositif et le remplacer par un nouveau dispositif ou envisager d'autres traitements. Reportez-vous à Tableau 1.
- NE PAS utiliser l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique ; ne jamais réutiliser ou stériliser à nouveau le système. L'utilisation de dispositifs périmés, réutilisés ou restérilisés peut entraîner une infection.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de transcathétérisme conventionnelles.

Précautions pour les populations particulières

- Grossesse : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies pendant la grossesse. Un guidage par radiographie fluoroscopique peut être utilisé pendant la mise en place du dispositif. Le risque d'exposition accrue aux rayons X des patientes enceintes doit être mis en balance avec les avantages potentiels de cette technique.
- Les mères allaitantes : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies chez les mères allaitantes. Aucune évaluation quantitative n'a été réalisée en ce qui concerne la présence de substances pouvant passer dans le lait maternel.
- Population pédiatrique : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies dans une population pédiatrique.

Précautions

- Commencer à administrer de l'aspirine (325 mg/jour) (ou un autre agent antiplaquettaire/anticoagulant si le patient présente une intolérance à l'aspirine) au moins 24 heures avant la procédure.
- Des antibiotiques doivent être administrés en période péri-procédurale.
- Les patients doivent être complètement héparinés pendant toute la procédure sur la base d'un dosage adéquat pour maintenir leur temps de céphaline activée (TCA) à plus de 200 s.

Conseils aux patients

Les médecins doivent prendre connaissance des informations suivantes lorsqu'ils conseillent les patients sur l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Talisman™ et sur la procédure d'implantation :

- La pince d'obturation PFO à l'aide de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ne peut que réduire le risque d'un accident vasculaire cérébral récurrent dû à une embolie paradoxale à travers un PFO.
    - Avec le vieillissement, il existe une probabilité accrue que des risques d'AVC non liés au PFO se développent et provoquent un AVC ischémique récurrent indépendamment de la fermeture du PFO.
- Pour les risques procéduraux associés à l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, se reporter à la rubrique Événements indésirables potentiels.
- La nécessité d'adhérer à un traitement antithrombotique d'appoint défini après l'implantation de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

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

- Les patients ayant des antécédents de TVP ou d'EP peuvent bénéficier de la poursuite ou de la reprise d'un traitement anticoagulant après l'implantation de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder afin de réduire le risque de TVP ou d'EP récurrentes.
- Il est recommandé que l'équipe médicale (neurologue et cardiologue) et le patient s'engagent dans un processus de décision partagée et discutent des risques et des avantages de la fermeture du PFO par rapport à l'utilisation d'un traitement antithrombotique seul, tout en tenant compte des valeurs et des préférences du patient.

Compatible IRM sous conditions

Les essais non cliniques ont démontré que l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder était compatible IRM sous conditions. Un patient porteur de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1900 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système de RM (moyenne pour l'ensemble du corps) < 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif doit être inférieure ou égale à 3 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact provoqué par le Amplatzer™ PFO Occluder sur les images s'étend à une distance approximative de 16 mm de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une procédure utilisant ce dispositif incluent, entre autres :

- Accident ischémique transitoire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Arythmie
- Céphalée ou migraines
- Décès
- Douleur
- Douleurs thoraciques
- Embolie gazeuse
- Embolie périphérique
- Embolie pulmonaire
- Embolisation du dispositif
- Endocardite
- Épanchement péricardique
- Érosion du dispositif
- Fièvre
- Fistule artério-veineuse
- Formation de caillots
- Hématome
- Hémorragie
- Hypertension/hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection
- Lésion de l'œsophage
- Lésion du site d'accès vasculaire
- Perforation cardiaque
- Perforation de vaisseau
- Péricardite
- Pose d'un stimulateur cardiaque secondaire à la fermeture d'un dispositif PFO
- Pseudo-anévrisme
- Réaction allergique/effets toxiques (dus à : l'anesthésie, les produits de contraste, les médicaments ou le métal
- Régurgitation valvulaire
- Réintervention pour l'ablation d'un shunt/dispositif résiduel
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose veineuse profonde

Instructions d'utilisation

Matériels à utiliser avec ce dispositif

- Fil-guide Amplatzer™ de 0,035 pouce (9-GW-002)
- Gaine de pose Amplatzer™ Talisman™

Pour plus d'informations sur la gaine de pose, voir le mode d'emploi de la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™. Se référer à Tableau 1 dans l'annexe A : Informations complémentaires pour des informations sur les tailles des dispositifs et les gaines de pose compatibles ; voir Tableau 1, ci-dessous, pour les directives relatives à la taille.

Les matériels suivants sont pré-emballés avec l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder :

- Câble de pose Amplatzer™ Trevisio™ fixé au dispositif d'occlusion.
- Chargeur
- Valve hémostatique avec tube prolongateur et robinet à trois voies
- Étau en plastique

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

Tableau 1. Directives relatives à la taille des dispositifs

Morphologie PFO	Exemple de caractéristiques anatomiques	Taille suggérée de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
PFO simple ou PFO avec un ASI non dominant PFO où une position sûre du dispositif et une fermeture efficace du PFO peuvent être obtenues en utilisant la taille de dispositif de 25 mm.	1. Absence d'ASI, long tunnel et septum secundum épaissi. 2. ASI non proéminent (<20 mm d'excursion totale) sans tunnel long (≥10 mm de longueur) et sans septum secundum épaissi	25
PFO complexe PFO présentant une ou plusieurs caractéristiques anatomiques susceptibles de compliquer l'obtention d'une position sûre du dispositif et d'une fermeture efficace du PFO lors de l'utilisation de la taille de dispositif de 25 mm	1. ASI (excursion ≥10 mm) avec tunnel long (longueur ≥10 mm). 2. ASI (excursion ≥10 mm) avec septum secundum épaissi (épaisseur ≥10 mm). 3. ASI proéminent avec mobilité excessive (≥20 mm d'excursion totale). 4. Hypertrophie lipomateuse du septum secundum	30 ou 35
PFO avec petite anatomie Anatomie non adaptée à un dispositif de 25 mm en raison de l'interférence avec les structures cardiaques adjacentes.	1. Longueur du primum septal <20 mm	18
REMARQUE : Évaluer la position du dispositif après son déploiement, mais avant son détachement. Utiliser l'échocardiographie pour s'assurer que le dispositif n'empiète pas sur la paroi auriculaire libre ou la racine aortique. Si le dispositif interfère avec une structure cardiaque adjacente (telle que la paroi auriculaire libre ou la racine aortique), recapturer le dispositif et le redéployer. Si la position du dispositif reste insatisfaisante, recapturer le dispositif et le remplacer par un dispositif plus petit (18 mm ou 25 mm) ou envisager d'autres traitements. L'utilisation du dispositif de 35 mm ne doit être envisagée que dans les cas où une position sûre du dispositif ne peut être obtenue avec le dispositif de 30 mm. La présence d'un ASI à elle seule n'empêche pas nécessairement une fermeture réussie du PFO avec un dispositif de 25 mm. Dans l'essai RESPECT[a], 180 patients (36 %) du groupe de fermeture du dispositif avaient un ASI. La taille de dispositif de 25 mm a été utilisée chez la majorité des patients avec un ASI (77 %) pour fermer le PFO, et six mois après l'implantation, une fermeture efficace a été obtenue chez 95 % de ces patients. Il n'y a eu aucun cas d'embolisation du dispositif chez aucun des patients de l'étude.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Soins pré-procédure

- Commencer à administrer de l'aspirine (325 mg/jour) (ou un autre agent antiplaquettaire/anticoagulant si le patient présente une intolérance à l'aspirine) au moins 24 heures avant la procédure.
- Des antibiotiques peuvent être administrés en périprocédure à la discrétion de l'opérateur.
- Les patients doivent être complètement héparinés pendant toute la procédure sur la base d'un dosage adéquat pour maintenir leur temps de céphaline activée (TCA) à plus de 200 s.

Procédure

ATTENTION : L'échocardiographie intracardiaque (EIC ou l'échocardiographie transœsophagienne (ETO) est recommandée pour faciliter l'évaluation du PFO et la mise en place de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. En cas de recours à une ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre l'introduction et la manipulation de la sonde.

ATTENTION : faire preuve de prudence lors de l'utilisation du guidage radioscopique par fluoroscopie, qui peut être utilisé pendant la mise en place du dispositif.

ATTENTION : Ne pas utiliser de système d'injection électrique pour faire passer la solution de contraste dans la gaine.

1. Ponctionner la veine fémorale et faire un cathétérisme cardiaque droit standard.
2. Effectuer une angiographie pour mettre en évidence le PFO :
   a. Cathétériser l'oreillette gauche en utilisant une position LAO de 45° et une angulation crânienne de 35°-45°.
   b. Injecter e produit de contraste dans la veine pulmonaire du lobe supérieur droit.

   REMARQUE : La taille et le placement du dispositif d'occlusion sont basés sur la morphologie et la localisation du PFO.
3. Utiliser le fil-guide en J pour accéder au PFO.
4. Utiliser l'EIC ou l'ETO pour évaluer la morphologie du PFO.

   REMARQUE : La morphologie du PFO est mieux évaluée en utilisant une vue à axe court, où le PFO est visualisé à côté de la valve aortique, et le septum primum est orienté dans une position presque horizontale (vue à axe court du septum EIC ; angles ETO 30°, 45° et 60°). Cette vue permet d'évaluer l'excursion du septum primum, la longueur du tunnel du PFO et l'épaisseur du septum secundum. Ces caractéristiques doivent également être évaluées à l'aide d'une vue bicaval de grand axe (vue bicaval septale EIC ; angles ETO 90°, 105° et 120° — voir Figure 2 et Figure 3 dans Annexe A: Informations complémentaires).

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

Anévrisme du septum interauriculaire (ASI) : Un anévrisme du septum interauriculaire est une redondance ou une déformation sacculaire du septum primum avec une mobilité accrue et un renflement dans l'oreillette droite ou l'oreillette gauche. Un ASI est défini comme une excursion du septum primum de ≥10 mm par rapport au plan du septum auriculaire dans l'oreillette droite ou l'oreillette gauche ou une excursion totale combinée dans l'oreillette droite et l'oreillette gauche de ≥15 mm. Un ASI proéminent est défini comme ayant une excursion combinée de ≥20 mm.

Longueur du tunnel PFO : La longueur du tunnel PFO est définie comme le chevauchement maximal entre le septum primum et le septum secundum. Un tunnel long est défini comme une longueur de tunnel ≥10 mm.

Épaisseur du Septum Secundum : L'épaisseur du septum secundum est définie comme l'épaisseur maximale du septum secundum à moins de 10 mm du PFO. Un septum secundum épaissi est défini comme ayant une épaisseur ≥10 mm. Une hypertrophie lipomateuse du septum secundum est définie comme ayant une épaisseur ≥15 mm.

REMARQUE : Si l'imagerie ETO est utilisée, les étapes 4 – 6 peuvent être réalisées avant l'accès fémoral, si désiré.

5. Utiliser l'EIC ou l'ETO pour mesurer la distance entre le PFO et la racine aortique et la distance entre le PFO et l'orifice de la veine cave supérieure. (voir Figure 3B et Figure 3C dans Annexe A: Informations complémentaires).

Imagerie EIC

2A	PFO évalué par l'EIC en vue d'axe court avec mesure de l'excursion du septum primum (a), de la longueur du tunnel PFO (b) et de l'épaisseur du septum secundum (c).
2B	PFO évalué par EIC en vue bicaval/SVC grand axe avec mesure de la longueur du septum primum (a).
2C	PFO évalué par EIC en vue septale avec mesure de l'excursion du septum primum dans l'oreillette gauche (a) et l'oreillette droite (b).

Imagerie ETO

3A	Mesure de l'excursion du septum primum (a), de la longueur du tunnel PFO (b) et de l'épaisseur du septum secundum (c) dans la vue à 50 degrés de l'axe court (plage de 30 à 60 degrés pour visualiser la racine aortique de face).
3B	Distance entre le PFO et la racine aortique (a) dans une vue à 30 degrés (entre 0 et 45 degrés pour visualiser la racine aortique de face).
3C	Distance entre le PFO et l'orifice de la veine cave supérieure (VCS) (a) dans la vue bicaval à 90 degrés (entre 80 et 125 degrés pour minimiser le raccourcissement de la VCS).

REMARQUE : Si l'imagerie ne permet pas de localiser clairement le PFO, il convient de placer un fil dans le PFO pour faciliter son identification.

6. Dimensionner le dispositif en fonction de la morphologie du PFO tout en tenant compte des distances entre le PFO, la racine aortique et la VCS.

   La plupart des PFO peuvent être couverts de manière adéquate avec le dispositif de 25 mm. Envisager l'utilisation d'un dispositif plus grand (30-35 mm) si le PFO présente un anévrisme du septum interauriculaire (ASI) avec d'autres caractéristiques (par exemple, un long tunnel ou un septum secundum épais) qui peuvent entraîner un shunt résiduel important ou une position non sécurisée à travers le septum. L'utilisation du dispositif de 35 mm ne doit être envisagée que dans les cas où une position sûre du dispositif ne peut être obtenue avec le dispositif de 30 mm.

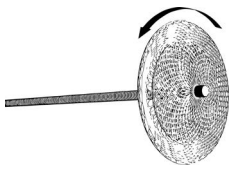
   Utiliser l'échocardiographie et un test push-pull (voir Étape 20) pour évaluer la position du dispositif après son déploiement, mais avant son détachement. Si la position du dispositif après le déploiement n'est pas sûre, envisager l'utilisation d'un dispositif plus grand (30 mm ou 35 mm).

   Si le dispositif interfère avec une structure cardiaque adjacente (telle que la paroi auriculaire libre ou la racine aortique), recapturer le dispositif et le redéployer. Si la position du dispositif reste insatisfaisante, recapturer le dispositif et le remplacer par un dispositif plus petit ou envisager d'autres traitements. Se référer Le tableau 1 dans Annexe A: Informations complémentaires et Tableau 1 (ci-dessus) pour les directives de sélection et de taille des dispositifs. Vérifier les flux de la VCS, de la veine cave inférieure (VCI) et du sinus coronaire (SC) après le déploiement du dispositif, mais avant le détachement.

   ATTENTION : Veiller à ne pas prendre les réseaux de Chiari auriculaires droits ou les grandes valvules d'Eustache sous le côté auriculaire droit du dispositif.

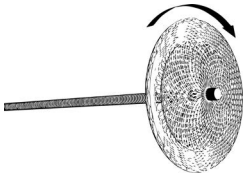
   AVERTISSEMENT : Utiliser l'échocardiographie pour s'assurer que le dispositif n'empiète pas sur la paroi auriculaire libre ou la racine aortique.

7. Préparer l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder en vue de son utilisation :
   a. Inspecter l'emballage stérile. Ne pas utliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
   b. Ouvrir l'emballage stérile et inspecter le dispositif d'occlusion du PFO, le câble de distribution Amplatzer™ Trevisio™, le chargeur et la valve hémostatique. Ne pas utiliser si des dommages sont observés ou si le dispositif d'occlusion est détaché du câble.
   c. Retirer de l'emballage le dispositif et les accessoires d'administration qui y sont attachés (câble d'administration, chargeur et valve hémostatique) et s'assurer que la connexion est sécurisée entre le chargeur et la valve hémostatique.
   d. S'assurer que le dispositif d'occlusion du PFO est correctement fixé au câble d'alimentation :
      - Tourner le dispositif d'occlusion d'un tour complet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre :



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

- Tourner le dispositif d'occlusion dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.



- Tourner le dispositif d'occlusion de 1/8 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour faciliter la libération du dispositif lors du déploiement.

REMARQUE : Si le dispositif d'occlusion se détache du câble d'alimentation, le fixer à nouveau à l'extrémité distale du câble d'alimentation en faisant tourner le dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ 4 à 5 tours jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Ensuite, faire tourner le dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 1/8 de tour pour faciliter la libération de l'occlusion pendant l'implantation.

8. Charger le dispositif d'occlusion dans le chargeur.
   a. Rincer le chargeur et la valve hémostatique avec du sérum physiologique stérile.
   b. Une fois le dispositif d'occlusion et l'extrémité distale du chargeur immergés dans du sérum physiologique stérile, tirer sur le câble d'alimentation pour rétracter le dispositif à l'intérieur du chargeur jusqu'à ce que la bande de marquage distale du dispositif d'occlusion atteigne l'extrémité du chargeur.
9. Faire passer du sérum physiologique stérile par la valve hémostatique jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit visible sur le dispositif d'occlusion chargé.

   REMARQUE : La fixation du dispositif d'occlusion au câble peut être vérifiée après le chargement en tournant le câble dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie, puis en tournant le câble dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 1/8 de tour.
10. Préparer la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™ conformément au mode d'emploi de la gaine de pose Amplatzer™ Talisman™.
11. Insérer le dilatateur dans la gaine de pose et serrer le Luer Lock rotatif.
12. Faire avancer le dilatateur et la gaine de pose sur le fil-guide, à travers le PFO, et dans l'oreillette gauche, en confirmant le mouvement correct par écho et/ou fluoroscopie.

    AVERTISSEMENT : ne pas avancer le dilatateur et la gaine de pose si une résistance est ressentie.
13. Retirer lentement le fil-guide et le dilatateur pour empêcher l'entrée d'air ; laisser le sang refluer pour purger tout l'air du système.
14. Tout en conservant un état humide à humide, attacher le chargeur à la gaine de pose et serrer le luer rotatif pour verrouiller les composants ensemble.
15. Faire avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion dans la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion atteigne l'extrémité de la gaine. Une marque sur le câble indique que le dispositif d'occlusion approche de l'extrémité de la gaine.

    ATTENTION : Ne pas faire tourner le câble pendant l'avancement du dispositif d'occlusion ; ne pas faire avancer le câble d'alimentation et le dispositif d'occlusion si une résistance est ressentie.
16. En se guidant par échocardiographie et fluoroscopie, maintenir le câble de pose en place tout en rétractant la gaine de pose pour déployer le disque auriculaire gauche et une partie de la taille de connexion.
17. Tirer doucement le disque auriculaire gauche contre le septum auriculaire. Cela peut être ressenti ou observé par échocardiographie ou fluoroscopie.
18. Maintenir une légère tension sur le câble de pose tout en rétractant la gaine de pose d'environ 5-10 cm pour déployer le disque auriculaire droit.
19. Utiliser l'échocardiographie ou l'angiographie pour confirmer que le dispositif est en place et évaluer le shunt résiduel ou l'insuffisance valvulaire.
20. Avant de détacher le dispositif d'occlusion, effectuer un léger mouvement de va-et-vient (test de poussée et de traction) avec le câble d'alimentation pour s'assurer que le dispositif d'occlusion est bien positionné sur le septum.
21. Si la position du dispositif d'occlusion est instable ou interfère avec une structure cardiaque adjacente (telle que VCS, VP, VM, SC, AO), ne pas le détacher du câble de livraison et effectuer les étapes suivantes :
    a. Récupérer le dispositif d'occlusion en stabilisant le câble de pose et faire avancer la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit complètement à l'intérieur de la gaine.
    b. Repositionner le dispositif d'occlusion et le déployer à nouveau, ou retirer le dispositif d'occlusion du patient.

    REMARQUE : Le dispositif d'occlusion peut être déployé au maximum trois fois. Si la position est toujours insatisfaisante, retirer et remplacer le dispositif et la gaine.
22. Si le dispositif d'occlusion ne reprend pas sa forme initiale, il convient de le recapturer et le remplacer par un nouveau dispositif.
23. Placer l'étau en plastique sur l'extrémité proximale du câble d'alimentation.
24. Détacher le dispositif d'occlusion du câble d'alimentation en tournant le câble d'alimentation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (indiqué par la flèche sur l'étau en plastique).

    Dans le cas peu probable où cela ne serait pas possible, avancer la gaine de pose contre le disque auriculaire droit pour fixer le dispositif d'occlusion et faciliter le détachement.

    AVERTISSEMENT : une fois la procédure terminée, retirer lentement le câble et la gaine de pose du patient. Retirer lentement la gaine pour empêcher l'entrée d'air.

Soins postopératoires

- Le suivi postopératoire doit être conforme aux normes de soins de l'établissement. Avant la sortie, le patient doit subir une ETT.
- Les patients chez qui l'on observe un épanchement péricardique après l'implantation du dispositif doivent être étroitement surveillés par des échocardiogrammes en série pour s'assurer que l'épanchement péricardique ne s'agrandit pas ou jusqu'à ce qu'il disparaisse.
- Un suivi clinique avec un cardiologue, incluant une évaluation par échocardiographie, est recommandé selon les normes de pratique de l'établissement et les directives établies.
- Les patients qui subissent un accident vasculaire cérébral après l'implantation d'un dispositif doivent subir une ETO pour évaluer la formation d'un thrombus.
- Si un thrombus du côté gauche est identifié après l'implantation du dispositif, le patient doit être évalué pour un état hypercoagulable et une anticoagulation thérapeutique (warfarine) doit être initiée pour un minimum de trois mois. Une ETO doit être effectuée après le traitement anticoagulant pour confirmer la résolution du thrombus lié au dispositif. La thrombolyse ou le retrait chirurgical du dispositif doivent être envisagés si le patient ne répond pas au traitement anticoagulant.

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

- Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin, notamment pour passer une échocardiographie, s'ils présentent des signes ou des symptômes d'instabilité hémodynamique tels que des douleurs thoraciques, une arythmie, un évanouissement ou un essoufflement.
- Après l'implantation du dispositif, les patients doivent recevoir un traitement approprié pendant six mois en prophylaxie de l'endocardite. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Les patients doivent suivre un traitement antithrombotique, tel que l'aspirine, pendant les six mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antithrombotique au-delà de six mois est laissée à la discrétion du médecin.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter toute activité intense pendant au moins un mois après l'implantation du dispositif ou selon les instructions du médecin. Une activité intense peut augmenter le risque de survenue d'événements indésirables tels que l'érosion. Il convient de rappeler aux patients que s'ils ressentent des symptômes d'essoufflement ou des douleurs thoraciques à tout moment, en particulier à la suite d'un effort intense, ils doivent consulter immédiatement un médecin.
- Pour les patients ayant des antécédents d'EP ou de TVP, il faut envisager une anticoagulation chronique plutôt qu'un traitement antiplaquettaire après l'implantation du dispositif.

Déclaration des incidents survenus avec le dispositif

Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant.

Informations relatives à la conservation et à la manipulation

Il n'existe pas d'exigences particulières de conservation au-delà de ce qui est indiqué habituellement pour les dispositifs médicaux.

Ce mode d'emploi est recyclable.

Élimination

Les accessoires de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder doivent être classés de manière appropriée comme des risques biologiques et éliminés conformément aux procédures applicables de l'établissement et aux lois et réglementations locales et nationales. Renvoyer les accessoires de l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder à Abbott Medical à la fin de leur durée de vie.

Garantie

Abbott Medical garantit à l'acheteur que, pendant une période égale à la durée de conservation validée du produit, ce produit est conforme aux spécifications établies par le fabricant, à condition d'être utilisé conformément au mode d'emploi du fabricant, et qu'il est dépourvu de défauts matériels ou de fabrication. L'obligation d'Abbott Medical dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation du produit, à sa discrétion et dans son usine, si celui-ci est retourné durant la période de garantie à Abbott Medical et après confirmation du défaut par le fabricant.

EN DEHORS DES MENTIONS EXPRESSES DE LA PRÉSENTE GARANTIE, ABBOTT MEDICAL REJETTE TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE DE QUELQUE SORTE QUE CE SOIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT UNE QUELCONQUE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER.

Voir les Conditions générales de vente pour de plus amples informations.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

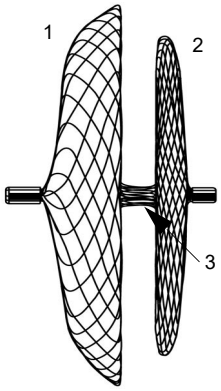
HR: Upute za uporabu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sve upute. Nepoštivanje navedenih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozljede pacijenta ili oštećenja uređaja.

Opis i namjena uređaja

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder samoširući je uređaj s dva diska od nitinolske žičane mrežice. Dva su diska međusobno povezana kratkim spojnim pojasom koji omogućuje slobodno kretanje svakog diska. Okluder na svojem distalnom i proksimalnome kraju ima radionepropusne trake koje služe kao oznake, a na proksimalnome kraju ima i krajnji vijak koji olakšava uvođenje i postavljanje. Uređaj je steriliziran etilen-oksidom.

Slika 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Desni atrijski disk

2 Lijevi atrijski disk

3 Spojni pojas

U Dodatak A: Dodatne informacije nalaze se dodatne informacije o okluderu, uvodnoj cjevčici i dilatatoru:

- Tablica 1 prikazuje dimenzije uređaja i uvodne cjevčice.
- Slika 1 prikazuje Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder koji je prethodno pričvršćen na uvodni kabel Amplatzer™ Trevisio™. Ilustracija prikazuje sljedeće komponente:

1 Uvodni kabel

2 Hemostatski ventil

3 Produžna cjevčica s trosmjernim zapornim ventilom

4 Plastični škripac

5 Okluder za zatvaranje otvorenog foramena ovale (engl. patent foramen ovale, PFO)

6 Distalni kabel pričvršćen za okluder

7 Umetač

- Slika 2. prikazuje slike intrakardijalne ehokardiografije (engl. intracardiac echocardiography, ICE).
- Slika 3. prikazuje slike transezofagealne ehokardiografije (engl. transesophageal echocardiography, TEE).

Namjena

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder perkutani je transkateterski uređaj za okluziju namijenjen za zatvaranje otvorenog foramena ovale.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder indiciran je za perkutano transkatetersko zatvaranje otvorenog foramena ovale (PFO) radi smanjenja rizika od ponavljajućeg ishemijskog moždanog udara u pacijenata koji su imali ishemijski moždani udar zbog pretpostavljene paradoksalne embolije.

Radne značajke

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sastoji se od sljedećih dijelova:

- okluder za zatvaranje otvorenog foramena ovale (engl. patent foramen ovale, PFO)
- uvodni kabel Amplatzer™ Trevisio™
- umetač
- hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i trosmjernim zapornim ventilom
- plastični škripac

Predviđen je za isporuku s uvodnom cjevčicom Amplatzer™ Talisman™.

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder samoširući je uređaj s dva diska od nitinolske žičane mrežice dostupan u četiri veličine za razne anatomije PFO-a (kako je opisano u Tablica 1 u ovome poglavlju). Prethodno je pričvršćen na uvodni kabel duljine 120 cm koji olakšava postavljanje uređaja u PFO uz pristup

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

putem femoralne vene. Umetač smanjuje veličinu proizvoda Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, čime omogućuje uvođenje uređaja u cjevčicu. Hemostatski ventil s produžnom cijevi i zapornim ventilom omogućuje ispiranje sustava za uvođenje i regulira povratni tok krvi za vrijeme zahvata.

Kontraindikacije

- Prisutnost tromba na mjestu planirane ugradnje ili dokumentirani dokaz venske tromboze u krvnim žilama kroz koje se pristupa defektu
- Pacijenti s intrakardijalnim trombom, masom, vegetacijom ili tumorom
- Pacijenti čiji žilni sustav, kroz koji se pristupa PFO-u, ne odgovara veličini cjevčice
- Pacijenti s anatomijom kod koje bi potrebna veličina uređaja za PFO Amplatzer™ Talisman™ ometala druge intrakardijalne ili intravaskularne strukture, kao što su zalisci ili plućne vene
- Pacijenti s drugim izvorom šanta zdesna nalijevo, uključujući atrijski septalni defekt ili fenestrirani septum
- Pacijenti s aktivnim endokarditisom ili drugim neliječenim infekcijama
- Pacijenti koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tijekom zahvata ili antitrombotsku terapiju nakon zahvata

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati otvorenu ili oštećenu vrećicu; nemojte upotrebljavati oštećeni uređaj.
- Na pacijente u kojih postoji povećan rizik od venskih tromboembolijskih događaja treba primijeniti režim smanjenja rizika od tromboembolije nakon zatvaranja PFO-a u skladu sa standardom skrbi.
- Sigurnost i učinkovitost proizvoda Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nije utvrđena u pacijenata s hiperkoagulacijskim stanjem.
- Pripremite se za situacije koje iziskuju perkutano ili kirurško uklanjanje uređaja. To uključuje dostupnost kirurga i pristup operacijskoj dvorani.
- Embolizirani se uređaji moraju ukloniti jer mogu poremetiti ključne srčane funkcije. Ne uklanjajte embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen kateterom ili uvodnom cjevčicom.
- Uređaj Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sadržava leguru nikla i titanija, koja se generalno smatra sigurnom. Međutim, in vitro testiranje pokazalo je da se iz ovog uređaja ispušta nikal minimalno 60 dana. Ovaj uređaj može izazvati alergijsku reakciju u pacijenata alergičnih na nikal, osobito u onih s poviješću alergija na metale. Određene alergijske reakcije mogu biti teške; pacijente treba uputiti da odmah obavijeste svoje liječnike ako posumnjaju da imaju alergijsku reakciju kao što je otežano disanje ili upala lica ili grla. Neki pacijenti mogu i razviti alergiju na nikal ako im se ovaj uređaj ugradi.
- Prolazna hemodinamička nestabilnost može se pojaviti tijekom postavljanja uređaja, što može zahtijevati zamjenu tekućine ili druge lijekove prema odluci liječnika.
- Prije odvajanja uređaja s pomoću ehokardiografije ocijenite položaj uređaja u odnosu na slobodnu stijenku atrija i korijen aorte (pogledajte Slika 2 i Slika 3 u Dodatak A: Dodatne informacije).
- Koristite se ehokardiografijom kako biste osigurali da uređaj ne udari o slobodnu stijenku atrija ili korijen aorte.
- Nemojte otpuštati uređaj iz uvodnog kabela ako on ne odgovara svojoj izvornoj konfiguraciji, ili ako je položaj uređaja nestabilan, ili ako je uređaj u dodiru s bilo kojom susjednom srčanom strukturom (kao što su gornja šuplja vena (engl. Superior Vena Cava, SVC), plućna vena (engl. Pulmonary Vein, PV), mitralni zalistak (engl. Mitral Valve, MV), koronarni sinus (engl. Coronary Sinus, CS) ili aorta (AO)). Ako je uređaj u dodiru s bilo kojom susjednom srčanom strukturom, ponovno prihvatite uređaj i ponovno ga uvedite. Ako je rezultat i dalje nezadovoljavajući, ponovno prihvatite uređaj i zamijenite ga novim ili razmotrite druge načine liječenja. Pogledajte Tablica 1.
- NEMOJTE upotrebljavati Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nakon datuma „Upotrijebiti do" navedenog na oznaci na pakiranju.
- Ovaj je uređaj steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je samo jednokratnoj uporabi; nikada nemojte ponovno upotrebljavati ili sterilizirati sustav. Uporaba uređaja kojima je istekao rok trajanja, uređaja koji su već upotrebljavani ili koji su ponovno sterilizirani može rezultirati infekcijom.
- Uređajem se smiju koristiti samo liječnici obučeni za primjenu standardnih transkateterskih tehnika.

Mjere opreza za posebne populacije

- Trudnoća: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za vrijeme trudnoće nije utvrđena. Fluoroskopsko rendgensko navođenje može se primjenjivati tijekom postavljanja uređaja. Opasnost od povećane izloženosti trudnica rendgenskom zračenju mora se procijeniti u usporedbi s mogućim prednostima ove tehnike.
- Dojilje: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za dojilje nije utvrđena. Nije provedena kvantitativna procjena prisutnosti izlučenih tvari u majčinu mlijeku.
- Pedijatrijska populacija: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za pedijatrijsku populaciju nije utvrđena.

Mjere opreza

- Preporučuje se da najmanje 24 sata prije zahvata pacijent počne primati aspirin (325 mg/dan) (ili alternativnu antitrombotsku/antikoagulacijsku terapiju ako ne podnosi aspirin).
- Antibiotici se trebaju dati prije postupka.
- Kako bi se zadržalo aktivirano vrijeme zgrušavanja (engl. activated clotting time, ACT) veće od 200 sekundi pacijente treba potpuno heparinizirati tijekom čitavog postupka primjenjujući odgovarajuće doze.

Informacije o savjetovanju pacijenata

Liječnici trebaju proučiti sljedeće informacije prilikom savjetovanja pacijenata o uređaju Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder i postupku njegove ugradnje:

- Zatvaranje PFO-a uređajem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder može samo smanjiti rizik od ponavljajućeg moždanog udara uzrokovanog paradoksalnom embolijom kroz PFO.
  - Sa starenjem raste vjerojatnost za razvoj rizika od moždanog udara koji nisu povezani PFO-om i koji mogu uzrokovati ponavljajući ishemijski moždani udar neovisno o zatvaranju PFO-a.
- Rizike tijekom zahvata povezane s uređajem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder potražite u odjeljku Mogući štetni događaji.
- Potreba za pridržavanjem definirane pomoćne antitrombotske terapije nakon ugradnje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Pacijenti s poviješću duboke venske tromboze (DVT) ili plućne embolije (PE) mogu imati koristi od nastavka ili ponovnog početka uzimanja antikoagulacijske terapije nakon ugradnje uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder radi smanjenja rizika od ponavljajućeg DVT-a ili PE-a.
- Preporučuje se da se medicinski tim (neurolog i kardiolog) i pacijent angažiraju u procesu zajedničkog donošenja odluka te rasprave rizike i koristi od zatvaranja PFO-a u usporedbi s uzimanjem samo antitrombotske terapije, istodobno uzimajući u obzir pacijentove vrijednosti i preferencije.

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

Uvjetno sigurno za MR

Neklinička testiranja pokazala su da je Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder uvjetno siguran u MR okruženju. Pacijenta s ugrađenim uređajem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder može se sigurno snimati u sustavu za magnetsku rezonanciju ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesli (1,5 T) ili 3,0 tesli (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR), zabilježena sustavom za MR i uprosječena na čitavo tijelo u iznosu od 2,0 W/kg (normalni način rada).

S obzirom na gore navedene uvjete skeniranja, očekuje se da će uređaj postići maksimalni porast temperature od 3°C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom testiranju artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se otprilike 16 mm od uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kada se snima s impulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka u sustavu za MR od 3,0 T.

Mogući štetni događaji

Mogući štetni događaji koji mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata u kojem se upotrebljava ovaj uređaj mogu, među ostalim, uključivati:

- alergijsku reakciju / toksični učinak zbog: anestezije, kontrastnog sredstva, lijekova ili metala
- aritmiju
- arteriovenske fistule
- bol
- bol u prsnom košu
- duboku vensku trombozu
- embolizaciju uređaja
- endokarditis
- eroziju uređaja
- formiranje tromba
- glavobolju/migrenu
- hematom
- hipertenziju/hipotenziju
- infarkt miokarda
- infekciju
- krvarenje
- moždani udar
- ozljedu jednjaka
- ozljedu mjesta vaskularnog pristupa
- perforaciju krvnih žila
- perforaciju srca
- perifernu emboliju
- perikarditis
- perikardni izljev
- plućnu emboliju
- ponovnu intervenciju radi uklanjanja rezidualnog šanta/uređaja
- postavljanje elektrostimulatora nakon zatvaranja uređajem za PFO
- pseudoaneurizmu
- smrt
- srčanu tamponadu
- tranzitornu ishemijsku ataku
- valvularnu regurgitaciju
- vrućicu
- zračnu emboliju

Upute za uporabu

Materijali preporučeni za uporabu s ovim uređajem

- Žica vodilica Amplatzer™ od 0,035 inča (9-GW-002)
- Uvodna cjevčica Amplatzer™ Talisman™

Više informacija o uvodnoj cjevčici potražite u uputama za uporabu uvodne cjevčice Amplatzer™ Talisman™. Pogledajte Tablica 1 u Dodatku A: Dodatne informacije za informacije o veličinama uređaja i kompatibilnim uvodnim cjevčicama potražite u Slika 1 u nastavku gdje se nalaze smjernice za određivanje veličine.

Sljedeći su materijali prethodno pakirani s uređajem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- uvodni kabel Amplatzer™ Trevisio™ pričvršćen za okluder
- umetač
- hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i trosmjernim zapornim ventilom
- plastični škripac.

Tablica 1. Smjernice za određivanje veličine uređaja

Morfologija PFO-a	Primjer anatomskih karakteristika	Predložena veličina uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Jednostavni PFO ili PFO s neprominentnom ASA-om PFO u kojeg se siguran položaj uređaja i efikasno zatvaranje PFO-a mogu postići uporabom uređaja veličine 25 mm	1. Izostanak ASA-e, dugačak tunel i zadebljani septum secundum 2. Neprominentna ASA (< 20 mm ukupne ekskurzije) bez dugačkog tunela (≥ 10 mm duljine) i bez zadebljanog septuma secunduma	25

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

Tablica 1. Smjernice za određivanje veličine uređaja (nastavak)

Morfologija PFO-a	Primjer anatomskih karakteristika	Predložena veličina uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Kompleksni PFO PFO s jednom ili više anatomskih karakteristika koje mogu zakomplicirati sposobnost postizanja sigurnog položaja uređaja i efikasnog zatvaranja PFO-a pri uporabi uređaja veličine 25 mm	1. ASA (≥ 10 mm ekskurzije) s dugačkim tunelom (duljine ≥ 10 mm) 2. ASA (≥ 10 mm ekskurzije) sa zadebljanim septumom secundumom (debljine ≥ 10 mm) 3. Prominentna ASA prekomjerne mobilnosti (≥ 20 mm ukupne ekskurzije) 4. Lipomatozna hipertrofija septuma secunduma	30 ili 35
PFO malene anatomije Anatomija nije pogodna za uređaj veličine 25 mm nakon dodira sa susjednim srčanim strukturama	1. Duljina primarne pregrade (septum primum) < 20 mm	18
NAPOMENA: Nakon postavljanja, a prije odvajanja procijenite položaj uređaja. Koristite se ehokardiografijom kako biste osigurali da uređaj ne udari o slobodnu stijenku atrija ili korijen aorte. Ako je uređaj u dodiru s bilo kojom susjednom srčanom strukturom (kao što su slobodna stijenka atrija ili korijen aorte), ponovno prihvatite uređaj i ponovno ga uvedite. Ako je položaj uređaja i dalje nezadovoljavajući, ponovno prihvatite uređaj i zamijenite ga manjim (18 mm ili 25 mm) ili razmotrite druge načine liječenja. Uporaba uređaja od 35 mm treba se razmatrati samo u slučajevima kada se s uređajem od 30 mm ne može postići siguran položaj. Sama prisutnost ASA-e ne sprječava nužno uspješno zatvaranje PFO-a uređajem veličine 25 mm. U kliničkom ispitivanju RESPECT[a], 180 pacijenata (36 %) u skupini sa zatvaranjem s pomoću uređaja imalo je ASA-u. Uređaj veličine 25 mm upotrijebljen je u većine pacijenata s ASA-om (77 %) za zatvaranje PFO-a, a šest mjeseci nakon ugradnje efikasno zatvaranje postignuto je u 95 % tih pacijenata. Ni u jednog pacijenta uključenog u ispitivanje nije bilo slučajeva embolizacije uređaja.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Skrb prije zahvata

- Preporučuje se da najmanje 24 sata prije zahvata pacijent počne primati aspirin (325 mg/dan) (ili alternativnu antitrombotsku/antikoagulacijsku terapiju ako ne podnosi aspirin).
- Antibiotici se mogu dati periproceduralno prema odluci rukovatelja.
- Kako bi se zadržalo aktivirano vrijeme zgrušavanja (engl. activated clotting time, ACT) veće od 200 sekundi pacijente treba potpuno heparinizirati tijekom čitavog postupka primjenjujući odgovarajuće doze.

Postupak

OPREZ: Intrakardijalna ehokardiografija (ICE) ili transezofagealna ehokardiografija (TEE) preporučuju se kao pomoć u ocjenjivanju PFO-a i postavljanju uređaja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Kada se upotrebljava TEE, nužno je da ezofagealna anatomija pacijenta omogućuje smještaj i rad sa sondom.

OPREZ: Budite oprezni tijekom primjene fluoroskopskog rendgenskog navođenja koje se može primjenjivati tijekom postavljanja uređaja.

OPREZ: Nemojte upotrebljavati automatski injekcijski sustav za ubrizgavanje otopine kontrastnog sredstva kroz cjevčicu.

1. Punktirajte femoralnu venu i izvršite standardnu kateterizaciju desnog srca.
2. Snimite angiogram kako biste prikazali PFO:
   a. Kateterizirajte lijevi atrij primjenom položaja LAO od 45° i kranijalne angulacije 35° – 45°.
   b. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u plućnu venu gornjeg desnog režnja.

   NAPOMENA: Veličina okludera i njegovo postavljanje temelje se na morfologiji i lokaciji PFO-a.
3. Koristite se žicom vodilicom s J-vrhom kako biste dobili pristup kroz PFO.
4. Koristite se ICE ili TEE snimanjem za procjenu morfologije PFO-a.

   NAPOMENA: morfologiju PFO-a najbolje je ocijeniti primjenom prikaza kratke osi, pri čemu se PFO vizualizira uz aortni zalistak, a septum primum orijentiran je u skoro vodoravnom položaju (ICE prikaz septuma s kratkom osi; TEE kutovi 30°, 45° i 60°). Primjenom tog prikaza ocjenjuju se ekskurzija septuma primuma, duljina tunela PFO-a i debljina septuma secunduma. Te značajke trebaju se također ocjenjivati primjenom bikavalnog prikaza duge osi (ICE bikavalni prikaz septuma; TEE kutovi 90°, 105° i 120° — pogledajte Slika 2 i Slika 3 u Dodatak A: Dodatne informacije).

   Aneurizma atrijskog septuma (ASA): aneurizma atrijskog septuma redundancija ili vrećasta deformacija septuma primuma s povećanom mobilnošću koja prodire u desni ili lijevi atrij. ASA se definira kao ekskurzija septuma primuma od ≥ 10 mm od ravnine atrijskog septuma u desni atrij ili lijevi atrij ili kao kombinirana ukupna ekskurzija u desni i lijevi atrij od ≥ 15 mm. Prominentna ASA definira se kao kombinirana ekskurzija ≥ 20 mm.

   Duljina tunela PFO-a: duljina tunela PFO-a definira se kao maksimalno preklapanje između septuma primuma i septuma secunduma. Dugačak tunel definira se kao tunel duljine ≥10 mm.

   Debljina septuma secunduma: debljina septuma secunduma definira se kao maksimalna debljina septuma secunduma u okviru od 10 mm od PFO-a. Zadebljani septum secundum definira se kao debljina ≥ 10 mm. Lipomatozna hipertrofija septuma secunduma definira se kao debljina ≥ 15 mm.

   NAPOMENA: ako se upotrebljava TEE snimanje, koraci 4 – 6 mogu se, prema želji, izvesti prije femoralnog pristupa.

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

5. Koristite se ICE ili TEE snimanjem za mjerenje udaljenosti od PFO-a do korijena aorte i od PFO-a do otvora gornje šuplje vene orifice (pogledajte Slika 3B i Slika 3C u Dodatak A: Dodatne informacije).

ICE snimanje

2A	PFO se ocjenjuje ICE snimanjem u prikazu kratke osi s mjerenjem ekskurzije septuma primuma (a), duljine tunela PFO-a (b) i debljine septuma secunduma (c).
2B	PFO se ocjenjuje ICE snimanjem u bikavalnom/SVC prikazu duge osi s mjerenjem duljine septuma primuma (a).
2C	PFO se ocjenjuje ICE snimanjem u prikazu septuma s mjerenjem ekskurzije septuma primuma u lijevi atrij (a) i desni atrij (b).

TEE snimanje

3A	Mjerenje ekskurzije septuma primuma (a), duljine tunela PFO-a (b) i debljine septuma secunduma (c) u prikazu kratke osi od 50 stupnjeva (raspon od 30 do 60 stupnjeva za vizualizaciju korijena aorte en face).
3B	Udaljenost od PFO-a do korijena aorte (a) u prikazu pod 30 stupnjeva (raspon od 0 do 45 stupnjeva za vizualizaciju korijena aorte en face)
3C	Udaljenost od PFO-a do otvora gornje šuplje vene (SVC) (a) u bikavalnom prikazu od 90 stupnjeva (raspon od 80 do 125 stupnjeva radi minimiziranja skraćivanja SVC-a).

NAPOMENA: ako se snimanjem ne može jasno lokalizirati PFO, postavite žicu kroz PFO kako bi pomogla prilikom identifikacije.

6. Veličinu uređaja odredite na temelju morfologije PFO-a, uzimajući u obzir udaljenosti od PFO-a do korijena aorte i SVC-a.

   Većinu PFO-a moguće je adekvatno pokriti uređajem od 25 mm. Razmotrite uporabu većeg uređaja (30 – 35 mm) ako PFO ima aneurizmu atrijskog septuma (engl. atrial septal aneurysm, ASA) s drugim značajkama (npr. dugačak tunel ili zadebljani septum secundum) koje mogu rezultirati znatnim rezidualnim šantom ili nesigurnim položajem preko septuma. Uporaba uređaja od 35 mm treba se razmatrati samo u slučajevima kada se s uređajem od 30 mm ne može postići siguran položaj.

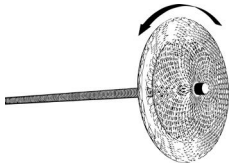
   Koristite se ehokardiografijom i testom guranja i povlačenja (pogledajte Korak 20) da biste ocijenili položaj uređaja nakon njegova postavljanja, ali prije odvajanja. Ako položaj uređaja nakon postavljanja nije siguran, razmotrite uporabu većeg uređaja (30 mm ili 35 mm).

   Ako je uređaj u dodiru s bilo kojom susjednom srčanom strukturom (kao što su slobodna stijenka atrija ili korijen aorte), ponovno prihvatite uređaj i ponovno ga uvedite. Ako je položaj uređaja i dalje nezadovoljavajući, ponovno prihvatite uređaj i zamijenite ga manjim ili razmotrite druge načine liječenja. Smjernice za odabir uređaja i određivanje veličine potražite u Tablica 1 u Dodatak A: Dodatne informacije i u Tablica 1 (iznad). Provjerite tokove SVC-a, donje šuplje vene (engl. inferior vena cava, IVC) i koronarnog sinusa (CS) nakon postavljanja uređaja, ali prije njegova odvajanja.

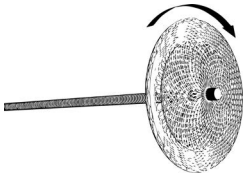
   OPREZ: pozornost treba obratiti kako se ne bi zahvatile desne atrijske Chiarijeve mreže ili veliki Eustahijevi zalisci pod desnom atrijskom stranom uređaja.

   UPOZORENJE: koristite se ehokardiografijom kako biste osigurali da uređaj ne udari o slobodnu stijenku atrija ili korijen aorte.

7. Pripremite Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder za uporabu:
   a. Pregledajte sterilno pakiranje. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
   b. Otvorite sterilno pakiranje i pregledajte okluder za PFO, uvodni kabel Amplatzer™ Trevisio™, umetač i hemostatski ventil. Nemojte upotrebljavati ako primijetite oštećenje ili ako je okluder odvojen od kabela.
   c. Izvadite uređaj s pričvršćenim priborom za umetanje iz pakiranja (uvodni kabel, umetač i hemostatski ventil) i provjerite je li priključak između umetača i hemostatskog ventila čvrst.
   d. Provjerite je li okluder za PFO dobro pričvršćen za uvodni kabel:
      - Rotirajte okluder za jedan puni okretaj u smjeru suprotnom od kazaljke na satu:



      - Rotirajte okluder u smjeru kazaljke na satu sve dok ne osjetite otpor



      - Rotirajte okluder u smjeru suprotnom do kazaljke na satu za 1/8 okretaja kako biste olakšali otpuštanje uređaja nakon postavljanja.

   NAPOMENA: ako se okluder odvoji od uvodnog kabela, ponovno ga pričvrstite za distalni kraj uvodnog kabela rotiranjem uređaja u smjeru kazaljke na satu približno 4 do 5 okretaja dok se ne učvrsti. Zatim rotirajte uređaj u smjeru suprotnom do kazaljke na satu za 1/8 okretaja kako biste olakšali otpuštanje tijekom ugradnje.

8. Uvucite okluder u umetač.
   a. Isperite umetač i hemostatski ventil sterilnom fiziološkom otopinom.
   b. S okluderom i distalnim krajem umetača potopljenima u sterilnu fiziološku otopinu povucite uvodni kabel kako biste povukli uređaj u umetač sve dok distalna traka okludera koja služi kao oznaka ne dosegne vrh umetača.

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

9. Ispirite hemostatski ventil sterilnom fiziološkom otopinom sve dok više ne bude vidljivih mjehurića zraka na uvučenom okluderu.

   NAPOMENA: pričvršćivanje okludera za kabel može se provjeriti nakon uvlačenja rotiranjem kabela u smjeru kazaljke na satu sve dok se ne osjeti otpor, a zatim rotiranjem kabela u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 1/8 okretaja.
10. Pripremite uvodnu cjevčicu Amplatzer™ Talisman™ prema uputama za uporabu uvodne cjevčice Amplatzer™ Talisman™.
11. Umetnite dilatator u uvodnu cjevčicu i zategnite okretnu Luerovu spojnicu.
12. Gurnite dilatator i uvodnu cjevčicu preko žice vodilice kroz PFO u lijevi atrij, provjeravajući ispravno pomicanje ehokardiografijom i/ili fluoroskopijom.

    UPOZORENJE: Ako osjetite otpor, prestanite gurati dilatator i uvodnu cjevčicu.
13. Polagano izvadite žicu vodilicu i dilatator kako biste spriječili prodiranje zraka; omogućite da povratni tok krvi pročisti sav zrak iz sustava.
14. Dok održavate stanje od mokrog do mokrog, pričvrstite umetač na uvodnu cjevčicu i pritegnite ga rotiranjem Luerove spojnice kako biste međusobno učvrstili komponente.
15. Gurajte uvodni kabel i okluder kroz uvodnu cjevčicu sve dok okluder ne dosegne vrh cjevčice. Oznaka na kabelu pokazuje da se okluder približava kraju cjevčice.

    OPREZ: nemojte rotirati kabel dok uvlačite okluder; nemojte uvlačiti uvodni kabel i okluder ako osjetite otpor.
16. Primjenom ehokardiografije i fluoroskopije za navođenje, držite uvodni kabel na mjestu dok povlačite uvodnu cjevčicu kako biste postavili lijevi atrijski disk i dio spojnog pojasa.
17. Oprezno povucite lijevi atrijski disk uz atrijski septum. To se može osjetiti ili vidjeti ehokardiografijom ili fluoroskopijom.
18. Održavajte laganu napetost uvodnog kabela dok povlačite uvodnu cjevčicu za približno 5 – 10 cm kako bi se postavio desni atrijski disk.
19. Koristite se ehokardiografijom ili angiografijom kako biste potvrdili da je uređaj na mjestu i ocijenili insuficijenciju rezidualnog šanta ili zaliska.
20. Prije odvajanja okludera uvodnim kabelom izvedite lagani pokret unaprijed i unatrag (test guranja i povlačenja) kako biste provjerili je li položaj okludera preko septuma siguran.
21. Ako položaj okludera nije stabilan ili ako je u dodiru s bilo kojom susjednom srčanom strukturom (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO), nemojte ga otpuštati s uvodnog kabela, već izvedite sljedeće korake:
    a. Ponovno prihvatite okluder stabiliziranjem uvodnog kabela i gurnite uvodnu cjevčicu prema naprijed sve dok okluder ne bude u potpunosti unutar cjevčice.
    b. Repozicionirajte okluder i ponovno ga postavite, ili ga izvadite iz pacijenta.

    NAPOMENA: okluder je moguće postaviti maksimalno tri puta. Ako položaj i dalje nije zadovoljavajući, uklonite i zamijenite i uređaj i cjevčicu.
22. Ako okluder ne odgovara svojem izvornom obliku, ponovno ga prihvatite i zamijenite novim uređajem.
23. Postavite plastični škripac na proksimalni kraj uvodnog kabela.
24. Odvojite okluder od uvodnog kabela tako da uvodni kabel okrenete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (naznačenom strelicom na plastičnom škripcu).

    U rijetkom slučajevima kada to nije moguće, uvodnu cjevčicu gurnite prema naprijed uz desni atrijski disk kako biste pričvrstili okluder i olakšali odvajanje.

    UPOZORENJE: kada zahvat završi, polagano izvadite uvodni kabel i uvodnu cjevčicu iz pacijenta. Polagano izvucite cjevčicu kako biste spriječili prodiranje zraka.

Skrb nakon zahvata

- Kontrole nakon zahvata treba vršiti prema standardu skrbi institucije. Prije otpuštanja pacijentu treba napraviti transtorakalnu ehokardiografiju (TTE).
- Pacijente s perikardnim izljevom primijećenim nakon ugradnje uređaja treba pomno pratiti serijskim ehokardiogramima kako bi se osiguralo da se perikardni izljev ne povećava ili sve dok se ne riješi.
- Klinička kontrola kod kardiologa, uključujući ehokardiografsku procjenu, preporučuje se sukladno standardu prakse vaše institucije te utvrđenim smjernicama.
- Pacijente koji dožive moždani udar nakon ugradnje uređaja treba podvrgnuti TEE-u radi procjene formiranja tromba.
- Ako se nakon ugradnje uređaja identificira tromb na lijevoj strani, pacijenta treba procijeniti u pogledu hiperkoagulacijskog stanja i potrebno je započeti antikoagulacijsku terapiju (varfarin) u trajanju od minimalno tri mjeseca. Nakon antikoagulacijske terapije potrebno je provesti TEE snimanje kako bi se potvrdilo izlječenje tromba povezanog s uređajem. Trombolizu ili kirurško uklanjanje uređaja treba razmotriti ako pacijent ne reagira na antikoagulacijsku terapiju.
- Potrebno je uputiti pacijente da zatraže hitnu medicinsku pomoć s ehokardiogramom ako se pojave znakovi ili simptomi hemodinamičke nestabilnosti, kao što su bol u prsima, aritmija, slabost ili plitko disanje.
- Pacijenti trebaju uzimati prikladnu profilaksu endokarditisa šest mjeseci nakon ugradnje ovog uređaja. O nastavku profilakse endokarditisa i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijentima treba davati antitrombotsku terapiju poput aspirina šest mjeseci nakon ugradnje. O nastavku antitrombotske terapije i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijente treba uputiti da naporne aktivnosti izbjegavaju tijekom najmanje mjesec dana nakon ugradnje uređaja ili prema uputi njihova liječnika. Naporne tjelesne aktivnosti mogu dovesti do povećanja rizika od štetnih efekata uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da trebaju odmah potražiti liječničku pomoć ako u bilo kojem trenutku, a osobito nakon napornih aktivnosti, primijete bilo kakve simptome kao što su nedostatak daha ili bolovi u prsima.
- U pacijenata s poviješću plućne embolije (PE) ili duboke venske tromboze (DVT) treba nakon ugradnje uređaja razmotriti antikoagulacijsku umjesto antitrombotske terapije.

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s uređajem

Ako vjerujete da je tijekom uporabe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.

Ove upute za uporabu mogu se reciklirati.

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

Odlaganje u otpad

Pribor za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder potrebno je propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima. Vratite pribor za Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder tvrtki Abbott Medical na kraju njegova radnog vijeka.

Jamstvo

Abbott Medical jamči kupcu da će u razdoblju koje odgovara potvrđenom vijeku trajanja proizvoda ovaj proizvod zadovoljavati specifikacije koje je utvrdio proizvođač ako ga se upotrebljava u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu te da neće imati nedostataka u materijalu i izradi. Obveza tvrtke Abbott Medical prema ovome jamstvu ograničena je na zamjenu ili popravak ovog proizvoda, prema vlastitu nahođenju, u tvornici tvrtke ako proizvod bude vraćen u jamstvenom roku u tvrtku Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM AKO NIJE IZRIČITO NAVEDENO U OVOM JAMSTVU, TVRTKA ABBOTT MEDICAL NE PRIZNAJE NIKAKVU IZJAVU ILI JAMSTVO BILO KOJE VRSTE, IZREČENO ILI PODRAZUMIJEVANO, UKLJUČUJUĆI BILO KOJE JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u Uvjetima prodaje.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

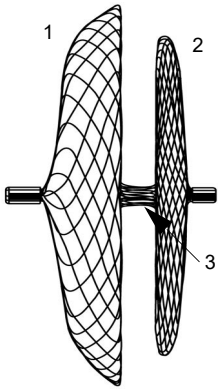
HU: Használati útmutató

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy az eszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása és célja

Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder egy nitinol dróthálóból készített, öntáguló, duplakorongos eszköz. A két korongot egy rövid összekötő derék kapcsolja össze, amely lehetővé teszi mindkét korong szabad mozgását. A záróeszköz disztális és proximális végein sugárfogó jelölősávok találhatók, illetve a proximális végen egy végcsavar a behelyezés és elhelyezés elősegítése céljából. Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálják.

1. ábra. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Jobb pitvari korong

2 Bal pitvari korong

3 Összekötő derék

Az A. függelék: Kiegészítő információk további információkat tartalmaz a záróeszközzel, a bevezető hüvellyel és a tágítóeszközzel kapcsolatban:

- Az 1. táblázat az eszköz és a bevezető hüvely méreteit mutatja.
- Az 1. ábra az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközt mutatja az Amplatzer™ Trevisio™ bevezetőkábelhez előzetesen csatlakoztatott állapotban. Az ábra a következő alkatrészek jelmagyarázatát tartalmazza:

1 Bevezetőkábel

2 Vérzésgátló szelep

3 Hosszabbító cső háromirányú elzárócsappal

4 Műanyag szorító

5 PFO-záróeszköz

6 Disztális kábel a záróeszközhöz csatlakoztatva

7 Betöltő

- A 2. ábra intrakardiális echokardiográfiás (ICE) felvételeket mutat.
- A 3. ábra transoesophagealis echokardiográfiás (TEE) felvételeket mutat.

Javasolt felhasználás

Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder perkután, katéteren keresztüli elzáró eszköz a nyitott foramen ovale zárására.

Felhasználási javallat

Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder a nyitott foramen ovale (PFO) perkután katéteren keresztüli zárására való az ismétlődő ischaemiás stroke kockázatának csökkentése érdekében olyan betegeknél, akik ischaemiás stroke-on estek át feltételezett paradox embolizáció miatt.

Teljesítményjellemzők

Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder a következőkből áll:

- PFO-záróeszköz
- Amplatzer™ Trevisio™ bevezetőkábel
- Betöltő
- Vérzésgátló szelep hosszabbító csővel és háromirányú elzárócsappal
- Műanyag szorító

Az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvellyel való behelyezésre szolgál.

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

Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder egy nitinol dróthálóból készített, öntáguló, duplakorongos eszköz, amely négy méretben kapható, hogy megfeleljen a különféle PFO anatómiáknak (a jelen fejezetben található 1. táblázat-ban leírtak szerint). Előzetesen egy 120 cm hosszú bevezetőkábelhez van csatlakoztatva az eszköz PFO-ban való elhelyezésének elősegítése céljából, a vena femoralison keresztüli hozzáféréssel. A betöltő eszköz csökkenti az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder méretét, lehetővé téve az eszköz behelyezését a hüvelybe. A vérzésgátló szelep hosszabbító csővezetékkel és zárócsappal lehetővé teszi a bevezetőrendszer öblítését, és megakadályozza a vér visszafolyását a beavatkozás ideje alatt.

Ellenjavallatok

- trombus jelenléte a tervezett beültetés helyén, vagy vénás vérrög kimutatott jelenléte azokban a véredényekben, amelyeken keresztül a rendellenesség elérhető;
- szíven belüli trombus, csomó, vegetáció vagy daganat;
- olyan betegek, akiknél a PFO eléréséhez szükséges érszakaszok alkalmatlanok a megfelelő méretű hüvely befogadására;
- olyan betegek, akiknél a szükséges méretű Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder zavarná a további intrakardiális vagy intravaszkuláris képleteket, köztük billentyűket vagy tüdővénákat;
- egyéb forrású jobb-bal shunttel rendelkező betegek, beleértve a pitvari szeptumdefektust vagy a fenesztrált szeptumot;
- aktív endokarditiszben vagy egyéb kezeletlen fertőzésben szenvedő betegek;
- a beavatkozáson belüli antikoagulálást vagy a beavatkozás utáni vérlemezke-aggregációt gátló terápiát nem toleráló betegek.

Figyelmeztetések

- Ne használjon kinyílt vagy sérült tasakot; ne használjon sérült eszközt.
- Azokat a betegeket, akiknél fokozott a vénás tromboembóliás események kockázata, a tromboembólia kockázatát csökkentő szerrel kell kezelni a PFO zárása után, követve a standard ellátást.
- Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg fokozott alvadékonyságban szenvedő betegeknél.
- Készüljön fel az olyan helyzetekre, amelyek szükségessé teszik az eszköz perkután vagy sebészeti eltávolítását. Ennek része egy sebész és egy műtő rendelkezésre állása.
- Az embolizált eszközt el kell távolítani, mivel az a kritikus szívfunkciók összeomlását okozhatja. Ne a szíven belüli képleteken keresztül távolítsa el az embolizálódott elzáróeszközt, kivéve, ha azt teljesen visszahúzta egy katéterbe vagy hüvelybe.
- Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nikkel-titán ötvözetből készült, amely általánosságban biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro tesztelés azt mutatta, hogy az eszközből legalább 60 napon keresztül nikkel szabadul fel. Nikkelallergiában szenvedő betegek, különösen fémallergiás kórtörténettel rendelkezők esetében az eszköz allergiás reakciót válthat ki. Bizonyos allergiás reakciók súlyosak lehetnek; a betegeket utasítani kell, hogy azonnal értesítsék kezelőorvosukat, ha azt gyanítják, hogy allergiás reakciót, például légzési nehézséget, illetve arc- vagy torokgyulladást tapasztalnak. Bizonyos betegeknél nikkelallergia is kialakulhat az eszköz beültetése esetén.
- Az eszköz beültetése során átmeneti haemodinamikai zavarok léphetnek fel, melyek az orvos döntésének megfelelően folyadékpótlást vagy egyéb gyógyszeres kezelést tehetnek szükségessé.
- Az eszköz leválasztása előtt értékelje az eszköz helyzetét a szabad pitvarfalhoz és az aortagyökhöz képest echokardiográfia segítségével (lásd 2. ábra és 3. ábra itt: A. függelék: Kiegészítő információk).
- Echokardiográfia segítségével győződjön meg arról, hogy az eszköz nem ütközik a szabad pitvarfalhoz vagy az aortagyökhöz.
- Ne válassza le az eszközt a bevezetőkábelről azelőtt, hogy az eszköz visszanyerné eredeti formáját, illetve abban az esetben, ha az eszköz helyzete instabil, vagy akkor, ha zavart kelt a szomszédos szívstruktúrák (például a vena cava superior (SVC), a tüdővéna (PV), a mitralis billentyű (MV), a sinus coronarius (CS) vagy az aorta (AO)) működésében. Ha az eszköz egy szomszédos szívképlettel interferál, fogja be újra az eszközt, és helyezze be újra. Ha a helyzet még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét az eszközt, és vagy cserélje ki egy újra, vagy fontoljon meg alternatív kezeléseket. Lásd: 1. táblázat.
- NE használja az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközt, ha a csomagolás címkéjén látható Szavatossági idő felirat melletti dátum már lejárt.
- Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel; soha ne használja újra és ne sterilizálja újra a rendszert. A lejárt, újrahasznált vagy újrasterilizált eszközök használata fertőzéshez vezethet.
- Ezt az eszközt csak a szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok használhatják.

Óvintézkedések speciális betegpopulációknak

- Terhesség: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg terhesség során. Az eszköz beültetése képerősítő alatt történhet. Várandós betegek esetében mérlegelni kell a fokozott sugárterhelés ellen és az eljárás lehetséges előnyei mellett szóló érveket.
- Szoptató anyák: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg szoptató anyáknál. Nem történt mennyiségi értékelés az anyatejben oldódó anyagok jelenlétére vonatkozóan.
- Gyermekek és serdülők: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg gyermekeknél és serdülőknél.

Óvintézkedések

- Javasolt, hogy legalább 24 órával a beavatkozás előtt a beteg kezdjen aszpirint (325 mg/nap) szedni (vagy aszpirinérzékenység esetén más, vérlemezke-aggregációt gátló vagy antikoaguláns szert).
- Az antibiotikumokat a beavatkozás körüli időszakban kell beadni.
- A betegek véralvadását a beavatkozás során mindvégig teljes mértékben gátolni kell heparin megfelelően nagy adagban történő adagolásával, hogy az aktivált alvadási idő (ACT) értéke 200 másodperc fölött maradjon.

Betegtájékoztatás

A kezelőorvosoknak át kell tekinteniük a következő információkat, amikor a betegeket az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközzel és a beültetési eljárással kapcsolatban tájékoztatják:

- Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközzel végzett PFO-zárás csak a PFO-n keresztüli paradox embolizáció miatti ismétlődő stroke kockázatát képes csökkenteni.
  - Az életkor előrehaladtával nő a nem PFO-val kapcsolatos stroke kialakulásának, illetve annak a kockázata, hogy ismétlődő ischaemiás stroke-ot okoz a PFO zárásától függetlenül.
- Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközzel kapcsolatos beavatkozási kockázatokkal kapcsolatban tekintse meg a lehetséges nemkívánatos eseményeket.
- Az adherencia szükségessége egy meghatározott kiegészítő antitrombotikus terápiához az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder beültetése után.

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

- A mélyvénás trombózis vagy tüdőembólia kórtörténetével rendelkező betegeknek előnyük származhat az antikoaguláns terápia folytatásából vagy újraindításából az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder beültetését követően az ismétlődő mélyvénás trombózis vagy tüdőembólia kockázatának csökkentése érdekében.
- Az orvosi csapatnak (neurológus és kardiológus) és a betegnek ajánlott együtt részt venni a döntéshozási folyamatban, és megbeszélni a PFO zárásának kockázatait és előnyeit az önmagában alkalmazott antitrombotikus terápiához képest, miközben figyelembe veszik a beteg értékeit és preferenciáit.

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder bizonyos feltételek mellett nem jelent biztonsági kockázatot az MRI-vizsgálatok során. Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközzel élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MRI-vizsgálaton:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér maximális gradiense 19 T/m (1900 G/cm)
- Az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a készülék által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 3 °C.

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 16 mm-re nyúlik ki az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközből, ha a képalkotás gradiens-echo impulzusszekvenciával, 3,0 T-s MR-rendszerben történt.

Lehetséges nemkívánatos események

Az eszköz használatával járó eljárások során kialakuló lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

Álaneurizma	Légembólia
Allergiás reakció/toxikus hatás anesztézia, kontrasztanyag, gyógyszer vagy fém miatt	Mellkasi fájdalom
Aritmia	Mélyvénás trombózis
Arteriovenózus sipoly	Miokardiális infarktus
Az ér hozzáférési területének sérülése	Nyelőcsősérülés
Az eszköz által kiváltott embólia	Pacemaker behelyezése a PFO eszköz zárásához képest másodlagosan
Az eszköz eróziója	Perifériás embólia
Endokarditisz	Perikardiális folyadékgyülem
Érperforáció	Szívburokgyulladás
Fájdalom	Szívperforáció
Fejfájás/migrén	Szívtamponád
Fertőzés anesztézia, kontrasztanyag, gyógyszer vagy fém miatt	Sztrók
Halál	Tranziens ischaemiás roham
Hematóma	Tüdőembólia
Hypertonia/hypotonia	Valvuláris regurgitáció
Ismételt beavatkozás reziduális shunt miatt/az eszköz eltávolítása érdekében	Vérrögképződés
Láz	Vérzés

Használati útmutató

Az eszközzel használatos anyagok

- 0,035 hüvelykes Amplatzer™ vezetődrót (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely

A bevezető hüvellyel kapcsolatos további információkért tekintse meg az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely használati útmutatóját. Lásd 1. táblázat az A függelékben: Kiegészítő információk az eszközméretekkel és a kompatibilis bevezető hüvelyekkel kapcsolatban; lásd 1. ábra alább a méretezési irányelvekkel kapcsolatban.

Az alábbi anyagok előre vannak csomagolva az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközzel:

- Amplatzer™ Trevisio™ bevezetőkábel a záróeszközhöz csatlakoztatva
- Betöltő
- Vérzésgátló szelep hosszabbító csővel és háromirányú elzárócsappal
- Műanyag szorító

1. táblázat. Az eszköz méretezésével kapcsolatos irányelvek

PFO morfológia	Példa anatómiai jellemzők	Javasolt Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder mérete (mm)
Egyszerű PFO vagy PFO nem kiemelkedő pitvari szeptum aneurizmával (ASA) Olyan PFO, ahol az eszköz biztonságos rögzülése és a PFO hatásos zárása elérhető 25 mm-es eszközmérettel	1. ASA hiánya, hosszú csatorna és megvastagodott septum secundum 2. Nem kiemelkedő ASA (<20 mm-es teljes kiemelkedés) hosszú csatorna (≥10 mm hossz) nélkül, valamint megvastagodott septum secundum nélkül	25

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

1. táblázat. Az eszköz méretezésével kapcsolatos irányelvek (folytatás)

PFO morfológia	Példa anatómiai jellemzők	Javasolt Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder mérete (mm)
Összetett PFO PFO, amely egy vagy több olyan anatómiai tulajdonsággal rendelkezik, amely bonyolítja az eszköz biztonságos pozíciójának elérési képességét, valamint a PFO hatásos zárását 25 mm-es eszközméret használata esetén	1. ASA (≥10 mm-es kiemelkedés) hosszú csatornával (≥10 mm hossz) 2. ASA (≥10 mm-es kiemelkedés) megvastagodott septum secundummal (≥10 mm hossz) 3. Kiemelkedő ASA fokozott mobilitással (≥20 mm-es teljes kiemelkedés) 4. A septum secundum lipomatózus hipertrófiája	30 vagy 35
PFO kis anatómiával 25 mm-es eszközmérethez nem alkalmas anatómia a szomszédos szívképletekkel való interferenciához képest másodlagosan	1. Septum primum hossza <20 mm	18
MEGJEGYZÉS: Értékelje az eszköz helyzetét behelyezését követően, de a leválasztás előtt. Echokardiográfia segítségével győződjön meg arról, hogy az eszköz nem ütközik a szabad pitvarfalhoz vagy az aortagyökhöz. Ha az eszköz egy szomszédos szívképlettel (például a szabad pitvarfallal vagy az aortagyökkel) interferál, fogja be újra az eszközt, és helyezze be újra. Ha az eszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét az eszközt, és vagy cserélje ki egy kisebbre (18 mm vagy 25 mm), vagy fontoljon meg alternatív kezeléseket. A 35 mm-es eszköz használata csak olyan esetekben megfontolandó, amikor az eszköz biztonságos rögzülése nem érhető el 30 mm-es eszközzel. Az ASA jelenléte önmagában nem feltétlen akadályozza meg a PFO sikeres zárását egy 25 mm-es eszközzel. A RESPECT vizsgálatban az eszközzel történő zárás csoportban ˚ 180 beteg (36%) rendelkezett ASA-val. Az ASA-val rendelkező betegek többségénél (77%) 25 mm-es eszközt használtak a PFO zárására, és a beültetést követő hat hónap elteltével ezen betegek 95%-ánál következett be hatásos zárás. A vizsgálatban egyetlen betegnél sem alakult ki az eszköz által kiváltott embólia.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Eljárás előtti ellátás

- Javasolt, hogy legalább 24 órával a beavatkozás előtt a beteg kezdjen aszpirint (325 mg/nap) szedni (vagy aszpirinérzékenység esetén más, vérlemezke-aggregációt gátló vagy antikoaguláns szert).
- A beavatkozás körüli időszakban antiobiotikumot lehet alkalmazni a sebész megítélése szerint.
- A betegek véralvadását a beavatkozás során mindvégig teljes mértékben gátolni kell heparin megfelelően nagy adagban történő adagolásával, hogy az aktivált alvadási idő (ACT) értéke 200 másodperc fölött maradjon.

Eljárás

FIGYELEM! Intrakardiális echokardiográfia (ICE) vagy transoesophagealis echokardiográfia (TEE) ajánlott segítségként a PFO értékeléséhez és az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder elhelyezéséhez. A TEE használata esetén a beteg esophagealis anatómiája alkalmas kell legyen a szonda elhelyezésére és kezelésére.

FIGYELEM! Az eszköz beültetése képerősítő alatt történhet. Ilyen esetben kellő óvatossággal járjon el.

FIGYELEM! Ne használja injekciós rendszert kontrasztanyag hüvelyen keresztül történő beadásához.

1. Szúrja meg a combvénát, és hajtson végre szokásos jobb szívfél katéterezést.
2. A PFO ellenőrzése érdekében készítsen angiogramot:
   a. Katéterezze a bal pitvart 45° LAO (bal elülső ferde) pozíció és 35–45°-os cranialis szög segítségével.
   b. Fecskendezzen kontrasztanyagot a tüdővéna jobb felső lebenyébe.

   MEGJEGYZÉS: A záróeszköz mérete és elhelyezése a PFO morfológiájának és helyének függvénye.
3. A J-végű vezetődrót segítségével férjen hozzá a PFO-hoz.
4. ICE vagy TEE segítségével értékelje a PFO morfológiáját.

   MEGJEGYZÉS: A PFO morfológiája legjobban rövid tengelyes nézettel értékelhető, ahol a PFO az aortabillentyű mellett vizualizálható, a septum primum pedig közel vízszintes helyzetben található (ICE szeptum rövid tengely nézet; 30°, 45° és 60°-os TEE szög). Ezzel a nézettel értékelhető a septum primum kiemelkedése, a PFO csatorna hossza, valamint a septum secundum vastagsága. Ezeket a tényezőket hosszú tengely bicaválisnézetben is értékelni kell (ICE szeptum bicaválisnézet; 90°, 105° és 120°-os TEE szög – lásd a 2. ábra és a 3. ábra itt: A. függelék: Kiegészítő információk).

   Pitvari szeptum aneurizma (ASA): A pitvari szeptum aneurizma a septum primum többlete vagy saccularis deformitása, amely fokozott mobilitású, és a jobb pitvarba vagy a bal pitvarba türemkedik. Az ASA meghatározás szerint a septum primum ≥10 mm-es kiemelkedése a pitvari szeptum síkjából a jobb pitvarba vagy a bal pitvarba, vagy ≥15 mm-es kombinált teljes kiemelkedés a jobb pitvarba és a bal pitvarba. A kiemelkedő ASA meghatározás szerint ≥20 mm-es kombinált kiemelkedéssel rendelkezik.

   PFO csatornahossz: A PFO csatornahossz meghatározás szerint a septum primum és septum secundum közötti maximális átfedés. Hosszú csatornáról meghatározás szerint ≥10 mm-es csatornahossz esetén beszélünk.

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

Septum secundum vastagsága: A septum secundum vastagsága meghatározás szerint a septum secundum maximális vastagsága a PFO-hoz képest 10 mm-en belül. A megvastagodott septum secundum meghatározás szerint ≥10 mm vastagságú. A septum secundum lipomatózus hipertrófiája meghatározás szerint ≥15 mm vastagságú.

MEGJEGYZÉS: TEE képalkotás esetén a 4–6. lépések a femorális hozzáférés előtt elvégezhetők, adott esetben.

5. ICE vagy TEE segítségével mérje meg a PFO és az aortagyök közötti távolságot, valamint a PFO és a vena cava superior nyílása közötti távolságot (lásd a 3B. ábrát és a 3C. ábrát itt: A. függelék: Kiegészítő információk).

ICE képalkotás

2A	ICE segítségével értékelt PFO rövid tengelyes nézetben a septum primum kiemelkedésének (a) mérésével, a PFO csatornahosszával (b) és a septum secundum vastagságával (c).
2B	ICE segítségével értékelt PFO hosszú tengelyes bicavalis/SVC nézetben a septum primum hosszának (a) mérésével.
2C	ICE segítségével értékelt PFO szeptális nézetben a septum primum bal pitvarba (a) és jobb pitvarba (b) emelkedésének mérésével.

TEE képalkotás

3A	A septum primum kiemelkedésének (a), a PFO csatornahosszának (b) és a septum secundum vastagságának (c) mérése rövid tengelyes, 50 fokos nézetben (30–60 fokos tartományban az aortagyök vizualizálása érdekében szemből).
3B	A PFO és az aortagyök (a) közötti távolság 30 fokos nézetben (az aortagyök vizualizálására szemből 0 és 45 fok közötti tartomány)
3C	A PFO és a vena cava superior (VCS) nyílása közötti távolság (a) a bicavalis, 90 fokos nézetben (80–125 fokos tartományban a VCS megrövidülésének minimalizálása érdekében).

MEGJEGYZÉS: Ha a képalkotás nem képes világosan lokalizálni a PFO-t, vezessen be egy drótot a PFO-n keresztül az azonosítás segítése érdekében.

6. Az eszköz méretét a PFO morfológia alapján határozza meg, miközben figyelembe veszi a PFO és az aortagyök, illetve a VCS közötti távolságot.

   A legtöbb PFO megfelelően lefedhető a 25 mm-es eszközzel. Fontolja meg egy nagyobb (30–35 mm-es) eszköz használatát, ha a PFO pitvari szeptum aneurizmával (ASA) és egyéb tényezőkkel (pl. hosszú csatornával vagy megvastagodott septum secundummal) rendelkezik, ami következményes reziduális shuntöt vagy nem biztonságos pozíciót eredményezhet a szeptumban. A 35 mm-es eszköz használata csak olyan esetekben megfontolandó, amikor az eszköz biztonságos rögzülése nem érhető el 30 mm-es eszközzel.

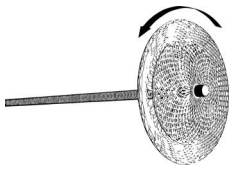
   Echokardiográfia segítségével és push-pull vizsgálattal (lásd 20. lépés) értékelje az eszköz pozícióját annak behelyezése után, de leválasztása előtt. Ha behelyezés után nem biztos az eszköz pozíciója, fontolja meg egy nagyobb (30–35 mm-es) eszköz használatát.

   Ha az eszköz egy szomszédos szívképlettel (például a szabad pitvarfallal vagy az aortagyökkel) interferál, fogja be újra az eszközt, és helyezze be újra. Ha az eszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét az eszközt, és vagy cserélje ki egy kisebbre, vagy fontoljon meg alternatív kezeléseket. Az eszköz kiválasztásával és a méretezési irányelvekkel kapcsolatban lásd 1. táblázat itt: A. függelék: Kiegészítő információk és 1. táblázat (fent). Az eszköz felhelyezése után, de még a leválasztása előtt, ellenőrizze az SVC, a vena cava inferior (IVC) és a sinus coronarius (CS) átáramlását.

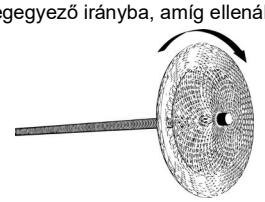
   FIGYELEM! Vigyázzon, nehogy beakadjon a jobb pitvari Chiari-hálóba vagy az eszköz jobb pitvari része alatti nagy Eustach-féle szelepekbe.

   VIGYÁZAT! Echokardiográfia segítségével győződjön meg arról, hogy az eszköz nem ütközik a szabad pitvarfalhoz vagy az aortagyökhöz.

7. Készítse elő az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder eszközt használatra:
   a. Vizsgálja meg a steril csomagolást. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás nyitott vagy sérült.
   b. Nyissa ki a steril csomagolást, és vizsgálja meg a PFO-záróeszközt, az Amplatzer™ Trevisio™ bevezetőkábelt, a betöltő eszközt és a vérzésgátló szelepet. Ne használja, ha sérülést lát, vagy ha a záróeszköz levált a kábelről.
   c. Távolítsa el a csomagolásból az eszközt a csatlakoztatott bevezető tartozékokkal (bevezetőkábel, betöltő eszköz és vérzésgátló szelep), és győződjön meg arról, hogy a betöltő eszköz és a vérzésgátló szelep közötti csatlakozás biztonságos.
   d. Győződjön meg arról, hogy a PFO-záróeszköz megfelelően van csatlakoztatva a bevezetőkábelhez:
      – Forgassa a záróeszközt egy teljes fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba:



      – Forgassa a záróeszközt az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ellenállást nem érez



      – Forgassa a záróeszközt az óramutató járásával ellentétes irányba 1/8 fordulattal az eszköz elengedésének elősegítése érdekében leválasztáskor.

   MEGJEGYZÉS: Ha a záróeszköz leválik a bevezetőkábelről, csatlakoztassa újra a bevezetőkábel disztális végéhez azáltal, hogy az eszközt körülbelül 4–5 fordulattal elforgatja az óramutató járásával megegyező irányba. Ezután forgassa az eszközt az óramutató járásával ellentétes irányba 1/8 fordulattal a záróeszköz elengedésének elősegítése érdekében beültetéskor.

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

8. Töltse a záróeszközt a betöltő eszközbe.
   a. Öblítse át a betöltő eszközt és a vérzésgátló szelepet steril sóoldattal.
   b. Miközben a záróeszköz és a betöltő eszköz disztális vége steril sóoldatba merül, húzza vissza a bevezetőkábelt, hogy az eszközt visszahúzza a betöltő eszközbe, amíg a betöltő eszköz disztális jelölősávja el nem éri a betöltő eszköz hegyét.
9. Öblítse át steril sóoldattal a vérzésgátló szelepet, amíg nem látható légbuborék a betöltött záróeszközön.

   MEGJEGYZÉS: A záróeszköz kábelre csatlakoztatását úgy ellenőrizheti, ha a kábelt az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg ellenállást nem érez, majd a kábelt 1/8 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba forgatja.
10. Készítse elő az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvelyt az Amplatzer™ Talisman™ bevezető hüvely használati útmutatójának megfelelően.
11. Helyezze be a tágítóeszközt a bevezetőhüvelybe, és szorítsa meg az elfordítható Luer-csatlakozót.
12. Vezesse előre a tágítóeszközt és a bevezető hüvelyt a vezetődróton, a PFO-n keresztül és a bal pitvarba, echokardiográfiával és/vagy fluoroszkópiával megerősítve a helyes mozgatást.

    VIGYÁZAT! Ne mozgassa előre a tágítóeszközt és a bevezető hüvelyt, ha a művelet során ellenállást tapasztal.
13. Lassan távolítsa el a vezetődrótot és a tágítóeszközt, hogy megelőzze a levegő bejutását; hagyja a vér visszaáramlását, hogy az összes levegőt kiürítse a rendszerből.
14. Miközben nedves-nedves körülményeket tart fent, csatlakoztassa a betöltő eszközt a bevezető hüvelyhez, és szorítsa meg a forgó Luer-csatlakozót az alkatrészek összezárása érdekében.
15. Vezesse előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt a bevezető hüvelyen keresztül, amíg a záróeszköz el nem éri a hüvely hegyét. A kábelen lévő jelölés azt jelzi, hogy a záróeszköz közelít a hüvely végéhez.

    FIGYELEM! Ne forgassa a kábelt, miközben a záróeszközt előrevezeti; ne vezesse előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt, ha ellenállást érez.
16. Echokardiográfiás és fluoroszkópiás irányítás mellett tartsa a helyén a bevezetőkábelt, miközben visszahúzza a bevezető hüvelyt a bal pitvari korong és az összekötő derék egy részének behelyezése érdekében.
17. Óvatosan húzza a bal pitvari korongot a pitvari szeptummal szembe. Ez érezhető, illetve echokardiográfiával vagy fluoroszkópiával megfigyelhető.
18. Tartsa a bevezetőkábelt enyhén megfeszítve, és közben húzza vissza a bevezető hüvelyt körülbelül 5–10 cm-rel a jobb pitvari korong behelyezése érdekében.
19. Echokardiográfia vagy angiográfia segítségével erősítse meg, hogy az eszköz a helyén van, és értékelje, hogy észlelhető-e reziduális shunt vagy billentyűelégtelenség.
20. A záróeszköz leválasztása előtt végezzen gyengéd oda-vissza mozgást (push-pull vizsgálat) a bevezetőkábellel, hogy meggyőződjön a záróeszköz biztonságos pozíciójáról a szeptumban.
21. Ha a záróeszköz pozíciója instabil vagy interferál a szomszédos szívképletekkel (például vena cava superior, tüdőbillentyű, mitrális billentyű, sinus coronarius, aorta), ne engedje ki a bevezetőkábelből, és végezze el a következő lépéseket:
    a. Fogja be újra a záróeszközt azáltal, hogy stabilizálja a bevezetőkábelt, és a bevezető hüvelyt addig vezeti előre, amíg a záróeszköz teljesen a hüvelybe nem kerül.
    b. Pozicionálja újra és ismételten helyezze be a záróeszközt, vagy távolítsa el a páciensből.

    MEGJEGYZÉS: A záróeszköz legfeljebb három alkalommal helyezhető be. Ha az eszköz helyzete továbbra sem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki mind az eszközt, mind a hüvelyt.
22. Ha a záróeszköz nem felel meg az eredeti alakjának, fogja be újra az eszközt, és helyettesítse egy új eszközzel.
23. Helyezze a műanyag szorítót a bevezetőkábel proximális végére.
24. Válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről azáltal, hogy a bevezetőkábelt az óramutató járásával ellentétes irányba mozgatja (a műanyag szorítón lévő nyíl jelzi).

    Abban a valószínűtlen esetben, ha ez nem lenne lehetséges, a záróeszköz rögzítéséhez és a leválasztás megkönnyítéséhez vezesse a bevezető hüvelyt a jobb pitvari korong irányába.

    VIGYÁZAT! Az eljárás befejeztével lassan távolítsa el a bevezetőkábelt és a bevezető hüvelyt a betegből. A levegő beáramlásának megakadályozása érdekében lassan távolítsa el a hüvelyt.

Beavatkozás utáni ellátás

- A beavatkozás utáni utánkövetést az intézmény standard ellátása szerint kell végezni. Hazabocsátás előtt a betegnél TEE vizsgálatot kell végezni.
- Azokat a betegeket, akiknél bármilyen perikardiális folyadékgyülemet figyelnek meg az eszköz beültetése után, szorosan meg kell figyelni sorozatos echokardiogramokkal, hogy meggyőződjön arról, hogy a perikardiális folyadékgyülem nem növekszik, illetve annak megszűntéig.
- Az intézmény standard gyakorlata és a meghatározott irányelvek szerint ajánlott klinikai utánkövetést végezni kardiológussal, beleértve az echokardiográfiás értékelést is.
- Azoknál a betegeknél, akiknél stroke jelentkezik az eszköz beültetése után, TEE vizsgálatot kell végezni a vérrögképződés értékelése céljából.
- Ha az eszköz beültetése után bal oldali trombus látható, a beteget értékelni kell fokozott alvadékonyság szempontjából, és terápiás antikoagulálst (warfarin) kell indítani legalább három hónapig. Az antikoaguláns-kezelést követően TEE vizsgálatot kell végezni az eszközzel kapcsolatos trombus megszűnésének igazolása céljából. Ha a beteg nem reagál az antikoaguláns-kezelésre, a lehetséges megoldást a trombolízis vagy az eszköz sebészi eltávolítása jelentheti.
- A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak orvoshoz (ami echokardiogram készítését is jelenti), amennyiben hemodinamikai instabilitás tüneteit észlelik, mint például mellkasi fájdalom, arrhythmia, ájulás vagy légszomj.
- Az eszköz beültetését követő hat hónapon keresztül a betegeknek megfelelő endokarditisz-profilaxisban kell részesülniük. Az orvos belátása szerint dönt arról, hogy kell-e hat hónapon túl is folytatni az endokarditisz-profilaxist.
- A beültetést követő hat hónapon keresztül a beteget antitrombotikus szerrel, például aszpirinnel kell kezelni. Az orvos belátása szerint dönt arról, hogy kell-e hat hónapon túl is folytatni az antitrombotikus terápiát.
- A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az eszköz beültetése után minimum egy hónapig vagy a kezelőorvos által jelzett ideig kerüljék a nagy fizikai igénybevétellel járó tevékenységeket. A fizikai megterhelés növelheti a nemkívánatos események kockázatát, az eróziót is ideértve. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy amennyiben bármikor, de különösen fizikai megterhelés után légszomjat vagy mellkasi fájdalmat tapasztalnak, azonnal forduljanak orvoshoz.

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

- Tüdőembólia vagy mélyvénás trombózis kórtörténetével rendelkező betegeknél az eszköz beültetését követően inkább krónikus antikoaguláns-kezelést kell megfontolni, mint vérlemezke-aggregációt gátló terápiát.

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak.

Tárolási és kezelési információ

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.

Ez a használati utasítás újrahasznosítható.

Ártalmatlanítás

Az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder tartozékai biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Használati élettartamuk végén juttassa vissza az Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder tartozékait az Abbott Medical vállalathoz.

Jótállás

Az Abbott Medical garantálja a vevő számára, hogy a termék az igazolt felhasználhatósági időtartama alatt megfelel a gyártó által megadott specifikációknak, ha használata a gyártó használati utasításainak megfelelően történik, illetve hogy mentes a kidolgozásbeli és anyaghibáktól. Az Abbott Medical felelőssége a jelen jótállás alapján arra korlátozódik, hogy saját döntése alapján a terméket vagy kicseréli, vagy a gyártás helyén megjavítja, amennyiben a terméket a jótállási időn belül visszajuttatják az Abbott Medical részére, és annak hibás voltát a gyártó megerősíti.

A JELEN JÓTÁLLÁSBAN KIFEJEZETTEN BENNE FOGLALTAKON KÍVÜL AZ ABBOTT MEDICAL MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT NYILATKOZATOT VAGY JÓTÁLLÁST KIZÁR, TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA VAGY EGY ADOTT CÉLRA VALÓ FELHASZNÁLHATÓSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁSOKAT IS.

További információkért lásd az értékesítési feltételeket.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

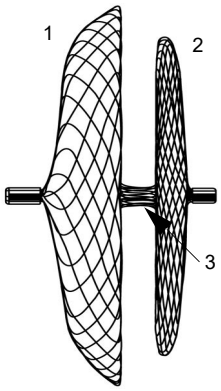
IT: Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: Leggere con attenzione tutte le istruzioni. L'inosservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può provocare lesioni al paziente o danni al dispositivo.

Descrizione e scopo del dispositivo

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è un dispositivo autoespandibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica in nitinolo. I due dischi sono collegati tra loro da una fascetta di collegamento corta che consente a ciascun disco di muoversi liberamente. L'occlusore è dotato di bande marker radiopache sulle estremità distale e prossimale e contiene inoltre una vite terminale sull'estremità prossimale per facilitare l'introduzione e il rilascio. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.

Figura 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Disco atriale destro

2 Disco atriale sinistro

3 Fascetta di collegamento

L'Appendice A: Informazioni supplementari contiene ulteriori informazioni sull'occlusore, sulla guaina di introduzione e sul dilatatore:

- La Tabella 1 mostra le dimensioni del dispositivo e della guaina di introduzione.
- La Figura 1 mostra l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder precollegato al cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™. L'illustrazione contiene richiami per i seguenti componenti:

1 Cavo di introduzione

2 Valvola emostatica

3 Prolunga con rubinetto d'arresto a tre vie

4 Morsa in plastica

5 Occlusore per PFO

6 Cavo distale collegato all'occlusore

7 Dispositivo di caricamento

- La Figura 2 mostra immagini di un'ecocardiografia intracardiaca (ICE).
- La Figura 3 mostra immagini di un'ecocardiografia transesofagea (TEE).

Uso previsto

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è un dispositivo di occlusione percutaneo transcatetere destinato alla chiusura di un forame ovale pervio.

Indicazioni per l'uso

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è indicato per la chiusura percutanea transcatetere di un forame ovale pervio (PFO) per ridurre il rischio di ictus ischemico ricorrente in pazienti che hanno avuto un ictus ischemico a causa di una presunta embolia paradossale.

Caratteristiche delle prestazioni

L'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è costituito dagli elementi seguenti:

- Occlusore per PFO
- Cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™
- Dispositivo di caricamento
- Valvola emostatica con prolunga e rubinetto d'arresto a tre vie
- Morsa in plastica

L'introduzione del dispositivo deve avvenire con la guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™.

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

L’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è un dispositivo autoespandibile, con conformazione a doppio disco di maglia metallica in nitinolo disponibile in quattro dimensioni per soddisfare un’ampia gamma di anatomie del PFO (come descritto nella Tabella 1 in questo capitolo). È precollegato a un cavo di introduzione lungo 120 cm che facilita il posizionamento del dispositivo in un PFO tramite l’accesso dalla vena femorale. Il dispositivo di caricamento riduce le dimensioni dell’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, consentendo l’introduzione del dispositivo nella guaina. La valvola emostatica con tubo di prolunga e rubinetto di arresto consente il risciacquo del sistema di introduzione e controlla il reflusso del sangue durante la procedura.

Controindicazioni

- Presenza di trombi in corrispondenza del sito previsto per l’impianto o evidenza documentata di trombi venosi nei vasi attraverso i quali si accede al difetto.
- Pazienti con trombo, massa, vegetazione o tumore intracardiaci
- Pazienti nei quali i vasi di accesso al PFO sono di dimensioni inidonee al passaggio delle guaine selezionate per l’impianto
- Pazienti con anatomia in cui le dimensioni richieste del dispositivo per PFO Amplatzer™ Talisman™ interferirebbero con altre strutture intracardiache o intravascolari, come valvole o vene polmonari.
- Pazienti con un’altra fonte di shunt destro-sinistro, incluso un difetto del setto atriale o un setto fenestrato
- Pazienti con endocardite attiva o altre infezioni non trattate
- Pazienti che non sono in grado di tollerare la terapia anticoagulante intra-procedurale o antiaggregante post-procedurale

Avvertenze

- Non utilizzare una busta aperta o danneggiata; non utilizzare un dispositivo danneggiato.
- I pazienti a rischio aumentato di eventi tromboembolici venosi devono essere gestiti con un regime di riduzione del rischio tromboembolico dopo la chiusura del PFO secondo lo standard di cura.
- La sicurezza e l’efficacia dell’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder non sono state stabilite in pazienti con uno stato di ipercoagulabilità.
- Prepararsi a situazioni che richiedono la rimozione percutanea o chirurgica di questo dispositivo. Ciò include la disponibilità di un chirurgo e l’accesso a una sala operatoria.
- I dispositivi embolizzati vanno rimossi in quanto possono interferire con le funzioni cardiache critiche. Tuttavia, l’estrazione di un occlusore embolizzato non deve avvenire attraverso le strutture intracardiache, a meno che esso non sia stato adeguatamente racchiuso all’interno di un catetere o una guaina.
- Il dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è costituito da una lega di nichel-titanio, generalmente considerata sicura. Tuttavia, test in vitro hanno dimostrato che il nichel viene rilasciato da questo dispositivo per un minimo di 60 giorni. I pazienti allergici al nichel potrebbero avere una reazione allergica a questo dispositivo, in particolare coloro con una storia di allergie ai metalli. Alcune reazioni allergiche possono essere gravi; i pazienti devono essere informati della necessità di comunicare immediatamente i propri medici se sospettano di avere una reazione allergica, come difficoltà respiratorie o infiammazione del viso o della gola. Alcuni pazienti possono altresì sviluppare un’allergia al nichel se questo dispositivo viene impiantato.
- Nel corso del posizionamento del dispositivo può verificarsi una riduzione transitoria della funzione emodinamica, con conseguente necessità di trasfusioni o di ricorso ad altre terapie, come stabilito dal medico.
- Prima del distacco del dispositivo, valutare la posizione del dispositivo rispetto alla parete atriale libera e alla radice aortica mediante ecocardiografia (vedere la Figura 2 e la Figura 3 nell’Appendice A: Informazioni supplementari).
- Utilizzare l’ecocardiografia per assicurarsi che il dispositivo non tocchi la parete atriale libera o la radice aortica.
- Non rilasciare il dispositivo dal cavo di introduzione se il dispositivo non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione del dispositivo è instabile o se il dispositivo interferisce con una struttura cardiaca adiacente, ad esempio la vena cava superiore (SVC), la vena polmonare (PV), la valvola mitrale (MV), il seno coronarico (CS) o l’aorta (AO). Se il dispositivo interferisce con una struttura cardiaca adiacente, recuperarlo nuovamente e riposizionarlo. Se non si è ancora soddisfatti dell’impianto, estrarre l’occlusore e introdurne uno nuovo o valutare il ricorso a trattamenti alternativi. Vedere la Tabella 1.
- NON utilizzare l’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder dopo la data di scadenza indicata sull’etichetta della confezione.
- Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso; non riutilizzare né risterilizzare il sistema. L’uso di dispositivi scaduti, riutilizzati o risterilizzati può causare infezioni.
- Questo dispositivo deve essere usato solo da medici esperti nelle tecniche transcatetere standard.

Precauzioni per popolazioni speciali

- Gravidanza: la sicurezza e l’efficacia di questo occlusore non sono state stabilite durante la gravidanza. Il posizionamento del dispositivo può essere eseguito sotto osservazione fluoroscopica. Per le pazienti in stato di gravidanza, si consiglia di valutare i rischi di esposizione ai raggi X rispetto ai benefici derivanti dalla procedura.
- Donne in allattamento: la sicurezza e l’efficacia di questo occlusore non sono state stabilite nelle madri che allattano. La presenza di contaminanti nel latte materno non è stata valutata quantitativamente.
- Popolazione pediatrica: la sicurezza e l’efficacia di questo occlusore non sono state stabilite in una popolazione pediatrica.

Precauzioni

- Si consiglia la somministrazione di aspirina (325 mg/die) (o di una terapia antipiastrinica/anticoagulante equivalente, nel caso di intolleranza verso l’aspirina da parte del paziente) almeno a partire dalle 24 ore precedenti l’intervento.
- Occorre impiegare una profilassi antibiotica periprocedurale.
- Il paziente deve essere completamente eparinizzato durante l’intera procedura, mediante somministrazione di un dosaggio tale da garantire un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi.

Informazioni sull’assistenza ai pazienti

I medici devono rivedere le seguenti informazioni quando forniscono assistenza ai pazienti in relazione all’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder e alla procedura di impianto:

- La chiusura del PFO con l’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder può solo ridurre il rischio di un ictus ricorrente dovuto a un’embolia paradossale attraverso un PFO.
    - Con l’invecchiamento aumenta la probabilità che possano svilupparsi rischi di ictus non correlati al PFO e causare un ictus ischemico ricorrente indipendentemente dalla chiusura del PFO.
- Per i rischi procedurali associati all’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, fare riferimento a Potenziali eventi indesiderati.
- La necessità di seguire una terapia antitrombotica aggiuntiva definita dopo l’impianto del dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

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

- I pazienti con una storia di DVT o PE possono trarre beneficio dalla continuazione o dalla ripresa della terapia anticoagulante dopo l'impianto dell'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder per ridurre il rischio di DVT o PE ricorrenti.
- Si raccomanda che il team medico (neurologo e cardiologo) e il paziente portino avanti un processo decisionale condiviso e analizzino i rischi e i benefici della chiusura del PFO rispetto all'uso della sola terapia antitrombotica, tenendo conto dei valori e delle preferenze del paziente.

A compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder è a compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 G/cm)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM di 2,0 W/kg (modalità di esercizio normale)

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo di temperatura inferiore o pari a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende all'incirca di 16 mm dall'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

Potenziali eventi indesiderati

I potenziali eventi indesiderati che possono verificarsi durante o dopo una procedura utilizzando questo dispositivo possono includere, ma non sono limitati a:

- Aritmia
- Attacco ischemico transitorio
- Cefalea/Emicrania
- Dolore
- Dolore toracico
- Ematoma
- Embolia gassosa
- Embolia periferica
- Embolia polmonare
- Embolizzazione del dispositivo
- Emorragia
- Endocardite
- Erosione del dispositivo
- Febbre
- Fistola arterovenosa
- Formazione di trombi
- Ictus
- Infarto del miocardio
- Infezione
- Ipertensione/ipotensione
- Lesione al sito di accesso vascolare
- Lesione all'esofago
- Morte
- Perforazione cardiaca
- Perforazione del vaso
- Pericardite
- Posizionamento del pacemaker secondario alla chiusura con dispositivo PFO
- Pseudoaneurisma
- Reazione allergica/effetto tossico dovuto a: anestesia, mezzo di contrasto, farmaci o metallo
- Reintervento per shunt residuo/rimozione del dispositivo
- Rigurgito valvolare
- Tamponamento cardiaco
- Trombosi venosa profonda
- Versamento pericardico

Indicazioni per l'uso

Materiali per l'uso con questo dispositivo

- Filo guida Amplatzer™ da 0,035 pollici (9-GW-002)
- Guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™

Per ulteriori informazioni sulla guaina di introduzione, consultare le istruzioni per l'uso della guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™. Consultare la Tabella 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari per informazioni sulle dimensioni del dispositivo e sulle guaine di introduzione compatibili; consultare la Figura 1 di seguito per le linee guida sulle dimensioni.

I seguenti materiali sono pre-acclusi al dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™ collegato all'occlusore
- Dispositivo di caricamento
- Valvola emostatica con prolunga e rubinetto d'arresto a tre vie
- Morsa in plastica

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

Tabella 1. Linee guida per il dimensionamento del dispositivo

Morfologia del PFO	Esempio di caratteristiche anatomiche	Dimensione Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder suggerita (mm)
PFO semplice o PFO con un ASA non prominente PFO in cui è possibile ottenere una posizione sicura del dispositivo e una chiusura efficace del PFO quando si utilizza il dispositivo da 25 mm	1. Assenza di ASA, tunnel lungo e septum secundum ispessito 2. ASA non prominente (escursione totale <20 mm) senza tunnel lungo (lunghezza ≥10 mm) e senza septum secundum ispessito	25
PFO complesso PFO con una o più caratteristiche anatomiche che potrebbero complicare la capacità di ottenere una posizione sicura del dispositivo e una chiusura efficace del PFO quando si utilizza il dispositivo da 25 mm	1. ASA (escursione ≥10 mm) con tunnel lungo (lunghezza ≥10 mm) 2. ASA (escursione ≥10 mm) con septum secundum ispessito (spessore ≥10 mm) 3. ASA prominente con mobilità eccessiva (escursione totale ≥20 mm) 4. Ipertrofia lipomatosa del septum secundum	30 o 35
PFO con anatomia piccola Anatomia non adatta per dispositivi da 25 mm secondaria a interferenza con strutture cardiache adiacenti	1. Lunghezza septum primum <20 mm	18
NOTA: Valutare la posizione del dispositivo dopo il posizionamento, ma prima del distacco. Utilizzare l'ecocardiografia per assicurarsi che il dispositivo non tocchi la parete atriale libera o la radice aortica. Se il dispositivo interferisce con una struttura cardiaca adiacente (come la parete atriale libera o la radice aortica), recuperarlo nuovamente e riposizionarlo. Se non si è ancora soddisfatti della posizione del dispositivo, estrarre l'occlusore e introdurne uno di dimensioni inferiori (18 mm o 25 mm) o valutare il ricorso a trattamenti alternativi. L'uso del dispositivo da 35 mm dovrebbe essere preso in considerazione solo nei casi in cui non è possibile ottenere una posizione sicura con il dispositivo da 30 mm. La sola presenza di un ASA non impedisce necessariamente la corretta chiusura del PFO con un dispositivo di 25 mm. Nella sperimentazione RESPECT[a], 180 pazienti (36%) nel gruppo sottoposto a chiusura con il dispositivo presentavano un ASA. Il dispositivo da 25 mm è stato utilizzato nella maggior parte dei pazienti con un ASA (77%) per chiudere il PFO e, a sei mesi dall'impianto, è stata raggiunta una chiusura efficace nel 95% di questi pazienti. Non ci sono stati casi di embolizzazione del dispositivo in nessun paziente nello studio.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Cura preprocedurale

- Si consiglia la somministrazione di aspirina (325 mg/die) (o di una terapia antipiastrinica/anticoagulante equivalente, nel caso di intolleranza verso l'aspirina da parte del paziente) almeno a partire dalle 24 ore precedenti l'intervento.
- Gli antibiotici possono essere somministrati periproceduralmente a discrezione dell'operatore.
- Il paziente deve essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura, mediante somministrazione di un dosaggio tale da garantire un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi.

Procedura

ATTENZIONE: L'ecocardiografia intracardiaca (ICE) o l'ecocardiografia transesofagea (TEE) è consigliata come ausilio nella valutazione del PFO e nel posizionamento del dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Se si utilizza la TEE, l'esofago del paziente deve presentare caratteristiche anatomiche adeguate all'introduzione e alla manipolazione della sonda.

ATTENZIONE: Prestare attenzione quando si utilizza l'osservazione fluoroscopica, che può essere impiegata durante il posizionamento del dispositivo.

ATTENZIONE: Non usare siringhe meccanizzate per iniettare soluzione di contrasto attraverso la guaina.

1. Eseguire la puntura della vena femorale seguita da un normale cateterismo destro.
2. Eseguire un angiogramma per dimostrare il PFO:
   a. Cateterizzare l'atrio sinistro utilizzando una posizione LAO di 45° e un'angolazione craniale di 35°-45°.
   b. Iniettare il mezzo di contrasto nella vena polmonare del lobo superiore destro.

   NOTA: La dimensione e il posizionamento dell'occlusore si basano sulla morfologia e sulla posizione del PFO.
3. Utilizzare il filo guida con punta a J per accedere attraverso il PFO.
4. Utilizzare ICE o TEE per valutare la morfologia del PFO.

   NOTA: La morfologia del PFO viene valutata al meglio utilizzando una vista dell'asse corto, in cui il PFO è visualizzato adiacente alla valvola aortica e il septum primum è orientato in una posizione quasi orizzontale (vista dell'asse corto settale ICE; angoli TEE 30°, 45° e 60°). Utilizzando questa vista, vengono valutati l'escursione del septum primum, la lunghezza del tunnel del PFO e lo spessore del septum secundum. Queste caratteristiche devono

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

essere valutate anche utilizzando una vista bicavale dell'asse lungo (vista bicavale settale ICE; angoli TEE 90°, 105° e 120°; vedere la Figura 2 e la Figura 3 nell'Appendice A: Informazioni supplementari).

Aneurisma del setto interatriale (ASA): un aneurisma del setto interatriale è una ridondanza o deformità sacculare del septum primum con maggiore mobilità e rigonfiamento nell'atrio destro o nell'atrio sinistro. L'ASA è definito come un'escursione del septum primum ≥10 mm dal piano del setto atriale nell'atrio destro o nell'atrio sinistro o un'escursione totale combinata nell'atrio destro e nell'atrio sinistro di ≥15 mm. Un ASA prominente è definito come avente un'escursione combinata di ≥20 mm.

Lunghezza del tunnel del PFO: la lunghezza del tunnel del PFO è definita come la massima sovrapposizione tra il septum primum e il septum secundum. Un tunnel lungo è definito come avente una lunghezza ≥10 mm.

Spessore del septum secundum: lo spessore del septum secundum è definito come lo spessore massimo del septum secundum entro 10 mm dal PFO. Un septum secundum ispessito ha uno spessore ≥10 mm. Si definisce ipertrofia lipomatosa del septum secundum uno spessore ≥15 mm.

NOTA: Se si utilizza l'imaging TEE, i passaggi 4 – 6 possono essere eseguiti prima dell'accesso femorale, se lo si desidera.

5. Utilizzare ICE o TEE per misurare la distanza dal PFO alla radice aortica e la distanza dal PFO all'orifizio della vena cava superiore (si vedano Figura 3B e Figura 3C nell'Appendice A: Informazioni supplementari).

Imaging ICE

2A	PFO valutato mediante ICE nella vista dell'asse corto con misurazione dell'escursione del septum primum (a), lunghezza del tunnel del PFO (b) e spessore del septum secundum (c).
2B	PFO valutato mediante ICE nella vista bicavale/SVC dell'asse lungo con misurazione della lunghezza del septum primum (a).
2C	PFO valutato mediante ICE nella vista settale con misurazione dell'escursione del septum primum nell'atrio sinistro (a) e nell'atrio destro (b).

Imaging TEE

3A	Misurazione dell'escursione del septum primum (a), della lunghezza del tunnel del PFO (b) e dello spessore del septum secundum (c) nella vista a 50 gradi dell'asse corto (intervallo da 30 a 60 gradi per visualizzare la radice aortica en face).
3B	Distanza dal PFO alla radice aortica (a) nella vista 30 gradi (intervallo da 0 a 45 gradi per visualizzare la radice aortica en face)
3C	Distanza dal PFO all'orifizio della vena cava superiore (SVC) (a) nella vista bicavale a 90 gradi (intervallo da 80 a 125 gradi per ridurre al minimo l'accordiamento della SVC).

NOTA: Se l'imaging non è in grado di localizzare chiaramente il PFO, posizionare un filo attraverso il PFO per facilitare l'identificazione.

6. Dimensionare il dispositivo in base alla morfologia del PFO tenendo in considerazione le distanze dal PFO alla radice aortica e alla SVC.

   La maggior parte dei PFO può essere adeguatamente coperta con il dispositivo da 25 mm. Considerare l'uso di un dispositivo più grande (30-35 mm) se il PFO ha un aneurisma del setto atriale (ASA) con altre caratteristiche (ad es. tunnel lungo o septum secundum ispessito) che possono provocare uno shunt residuo sostanziale o una posizione non sicura nel setto. L'uso del dispositivo da 35 mm dovrebbe essere preso in considerazione solo nei casi in cui non è possibile ottenere una posizione sicura con il dispositivo da 30 mm.

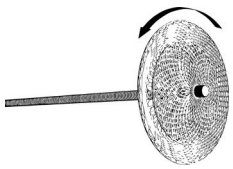
   Utilizzare l'ecocardiografia e un test push-pull (vedere il Passo 20) per valutare la posizione del dispositivo dopo il posizionamento, ma prima del distacco. Se la posizione del dispositivo dopo il posizionamento non è sicura, considerare l'utilizzo di un dispositivo più grande (30 mm o 35 mm).

   Se il dispositivo interferisce con una struttura cardiaca adiacente (come la parete atriale libera o la radice aortica), recuperarlo nuovamente e riposizionarlo. Se non si è ancora soddisfatti della posizione del dispositivo, estrarre l'occlusore e introdurne uno di dimensioni inferiori o valutare il ricorso a trattamenti alternativi. Fare riferimento alla Tabella 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari e alla Tabella 1 (sopra) per la selezione del dispositivo e le linee guida per il dimensionamento. A seguito del posizionamento del dispositivo, ma prima di staccarlo, controllare il flusso della SVC, della vena cava inferiore (IVC) e del seno coronario (CS).

   ATTENZIONE: Fare attenzione a non bloccare le reti di Chiari atriali destre o le valvole grandi di Eustachio sotto la porzione atriale destra del dispositivo.

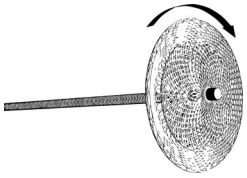
   AVVERTENZA: Utilizzare l'ecocardiografia per assicurarsi che il dispositivo non tocchi la parete atriale libera o la radice aortica.

7. Preparare l'Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder per l'uso:
   a. Ispezionare la confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
   b. Aprire la confezione sterile e ispezionare l'occlusore per PFO, il cavo di introduzione Amplatzer™ Trevisio™, il dispositivo di caricamento e la valvola emostatica. Non utilizzare se si osservano danni o se l'occlusore è staccato dal cavo.
   c. Rimuovere il dispositivo con gli accessori di introduzione collegati dalla confezione (cavo di introduzione, dispositivo di caricamento e valvola emostatica) e assicurarsi che il collegamento sia sicuro tra il dispositivo di caricamento e la valvola emostatica.
   d. Assicurarsi che l'occlusore per PFO sia adeguatamente fissato al cavo di introduzione:
      - Ruota l'occlusore di un giro completo in senso antiorario:



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

- Ruotare l’occlusore in senso orario finché non si avverte resistenza



- Ruotare l’occlusore in senso antiorario di 1/8 di giro per facilitare il rilascio del dispositivo al momento del posizionamento.

NOTA: Se l’occlusore si stacca dal cavo di introduzione, ricollegarlo all’estremità distale del cavo ruotando il dispositivo in senso orario di circa 4-5 giri fino a quando non è fissato. Quindi, ruotare il dispositivo in senso antiorario di 1/8 di giro per facilitare il rilascio dell’occlusore durante l’impianto.

8. Caricare l’occlusore nel dispositivo di caricamento.
   a. Irrigare il dispositivo di caricamento e la valvola emostatica con soluzione fisiologica sterile.
   b. Con l’occlusore e l’estremità distale del dispositivo di caricamento immersi in soluzione fisiologica sterile, tirare indietro il cavo di introduzione per ritrarre il dispositivo all’interno del dispositivo di caricamento finché la banda marker distale dell’occlusore raggiunge la punta del caricatore.
9. Irrigare la valvola emostatica con soluzione fisiologica sterile fino a quando non sono più visibili bolle d’aria sull’occlusore caricato.

   NOTA: Il fissaggio dell’occlusore al cavo può essere verificato dopo il caricamento ruotando il cavo in senso orario fino a sentire resistenza, quindi ruotando il cavo in senso antiorario di 1/8 di giro.
10. Preparare la guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™ secondo le istruzioni per l’uso della guaina di introduzione Amplatzer™ Talisman™.
11. Infilare il dilatatore nella guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole.
12. Far avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione sul filo guida, attraverso il PFO e nell’atrio sinistro, confermando il movimento corretto tramite eco e/o fluoroscopia.

    AVVERTENZA: In caso di resistenza, non far avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione.
13. Rimuovere lentamente il filo guida e il dilatatore per impedire l’ingresso di aria; consentire il riflusso di sangue per eliminare tutta l’aria dal sistema.
14. Mantenendo una condizione bagnato-bagnato, collegare il dispositivo di caricamento alla guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole per bloccare insieme i componenti.
15. Far avanzare il cavo di introduzione e l’occlusore attraverso la guaina di introduzione finché l’occlusore non raggiunge la punta della guaina. Un segno sul cavo indica che l’occlusore si sta avvicinando alla fine della guaina.

    ATTENZIONE: Non ruotare il cavo mentre si fa avanzare l’occlusore; se si avverte resistenza, non far avanzare il cavo di introduzione e l’occlusore.
16. Utilizzando l’ecocardiografia e la fluoroscopia come guida, tenere il cavo di introduzione in posizione mentre si ritrae la guaina di introduzione per posizionare il disco atriale sinistro e parte della fascetta di collegamento.
17. Tirare delicatamente il disco atriale sinistro contro il setto atriale. La corretta posizione può essere percepita o osservata mediante ecocardiografia o fluoroscopia.
18. Mantenere una leggera tensione sul cavo di introduzione mentre si ritrae la guaina di introduzione di circa 5-10 cm per posizionare il disco atriale destro.
19. Utilizzare l’ecocardiografia o l’angiografia per confermare che il dispositivo sia in posizione e valutare lo shunt residuo o l’insufficienza valvolare.
20. Prima di staccare l’occlusore, eseguire un leggero movimento avanti e indietro (test push-pull) con il cavo di introduzione per assicurare una posizione sicura dell’occlusore attraverso il setto.
21. Se la posizione dell’occlusore è instabile o interferisce con qualsiasi struttura cardiaca adiacente (come SVC, PV, MV, CS, AO), non rilasciarlo dal cavo di introduzione ed eseguire le seguenti operazioni:
    a. Estrarre l’occlusore stabilizzando il cavo di introduzione e far avanzare la guaina di introduzione finché l’occlusore non è completamente all’interno della guaina.
    b. Riposizionare l’occlusore e introdurlo nuovamente, oppure estrarlo dal paziente.

    NOTA: L’occlusore può essere introdotto al massimo tre volte. Se il suo posizionamento è ancora insoddisfacente, rimuovere e sostituire sia il dispositivo sia la guaina.
22. Se la forma dell’occlusore è alterata rispetto alla forma originale, estrarre il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
23. Posizionare la morsa di plastica sull’estremità prossimale del cavo di introduzione.
24. Staccare l’occlusore dal cavo di introduzione ruotando il cavo in senso antiorario (indicato dalla freccia sulla morsa di plastica).

    Nell’improbabile caso in cui ciò non sia possibile, fare avanzare la guaina contro il disco atriale destro per ancorare l’occlusore e facilitarne il distacco.

    AVVERTENZA: Al termine della procedura, rimuovere lentamente il cavo e la guaina di introduzione dal paziente. Rimuovere la guaina lentamente per evitare l’ingresso di aria.

Cura post-procedura

- Il follow-up post-procedura dovrebbe essere quello applicato regolarmente dall’istituto. Prima della dimissione, il paziente deve essere sottoposto a una TTE.
- I pazienti con versamento pericardico osservato in seguito all’impianto del dispositivo devono essere attentamente monitorati con ecocardiogrammi eseguiti in serie per verificare che il versamento pericardico non si stia ingrandendo o fino alla risoluzione della condizione.
- In conformità allo standard dell’istituto e alle linee guida stabilite, è raccomandato un controllo clinico con un cardiologo, inclusa una valutazione ecocardiografica.
- I pazienti che presentano un ictus dopo l’impianto del dispositivo devono essere sottoposti a TEE per valutare la formazione di trombi.
- Se viene identificato un trombo sul lato sinistro dopo l’impianto del dispositivo, il paziente deve essere valutato per verificare l’eventuale stato di ipercoagulabilità e deve essere iniziata una terapia anticoagulante (warfarin) per almeno tre mesi. Dopo il trattamento anticoagulante deve essere eseguita una TEE per confermare la risoluzione del trombo correlato al dispositivo. Se il paziente non risponde alla terapia anticoagulante, valutare la necessità di trombolisi o di rimozione chirurgica del dispositivo.
- Informare i pazienti del fatto che, in caso di segni o sintomi di instabilità emodinamica quali dolore al torace, aritmia, svenimento o mancanza di respiro, devono rivolgersi immediatamente a un medico, che li sottoporrà a un ecocardiogramma.

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

- I pazienti devono seguire l’idonea profilassi dell’endocardite per sei mesi dopo l’impianto del dispositivo. Spetta al medico decidere se continuare la profilassi dell’endocardite oltre il periodo di sei mesi.
- I pazienti devono essere trattati con farmaci antitrombotici (quali l’aspirina) per sei mesi dopo l’impianto. Spetta al medico decidere se continuare la terapia antitrombotica oltre il periodo di sei mesi.
- Consigliare ai pazienti di evitare attività intense per almeno un mese dall’impianto del dispositivo o in base alle istruzioni del proprio medico. Le attività faticose potrebbero causare un aumento del rischio di effetti collaterali, tra cui l’erosione. I pazienti devono sapere che, in caso di sintomi quali mancanza di respiro o dolore al torace, in un qualsiasi momento e in particolare dopo un’attività faticosa, devono rivolgersi immediatamente a un medico.
- Per i pazienti con anamnesi di PE o DVT, dopo l’impianto del dispositivo deve essere valutata una terapia anticoagulante cronica al posto della terapia antipiastrinica.

Segnalazione di incidenti con il dispositivo

Se, durante l’utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore.

Informazioni su conservazione e manipolazione

Non ci sono requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

Queste istruzioni per l’uso sono riciclabili.

Smaltimento

Gli accessori dell’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder devono essere opportunamente classificati come a rischio biologico e smaltiti in conformità alle procedure della struttura, alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali applicabili. Restituire gli accessori dell’Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ad Abbott Medical alla fine della vita utile.

Garanzia

Abbott Medical garantisce all’acquirente che il prodotto, per un periodo pari alla durata a magazzino convalidata del prodotto stesso, sarà conforme alle specifiche stabilite dal produttore, purché usato secondo le istruzioni per l’uso fornite dal produttore, e sarà privo di difetti di materiali e di manodopera. Gli obblighi di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia si limitano, a discrezione dell’azienda, alla sostituzione o alla riparazione del prodotto, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore avrà confermato la presenza del difetto.

AD ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO NELLA PRESENTE GARANZIA, ABBOTT MEDICAL DISCONOSCE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA DI QUALSIASI TIPO, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

Per ulteriori informazioni, consultare i Termini e condizioni di vendita.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기

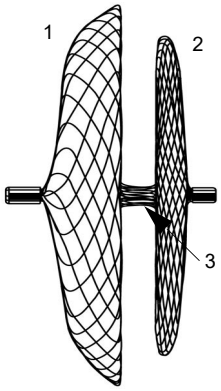
KO: 사용 설명서

주의: 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이러한 지침, 경고 및 주의 사항을 따르지 않으면 환자가 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

기기 설명 및 사용 목적

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 니티놀 와이어 메시로 만든 자가 팽창, 이중 디스크 기기입니다. 두 디스크는 각 디스크가 자유롭게 움직일 수 있는 짧은 연결 요부로 서로 연결되어 있습니다. 폐색기는 말단부 및 근접위 끝에 방사선 비투과성 표식 밴드가 있으며, 근접위 끝에 끝 나사도 있어 전달 및 배치가 용이합니다. 이 기기는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었습니다.

그림 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기



1 우심방 디스크

2 좌심방 디스크

3 연결 요부

부록 A: 추가 정보에는 폐색기, 전달 삽입관 및 확장기에 대한 추가 정보가 포함되어 있습니다.

- 표 1에는 기기 및 전달 삽입관 치수가 나와 있습니다.
- 그림 1에는 Amplatzer™ Trevisio™ 전달 케이블에 사전 부착된 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기가 나와 있습니다. 그림에는 다음 구성품의 항목이 있습니다.

1 전달 케이블

2 지혈 밸브

3 3방향 콕 마개가 있는 연장관

4 플라스틱 바이스

5 PFO 폐색기

6 폐색기에 연결되는 말단부 케이블

7 장전기

- 그림 2에는 심장 내 초음파 검사(ICE) 영상이 나와 있습니다.
- 그림 3에는 경식도 심장 초음파 검사(TEE) 영상이 나와 있습니다.

용도

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 난원공 개존증 폐쇄용으로 제작된 경피적 카테터경유 폐색 기기입니다.

적응증

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 기이 색전증이 발병 원인으로 추정되는 허혈성 뇌졸중 환자의 허혈성 뇌졸중 재발 위험을 줄이기 위해 난원공 개존증(PFO)의 경피, 경도관 폐쇄에 사용됩니다.

성능 특성

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 다음으로 구성됩니다.

- PFO 폐색기
- Amplatzer™ Trevisio™ 전달 케이블
- 장전기
- 연장관과 3방향 콕 마개가 있는 지혈 밸브
- 플라스틱 바이스

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

이 폐색기는 Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관과 함께 전달되도록 의도되었습니다.

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 니티놀 와이어 메시로 만든 자가-팽창, 이중 디스크 기기로, 다양한 PFO 구조에 적합하도록 네 가지 크기로 제공됩니다(이 장의 표 1에 설명되어 있음). 대퇴정맥 접근을 통해 기기를 PFO에 쉽게 배치할 수 있도록 하는 120cm 길이의 전달 케이블에 미리 부착되어 있습니다. 장전기는 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기의 크기를 줄여 기기를 삽입관에 삽입할 수 있도록 합니다. 연장관과 콕 마개가 있는 지혈 밸브는 시술 중 전달 시스템이 흘러나올 수 있도록 해 주고 혈액 역류를 억제합니다.

금기 사항

- 삽입 예정 부위에 혈전이 있거나 결손에 대한 접근을 확보하는 혈관에 정맥혈전이 있다는 문서 기록이 있는 경우
- 심장 내 혈전, 종괴, 증식증 또는 종양이 있는 환자
- PFO에 대한 접근을 획득하는 혈관 구조가 적절한 크기의 삽입관을 사용하기에 부적합한 환자
- 필요한 Amplatzer™ Talisman™ PFO 기기 크기가 판막이나 폐정맥과 같은 심장 내부 또는 혈관 내 구조를 방해하는 해부학적 구조를 지닌 환자
- 심방 중격 결손 또는 천공 중격 등 우좌 단락의 기타 발생 원인이 있는 환자
- 활동성 심내막염 또는 치료되지 않은 기타 감염이 있는 환자
- 시술 중 항응고 또는 시술 후 항혈소판 치료를 견딜 수 없는 환자

경고

- 개봉되거나 손상된 파우치는 사용하지 마십시오. 손상된 기기를 사용하지 마십시오.
- 정맥 혈전색전성 사례가 발생할 위험이 높은 환자는 PFO 폐쇄 후 표준 치료 절차에 따라 혈전 색전증 위험 감소 요법으로 관리해야 합니다.
- 응고 항진 상태의 환자에 대한 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기의 안전성과 효과는 규명되지 않았습니다.
- 이 기기를 경피적 또는 외과적으로 제거해야 하는 상황에 대비하십시오. 여기에는 외과의가 시술 준비를 갖추고 수술실에 들어가 있는 것이 포함됩니다.
- 색전 형성된 기기는 중요한 심장 기능을 방해할 수 있으므로 제거해야 합니다. 색전 형성된 폐색기의 경우에는 해당 폐색기가 카테터 또는 삽입관 내부에서 완전히 회수되지 않는 한 심장 내부 구조물을 통해 제거하지 마십시오.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 일반적으로 안전하다고 간주되는 니켈-티타늄 합금으로 구성되어 있습니다. 하지만 시험관 내 연구 결과 니켈은 이 기기에서 최소 60일 동안 방출되는 것으로 입증되었습니다. 니켈에 대하여 알레르기 반응이 있는 환자(특히 금속 알레르기 병력이 있는 환자)는 본 기기에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다. 특정 알레르기 반응이 심각하게 나타날 수 있습니다. 환자는 호흡 곤란이나 얼굴 또는 목의 염증과 같은 알레르기 반응이 발생한 경우 담당 의사에게 즉시 알려야 합니다. 이 기기를 이식한 환자 중 일부에게는 니켈 알레르기가 나타날 수도 있습니다.
- 일시적인 혈역학적 저하가 기기 배치 중 발생할 수 있으며, 의사의 결정에 따라 수액 교체 또는 기타 약물이 필요할 수 있습니다.
- 기기 분리 전에 심장 초음파 진단을 사용하여 심방 자유벽 및 대동맥 근부를 기준으로 기기 위치를 평가하십시오(부록 A: 추가 정보의 그림 2 및 그림 3 참조).
- 심장 초음파 검사를 사용하여 기기가 심방 자유벽 또는 대동맥 근부를 방해하지 않는지 확인하십시오.
- 기기 본래의 구성에 기기가 부합하지 않거나 기기 위치가 불안정한 경우 및/또는 기기가 주변 심장 구조(예: SVC(상대정맥), PV(폐정맥), MV(승모판), CS(심장정맥굴) 또는 AO(대동맥))를 간섭하는 경우 전달 케이블에서 기기를 풀어 놓지 마십시오. 기기가 주변 심장 구조를 방해하는 경우 기기를 회수하고 다시 배치하십시오. 그래도 여전히 만족스럽지 않은 경우, 기기를 회수하고 새로운 기기로 교체하거나 대체 치료 방법을 고려하십시오. 표 1을 참조하십시오.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며 일회용입니다. 이 시스템을 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 만료된 기기를 사용하거나 기기를 재사용하거나 재멸균하면 감염이 발생할 수 있습니다.
- 이 기기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다.

특정 집단에 대한 주의 사항

- 임신: 임신 중 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 기기를 배치하는 동안 X선 투시촬영장치 유도를 이용할 수 있습니다. 임신한 환자에 대한 X-레이 노출 증가 위험을 이 기법의 잠재적 이점과 비교 검토해야 합니다.
- 수유부: 수유부에 대한 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 모유에 존재하는 용출물의 정량적 평가 자료는 없습니다.
- 소아 집단: 소아 집단에 대한 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다.

주의 사항

- 시술을 시작하기 최소 24시간 전에 아스피린(325mg/일)(또는 환자가 아스피린 불내성일 경우, 대체 항혈소판제/항응고제)을 투여받도록 권장됩니다.
- 시술 시 항생제를 투여해야 합니다.
- 시술 전반에 걸쳐 환자는 적절한 용량을 사용하여 완전하게 헤파린을 주입받아 활성화 응고 시간(ACT)이 200초 이상으로 유지되어야 합니다.

환자 상담 정보

의사는 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 및 이식 시술에 대해 환자와 상담할 때 다음 정보를 검토해야 합니다.

- Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기를 이용한 PFO 폐쇄는 발병 원인이 PFO를 통한 기이 색전증인 경우에만 뇌졸중 재발의 위험을 줄일 수 있습니다.
  - 노화가 진행됨에 따라 PFO와 관련되지 않은 뇌졸중 위험으로 인해 PFO 폐쇄와 무관한 허혈성 뇌졸중이 재발할 가능성이 증가합니다.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기와 관련된 시술 위험의 경우 발생 가능한 부작용 사례를 참조하십시오.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기를 이식한 후 정의된 부속 항혈전 치료를 준수해야 합니다.
- DVT 또는 PE 병력이 있는 환자는 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기를 이식받은 후 항응고 치료의 지속 또는 재개를 통해 치료 효과를 얻어 DVT 또는 PE 재발 위험을 줄일 수 있습니다.
- 의료 팀(신경과 전문의 및 심장 전문의)과 환자가 환자의 가치와 선호를 고려하면서 공동 의사 결정 과정에 참여하고 항혈전 치료만 사용하는 방법과 비교하여 PFO 폐쇄의 위험 및 이점에 대해 토론하는 것이 좋습니다.

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

MR Conditional

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기는 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기가 이식된 환자는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 정자기장 1.5테슬라(1.5T) 또는 3.0테슬라(3.0T)
- 최대 공간 경사 자기장 19T/m(1900G/cm)
- MR 시스템에 보고된 최대 전신 평균 특이흡수율(SAR) 2.0W/kg(정상 작동 모드)

위에 정의된 스캔 조건에서는 15분 동안 연속 스캔 후 기기에서 발생하는 최대 온도 상승이 3ºC 이하일 것으로 예상됩니다.

비임상 검사 결과에 따르면, 3.0T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영할 때 해당 기기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 이 Amplatzer™ Talisman PFO 폐색기로부터 약 16mm 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 기기를 사용한 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 공기 색전
- 다음으로 인한 알레르기 반응/중독 효과: 마취, 조영제, 약물 치료 또는 금속
- 부정맥
- 동정맥루
- 출혈
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- 흉통
- 사망
- 심부정맥 혈전증
- 기기 색전형성
- 기기로 인한 짓무름
- 심장내막염
- 식도 손상
- 발열
- 두통/편두통
- 혈종
- 고혈압/저혈압
- 감염
- 심근 경색
- PFO 기기 폐쇄에 대한 이차적인 심박 조율기 배치
- 통증
- 심낭 삼출
- 심장막염
- 말초 색전증
- 가성동맥류
- 폐색전증
- 잔류 단락/기기 제거를 위한 재시술
- 뇌졸중
- 일과성 허혈 발작
- 혈전 형성
- 판막역류
- 혈관 통로부위 손상
- 혈관 천공

사용 지침

본 기기와 함께 사용하는 용구

- 0.035인치 Amplatzer™ 가이드 와이어(9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관

전달 삽입관에 대한 자세한 내용은 Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관 사용 설명서를 확인하십시오. 기기 크기 및 호환되는 전달 삽입관에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 표 1을 참조하십시오. 크기 지침은 아래 표 1을 참조하십시오.

다음 용구는 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기와 함께 사전 포장되어 있습니다.

- 폐색기에 연결되는 Amplatzer™ Trevisio™ 전달 케이블
- 장전기
- 연장관과 3방향 콕 마개가 있는 지혈 밸브
- 플라스틱 바이스

표 1. 기기 크기 지침

PFO 심실 파형	예 해부학적 특징	권장 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 크기(mm)
단순 PFO 또는 ASA가 눈에 띄지 않는 PFO 25mm의 기기 크기를 사용할 때 안정된 기기 위치와 효과적인 PFO 폐쇄를 확보할 수 있는 PFO	1. ASA 없음, 긴 터널 및 이차 중격 비후 2. 긴 터널(길이 ≥10mm) 및 이차 중격 비후(두께 ≥10mm)가 없는 두드러지지 않는 ASA	25

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

표 1. 기기 크기 지침 (계속)

PFO 심실 파형	예 해부학적 특징	권장 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 크기(mm)
복합 PFO 25mm의 기기 크기를 사용할 때 안정된 기기 위치 및 효과적인 PFO 폐쇄를 확보하는 기능을 악화시킬 수 있는 해부학적 특징이 하나 이상 있는 PFO	1. 긴 터널(길이 ≥10mm)이 있는 ASA(이동 거리 ≥10mm) 2. 이차 중격 비후(두께 ≥10mm)가 있는 ASA(이동 거리 ≥10mm) 3. 움직임이 과도한 눈에 띄는 ASA(총 이동 거리 ≥20mm) 4. 이차 중격의 지방종성 비후	30 또는 35
작은 구조가 있는 PFO 주변 심장 구조 방해로 인해 25mm의 기기 크기에 적합하지 않은 구조	1. 일차 중격 길이 <20mm	18
참고: 배치 후 분리하기 전에 기기 위치를 평가하십시오. 심장 초음파 검사를 사용하여 기기가 심방 자유벽 또는 대동맥 근부를 방해하지 않는지 확인하십시오. 기기가 심방 자유벽이나 대동맥 근부와 같은 주변 심장 구조를 방해하는 경우 기기를 회수하고 다시 배치하십시오. 그래도 기기 위치가 만족스럽지 않다면 기기를 회수하고 더 작은 기기(18mm 또는 25mm)로 교체하거나 대체 치료 방법을 고려하십시오. 35mm 기기의 사용은 30mm 기기로 안정된 기기 위치를 확보할 수 없는 경우에만 고려해야 합니다. ASA가 있다고 해서 25mm의 기기 크기를 사용하여 PFO를 폐쇄할 수 없는 것은 아닙니다. RESPECT 시험에서[a] 기기 폐쇄 그룹의 환자 180명(36%)에게 ASA가 있었습니다. PFO를 폐쇄하기 위해 ASA가 있는 대다수의 환자(77%)에게 25mm의 기기 크기를 사용했으며, 이식 후 6개월 시점에 이 환자 중 95%가 폐쇄에 성공했습니다. 본 연구에 참여한 모든 환자에게는 기기 색전형성 사례가 없었습니다.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

시술 전 진료

- 시술을 시작하기 최소 24시간 전에 아스피린(325mg/일)(또는 환자가 아스피린 불내성일 경우, 대체 항혈소판제/항응고제)을 투여받도록 권장됩니다.
- 시술 시 수술 의사의 판단에 따라 항생제를 투여할 수 있습니다.
- 시술 전반에 걸쳐 환자는 적절한 용량을 사용하여 완전하게 헤파린을 주입받아 활성화 응고시간(ACT)이 200초 이상으로 유지되어야 합니다.

시술 절차

주의: 심장 내부 심장 초음파 검사(ICE) 또는 경식도 심장 초음파 검사(TEE)는 PFO 평가 및 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 배치의 보조 수단으로 권장되지 않습니다. TEE가 사용되는 경우, 환자의 식도 구조는 탐침의 배치와 조작에 적합해야 합니다.

주의: 기기 배치 시 이용할 수 있는 X선 투시촬영장치 유도를 이용할 때 주의하십시오.

주의: 전동 주입 장치를 사용하여 삽입관을 통해 조영액을 주입하지 마십시오.

1. 대퇴 정맥을 천자하여 표준 우심장 카테터 삽입을 시행합니다.
2. PFO를 나타내기 위하여 다음과 같이 혈관 조영술을 시행합니다.
   a. 45° LAO 위치 및 35°-45°의 머리 쪽 경사를 이용하여 좌심방에 카테터를 삽입합니다.
   b. 조영제를 우상 엽 폐 정맥으로 주입합니다.

   참고: 폐색기 크기 및 배치는 PFO의 심실 파형 및 위치에 기초합니다.
3. J 팁 가이드 와이어를 사용하여 PFO를 통해 접근합니다.
4. ICE 또는 TEE를 사용하여 PFO 심실 파형을 평가합니다.

   참고: PFO 심실 파형은 PFO가 대동맥 판막 근처에서 시각화되는 단축 보기에서 가장 효과적으로 검사되며, 일차 중격은 거의 수평 방향으로 조정됩니다(ICE 중격 단축 보기, TEE 각도 30°, 45°, 60°). 이 상을 사용하여 일차 중격의 이동 거리, PFO 터널의 길이 및 이차 중격의 두께가 평가됩니다. 이러한 기능은 장축 양대정맥 보기를 사용하여 평가해야 합니다(ICE 중격 양대정맥 보기, TEE 각도 90°, 105°, 120°, 부록 A: 추가 정보의 그림 2 및 그림 3 참조).

   심방 중격 동맥류(ASA): 심방 중격 동맥류는 이동성이 증가하며 우심방 또는 좌심방으로 돌출되는 일차 중격의 중복 또는 낭상 변형입니다. ASA는 일차 중격이 심방 중격 평면에서 우심방 또는 좌심방으로 ≥10mm 이동하는 경우 또는 우심방과 좌심방으로의 총 이동 거리가 ≥15mm인 경우로 정의됩니다. 뚜렷한 ASA는 총 이동 거리가 ≥20mm인 경우로 정의됩니다.

   PFO 터널 길이: PFO 터널 길이는 일차 중격과 이차 중격 간의 최대 중첩으로 정의됩니다. 긴 터널은 터널 길이가 ≥10mm인 경우로 정의됩니다.

   이차 중격 두께: 이차 중격 두께는 PFO로부터 10mm 내에서 이차 중격의 최대 두께로 정의됩니다. 이차 중격 비후는 두께가 ≥10mm인 경우로 정의됩니다. 이차 중격의 지방종성 비후는 두께가 ≥15mm인 경우로 정의됩니다.

   참고: TEE 영상을 사용하는 경우, 필요하면 46대퇴에 접근하기 전에 여러 단계를 수행할 수 있습니다.
5. ICE 또는 TEE를 사용하여 PFO에서 대동맥 근부까지의 거리 및 PFO에서 상대정맥구까지의 거리를 측정합니다(부록 A: 추가 정보의 그림 3B 및 그림 3C 참조).

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

ICE 영상

2A	일차 중격 이동 거리(a), PFO 터널 길이(b) 및 이차 중격 두께(c)의 측정과 함께 PFO가 단축 보기에서 ICE로 평가됨.
2B	일차 중격 길이(a) 측정과 함께 PFO가 장축 양대정맥/SVC 보기에서 ICE로 평가됨.
2C	좌심방(a) 및 우심방(b)으로의 일차 중격 이동 거리 측정과 함께 PFO가 중격 보기에서 ICE로 평가됨.

TEE 영상

3A	일차 중격 이동 거리(a), PFO 터널 길이(b) 및 이차 중격 두께(c) 측정치를 단축- 50도 각도에서 보기(정면에서 대동맥 근부를 보기 위한 30~60도 범위).
3B	PFO에서 대동맥 근부까지의 거리를 30도 각도에서 보기(정면에서 대동맥 근부를 보기 위한 0~45도 범위)
3C	PFO에서 SVC(상대정맥) 구멍까지의 거리를 양대정맥 90도 각도에서 보기(SVC 축소를 최소화하기 위한 80~125도 범위).

참고: 영상이 PFO의 위치를 확실하게 알아낼 수 없는 경우 PFO에 와이어를 삽입하여 식별할 수 있습니다.

6. PFO에서 대동맥 근부 및 SVC까지의 거리를 고려하면서 PFO 심실 파형에 따라 기기의 크기를 조정합니다.

   대부분의 PFO는 25mm 기기를 사용하여 제대로 덮을 수 있습니다. 심방 중격 동맥류(ASA) 및 잠재적인 잔류 단락 또는 중격 전체에서 안정되지 않은 위치를 초래할 수 있는 다른 기능이 PFO에 있는 경우(예: 긴 터널 또는 이차 중격 비후) 더 큰 기기(30~35mm)의 사용을 고려하십시오. 35mm 기기의 사용은 30mm 기기로 안정된 기기 위치를 확보할 수 없는 경우에만 고려해야 합니다.

   심장 초음파 검사 및 인장강도 시험을 사용하여(20단계 참조) 기기 배치 후 분리 전에 기기의 위치를 평가합니다. 배치 후 기기 위치가 안정적이지 않은 경우, 더 큰 기기의 사용을 고려하십시오(30mm 또는 35mm).

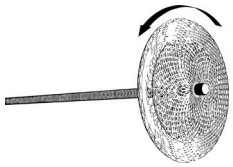
   기기가 심방 자유벽이나 대동맥 근부와 같은 주변 심장 구조를 방해하는 경우 기기를 회수하고 다시 배치하십시오. 그래도 기기 위치가 만족스럽지 않다면 기기를 회수하고 더 작은 기기로 교체하거나 대체 치료 방법을 고려하십시오. 기기 선택 및 크기 지침은 부록 A: 추가 정보의 표 1 및 표 1(위)을 참조하십시오. 기기 배치 후 분리 전에 SVC, IVC(하대정맥) 및 CS(심장정맥굴) 혈류를 확인하십시오.

   주의: 우심방의 키아리 그물 또는 기기의 우심방쪽 아래 큰 유스타키안 판막을 건드리지 않도록 주의하십시오.

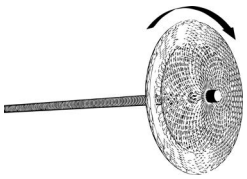
   경고: 심장 초음파 검사를 사용하여 기기가 심방 자유벽 또는 대동맥 근부를 방해하지 않는지 확인하십시오.

7. 다음과 같이 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기를 사용할 수 있도록 준비합니다.
   a. 멸균 패키지를 검사합니다. 멸균 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
   b. 멸균 패키지를 열어 PFO 폐색기, Amplatzer™ Trevisio™ 전달 케이블, 장전기 및 지혈 밸브를 검사하십시오. 손상이 관찰되는 경우 또는 폐색기를 케이블에서 분리한 경우 사용하지 마십시오.
   c. 패키지에서 기기와 부착된 전달 부속품을 제거하고(전달 케이블, 장전기 및 지혈 밸브) 장전기와 지혈 밸브가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
   d. 다음과 같이 PFO 폐색기가 전달 케이블에 적절하게 부착되어 있는지 확인하십시오.

   - 폐색기를 시계 반대 방향으로 완전히 한 바퀴 돌립니다.



   - 저항이 느껴질 때까지 폐색기를 시계 방향으로 돌립니다.



   - 배치 시 기기를 쉽게 분리할 수 있도록 폐색기를 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌립니다.

   참고: 폐색기가 전달 케이블에서 분리되면 기기가 고정될 때까지 기기를 시계 방향으로 약 4~5바퀴 돌려 전달 케이블의 말단부 끝에 다시 부착합니다. 그런 다음 이식 시 폐색기를 쉽게 분리할 수 있도록 기기를 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌립니다.

8. 폐색기를 장전기 안에 넣습니다.
   a. 장전기와 지혈 밸브를 멸균 식염수로 세척합니다.
   b. 폐색기와 장전기의 말단부를 멸균 식염수에 담근 상태에서 전달 케이블을 뒤로 당겨 폐색기의 말단부 표식 밴드가 장전기 끝에 닿을 때까지 기기를 장전기 안으로 끌어 넣습니다.
9. 장전된 폐색기에 기포가 보이지 않을 때까지 멸균 염수로 지혈 밸브를 세척합니다.

   참고: 저항이 느껴질 때까지 케이블을 시계 방향으로 돌려 장착한 다음 케이블을 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌린 후 폐색기가 케이블에 부착되었는지 확인할 수 있습니다.

10. Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관 사용 설명서에 따라 Amplatzer™ Talisman™ 전달 삽입관을 준비합니다.
11. 확장기를 전달 삽입관에 삽입하고 회전 루어를 조입니다.
12. 확장기와 전달 삽입관을 가이드 와이어 위로 밀어 넣어 PFO를 지나 좌심방에 삽입하여, 심장 초음파 및/또는 투시 검사를 통해 올바른 이동을 확인합니다.

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

경고: 저항이 느껴지면 확장기와 전달 삽입관을 밀지 마십시오.

13. 공기 유입을 방지하기 위해 가이드 와이어와 확장기를 천천히 제거합니다. 혈액을 역류하게 해서 시스템에서 모든 공기를 제거합니다.
14. 습윤 상태를 유지하면서 장전기를 전달 삽입관에 부착하고 회전 루어를 조여 구성품을 함께 고정합니다.
15. 폐색기가 전달 삽입관 끝단에 도달할 때까지 전달 삽입관을 통해 전달 케이블 및 폐색기를 밀어 넣습니다. 케이블의 표지는 폐색기가 삽입관 끝에 가까워지고 있음을 나타냅니다.

    주의: 폐색기를 전진시킬 때 케이블을 돌리지 마십시오. 저항이 느껴지면 전달 케이블과 폐색기를 밀지 마십시오.
16. 심장 초음파 검사와 투시 검사를 지침으로 사용하여 전달 케이블을 그대로 잡은 상태에서 전달 삽입관을 뒤로 빼서 좌심방 디스크 및 연결된 요추 부분을 배치합니다.
17. 좌심방 디스크를 심방 중격에 대고 부드럽게 당깁니다. 심장 초음파 검사 또는 투시 검사를 통해 심방 중격을 느끼고 관찰할 수 있습니다.
18. 전달 케이블에 약간의 장력을 유지한 상태에서 전달 삽입관을 약 5~10cm 뒤로 빼서 우심방 디스크를 배치합니다.
19. 심장 초음파 진단 및 혈관 조영을 사용하여 기기가 제자리에 있는지 확인하고 잔류 단락 또는 판막 부전을 평가합니다.
20. 폐색기를 분리하기 전에 전달 케이블로 부드러운 왕복 동작(인장 테스트)을 실시하여 중격부 전체에서 안정된 폐색기 위치를 확보하십시오.
21. 폐색기 위치가 불안정하거나 주변 심장 구조를 간섭하는 경우(예: SVC, PV, MV, CS, AO) 전달 케이블에서 기기를 풀어 놓지 말고 다음 단계를 실시하십시오.

    a. 전달 케이블을 안정화하여 폐색기를 회수하고 폐색기가 삽입관 내에 완전히 위치할 때까지 전달 삽입관을 재전진시킵니다.

    b. 폐색기를 다시 위치시키고 다시 배치하거나, 환자에게서 폐색기를 제거합니다.

    참고: 폐색기는 최대 세 번까지 배치할 수 있습니다. 그래도 위치가 만족스럽지 않은 경우, 기기와 삽입관을 제거하여 교체합니다.
22. 폐색기가 원형에 부합하지 않는 경우 기기를 회수하고 새 기기로 교체하십시오.
23. 플라스틱 바이스를 전달 케이블의 근접위 끝에 부착합니다.
24. 전달 케이블을 시계 반대 방향(플라스틱 바이스에 화살표로 표시됨)으로 돌려 전달 케이블에서 폐색기를 분리합니다.

    혹시라도 이런 방법이 가능하지 않을 경우, 우심방 디스크에 대해 전달 삽입관을 전진시켜 폐색기를 고정시키고 분리가 가능하도록 할 수 있습니다.

    경고: 시술이 완료되면 환자에게서 전달 케이블과 전달 삽입관을 천천히 빼냅니다. 공기 유입을 방지하기 위해 삽입관을 천천히 제거합니다.

시술 후 관리

- 시술 후 추후 검진은 기관의 표준 치료 절차에 따라야 합니다. 환자는 퇴원하기 전에 TTE를 시행해야 합니다.
- 기기 삽입 후에 심낭 삼출이 관찰된 환자는 심낭 삼출이 비대되지 않음을 확인하기 위해 또는 해소될 때까지 시행된 연속 심장 초음파 검사로 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 기관의 관행 표준 및 확립된 지침에 따라 심장 초음파 검사를 포함한 심장 전문의의 임상적 추후 검진이 권장됩니다.
- 기기 이식 후 뇌졸중이 나타나는 환자에게는 혈전 형성 검사를 위해 TEE를 실시해야 합니다.
- 기기 이식 후 왼쪽 부분에 혈전이 확인된 경우, 환자는 응고 항진 상태를 평가 받고 최소 3개월 동안 적극적인 항응고 치료(와파린)를 시작해야 합니다. TEE는 항응고 치료 후 기기 관련 혈전이 해소되었는지 확인하기 위해 시행해야 합니다. 환자가 항응고 요법에 반응하지 않을 경우 혈전용해 및 기기의 외과적 제거를 고려해야 합니다.
- 환자는 흉통, 부정맥, 기절 또는 호흡 곤란과 같은 혈역학적 불안정의 징후나 증상이 나타나는 경우 심장 초음파 검사를 포함한 즉각적인 진료를 받을 수 있도록 교육을 받아야 합니다.
- 환자는 기기 삽입 후 6개월 동안 적절한 심내막염 예방 치료를 받아야 합니다. 6개월 이상 심내막염 예방 치료를 계속하기로 하는 결정은 의사 판단에 따릅니다.
- 환자는 삽입 후 6개월 동안 아스피린과 같은 항혈전 요법으로 치료받아야 합니다. 6개월 이상 항혈전 요법을 계속할지 여부는 의사의 판단에 따릅니다.
- 환자에게 기기 삽입 후 최소 1개월 혹은 의사의 판단에 따른 기간 동안 격렬한 활동을 피하도록 지시를 해야 합니다. 격렬한 활동은 짓무름을 포함한 부작용의 위험을 높일 수 있습니다. 환자는 언제든, 특히 격렬한 활동 이후에 호흡 곤란 또는 흉통의 증상을 느낄 경우 즉시 진료를 받아야 한다는 점을 명심해야 합니다.
- PE 또는 DVT 병력이 있는 환자의 경우 기기 이식 후 항혈소판제 치료 대신 만성 항응고 치료를 고려해야 합니다.

기기 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오.

보관 및 취급 정보

일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.

본 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다.

폐기

Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 부속품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다. 유효 수명이 지난 Amplatzer™ Talisman™ PFO 폐색기 부속품은 Abbott Medical에 반납해 주십시오.

보증

Abbott Medical은 제조업체의 사용 설명서에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품이 제조업체가 정한 제품 사양과 일치하며 재질과 기능상의 결함이 없음을 검증된 제품 보존 기간 동안 구매자에게 보증합니다. 본 보증에 따른 Abbott Medical의 의무는 보증 기간 내에 Abbott Medical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조업체에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbott Medical은 본 보증에 명시적으로 규정한 것 이외에 판매 또는 특정 목적에 부합하기 위한 보증을 포함한, 명시적 또는 묵시적인 어떤 종류의 진술이나 보증도 부인합니다.

자세한 내용은 판매 약관을 참조하십시오.

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

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“

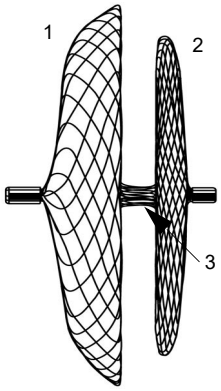
LT: Naudojimo instrukcija

DĖMESIO. Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Jei nesilaikysite šių nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, gali būti sužalotas pacientas arba pažeistas prietaisas.

Prietaiso aprašas ir paskirtis

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ yra savaime išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, pagamintas iš nitinolio vielos tinklelio. Abu diskai sujungti trumpa jungiamaja sąsmauka, kuri leidžia laisvai judėti kiekvienam diskui. Užvėrimo prietaiso distaliniame ir proksimaliniame galuose yra rentgenokontrastinės žymimosios juostelės, o proksimaliniame gale yra galinis varžtas, palengvinantis įvedimą ir išskleidimą. Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.

1 pav. „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“



1 Dešiniojo prieširdžio diskas

2 Kairiojo prieširdžio diskas

3 Jungiamoji sąsmauka

A priedas. Papildoma informacija suteikia papildomos informacijos apie užvėrimo prietaisą, įvedimo movą ir plėtiklį.

- 1 lent. parodyti prietaiso ir įvedimo movos matmenys.
- 1 pav. parodytas „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“, iš anksto prijungtas prie „Amplatzer™ Trevisio™“ įvedimo kabelio. Iliustracijoje pažymėti toliau nurodyti komponentai.

1 Įvedimo kabelis

2 Hemostatinis vožtuvas

3 Ilginamasis vamzdelis su trijų krypčių čiaupu

4 Plastikinis spaustukas

5 PFO užvėrimo prietaisas

6 Distalinis kabelis, prijungtas prie užvėrimo prietaiso

7 Įkėliklis

- 2 pav. parodyti intrakardinės echokardiografijos (ICE) vaizdai.
- 3 pav. parodyti transezofaginės echokardiografijos (TEE) vaizdai.

Paskirtis

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ yra poodinis, transkateterinis užvėrimo prietaisas, skirtas atvirajai ovaliajai angai užverti.

Naudojimo indikacijos

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ skirtas atvirosios ovaliosios angos (PFO) perkutaniniam transkateteriniam užvėrimui atlikti, siekiant sumažinti pasikartojančio išeminio insulto riziką pacientams, patyrusiems išeminį insultą dėl įtariamos paradoksinės embolijos.

Efektyvumo charakteristikos

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ sudaro toliau nurodyti komponentai.

- PFO užvėrimo prietaisas
- „Amplatzer™ Trevisio™“ įvedimo kabelis
- Įkėliklis
- Hemostatinis vožtuvas su ilginamuoju vamzdeliu ir trijų krypčių čiaupu
- Plastikinis spaustukas

Jis tiekiamas su „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova.

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

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ yra iš nitinolio vielos tinklelio pagamintas savaime išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, kuris gali būti keturių dydžių, kad atitiktų įvairias PFO anatomijas (kaip aprašyta 1 lent. šiame skyriuje). Jis yra iš anksto prijungtas prie 120 cm ilgio įvedimo kabelio, kuris palengvina prietaiso įdėjimą į PFO per šlaunies veną. Įkėliklis sumažina „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ dydį, todėl prietaisą galima įvesti į įmovą. Hemostatinis vožtuvas su ilginamuoju vamzdeliu ir čiaupu leidžia praplauti įvedimo sistemą ir reguliuoja kraujo atgalinį srautą procedūros metu.

Kontraindikacijos

- Trombas numatytoje implantavimo vietoje arba dokumentuoti veninės trombozės kraujagyslėse, per kurias ruošiamasi pasiekti defektą, požymiai
- Pacientai, kuriems yra intrakardinis trombas, masė, darinys arba auglys
- Pacientai, kurių kraujagyslės, per kurias ruošiamasi pasiekti PFO, yra per siauros atitinkamo dydžio movai įvesti
- Pacientai, dėl kurių anatomijos reikalingas „Amplatzer™ Talisman™“ PFO prietaiso dydis trukdytų kitoms intrakardinėms ar intravaskulinėms struktūroms, pavyzdžiui, vožtuvams ar plaučių venoms
- Pacientai, turintys kitą šunto iš dešinės į kairę šaltinį, įskaitant prieširdžių pertvaros defektą arba fenestruotą pertvarą
- Pacientai, sergantys aktyviu endokarditu ar kitomis neišgydytomis infekcijomis
- Pacientai, kurie netoleruoja procedūros metu vartojamų antikoaguliantų arba gydymo trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais po procedūros

Įspėjimai

- Nenaudokite atidarytos ar pažeistos pakuotės; nenaudokite pažeisto prietaiso.
- Pacientai, kuriems yra padidėjusi venų tromboembolijos rizika, po PFO užvėrimo turi būti gydomi tromboembolijos rizikos mažinimo režimu, laikantis standartinio gydymo.
- „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems yra hiperkoaguliacinė būklė, nenustatytas.
- Pasiruoškite situacijoms, kai reikia atlikti perkutaninį ar chirurginį šio prietaiso pašalinimą. Tai apima chirurgo buvimą ir prieigą prie operacinės.
- Embolizuoti prietaisai turi būti pašalinti, nes jie gali sutrikdyti gyvybiškai svarbias širdies funkcijas. Netraukite embolizuoto uždarymo prietaiso per intrakardines struktūras, jei jis nevisiškai užfiksuotas kateterio ar movos viduje.
- „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ prietaisą sudaro nikelio-titano lydinys, kuris paprastai laikomas saugiu. Tačiau in vitro tyrimai parodė, kad nikelis iš šio prietaiso išsiskiria mažiausiai 60 dienų. Pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, ypač tiems, kuriems anksčiau pasireiškė alergijos metalams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį prietaisą. Kai kurios alerginės reakcijos gali būti sunkios; pacientams reikia nurodyti, kad jie nedelsdami praneštų gydytojui, įtarę, kad jiems pasireiškė alerginė reakcija, pavyzdžiui, pasunkėjo kvėpavimas arba pasireiškė veido ar gerklės uždegimas. Kai kuriems pacientams implantavus šį prietaisą taip pat gali pasireikšti alergija nikeliui.
- Įstatant prietaisą gali kilti laikinas hemodinamikos sutrikimas, dėl kurio gali reikėti pakeisti skystį arba skirti kitus gydytojo nustatytus vaistus.
- Prieš atjungdami prietaisą, echokardiografijos būdu įvertinkite prietaiso padėtį laisvos prieširdžio sienelės ir aortos šaknies atžvilgiu (žr. A priedas. Papildoma informacija, 2 pav. ir 3 pav.).
- Naudodamiesi echokardiografija įsitikinkite, kad prietaisas nepažeidžia laisvos prieširdžio sienelės arba aortos šaknies.
- Neatleiskite prietaiso nuo įvedimo kabelio, jei prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos, jei prietaiso padėtis nestabili arba jei prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (pavyzdžiui, viršutinei tuščiajai venai (SVC), plaučių venai (PV), mitraliniam vožtuvui (MV), koronariniam sinusui (VS), aortai (AO)). Jei prietaisas trukdo gretimai širdies struktūrai, vėl suimkite prietaisą ir išskleiskite iš naujo. Jei rezultatas vis dar nepatenkinamas, vėl suimkite prietaisą ir pakeiskite nauju arba apsvarstykite alternatyvius gydymo būdus. Žr. 1 lent.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Šis prietaisas buvo sterilizuotas etileno oksidu ir yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui; niekada pakartotinai nenaudokite ir pakartotinai nesterilizuokite sistemos. Naudojant pasibaigusio galiojimo, pakartotinai naudojamus arba pakartotinai sterilizuotus prietaisus gali atsirasti infekcija.
- Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie yra išmokyti standartinių transkateterinių procedūrų metodų.

Atsargumo priemonės ypatingoms pacientų grupėms

- Nėštumas. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu nenustatyti. Įterpiant prietaisą gali būti vadovaujamasi rentgenoskopija. Nėščioms pacientėms padidėjusios rentgeno spindulių ekspozicijos riziką reikia palyginti su galima šio metodo nauda.
- Žindančios motinos. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas žindančioms motinoms nenustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.
- Vaikų populiacija. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas vaikų populiacijai nenustatyti.

Atsargumo priemonės

- Aspiriną (325 mg per parą) (arba alternatyvius trombocitų agregaciją slopinančius vaistus / antikoaguliantus, jei pacientas netoleruoja aspirino) rekomenduojama pradėti vartoti iki procedūros likus ne mažiau kaip 24 valandoms.
- Antibiotikai turi būti skiriami iškart prieš, per arba iškart po procedūros.
- Procedūros metu pacientai turi būti visiškai heparinizuoti, naudojant tinkamą dozę, kad aktyvintas krešėjimo laikas (ACT) būtų ilgesnis nei 200 sekundžių.

Informacija, kaip konsultuoti pacientą

Gydytojai, konsultuodami pacientus dėl „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ ir implantavimo procedūros, turi apžvelgti toliau nurodytą informaciją.

- PFO užvėrimas naudojant „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ gali tik sumažinti pasikartojančio insulto riziką dėl paradoksinės embolijos per PFO.
  - Senstant padidėja tikimybė, kad gali atsirasti su PFO nesusijusi insulto rizika ir įvykti pasikartojantis išeminis insultas, nepriklausomai nuo PFO užvėrimo.
- Dėl procedūros keliamos rizikos, susijusios su „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“, žr. „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.
- Būtina laikytis nustatyto papildomo antitrombozinio gydymo po „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ implantacijos.
- Pacientams, kuriems buvo diagnozuota DVT arba PE, gali būti naudinga tęsti arba atnaujinti gydymą antikoaguliantais implantavus „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“, siekiant sumažinti DVT arba PE pasikartojimo riziką.
- Rekomenduojama, kad medikų grupė (neurologas bei kardiologas) ir pacientas dalyvautų bendrame sprendimų priėmimo procese ir aptartų PFO užvėrimo riziką bei naudą, palyginti su gydymu vien antitrombozinias vaistais, kartu atsižvelgdami į paciento vertybes ir pageidavimus.

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

Sąlygiškai suderinamas su MR

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ yra sąlyginai suderinamas su MR. Pacientą su „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslos (3,0 T)
- Maksimalus erdvinis gradiento laukas – 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimali užregistruota MR sistemos vidutinė viso kūno savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) – 2,0 W/kg (normaliu darbo režimu)

Esant anksčiau apibrėžtoms nuskaitymo sąlygoms, tikėtina, kad nuskaitant 15 minučių be pertraukų, prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 3 °C.

Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas yra maždaug 16 mm atstumu nuo „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“, kai vaizduojama gradiento-aido impulsų seka 3,0 T MR sistemoje.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti procedūros metu arba po jos naudojant šį prietaisą, apima toliau nurodytuosius (bet jais neapsiribojama).

- Alerginė reakcija / toksinis poveikis dėl: anestezijos, kontrastinės medžiagos, vaistų arba metalo
- Aritmija
- Arterioveninės fistulės
- Endokarditas
- Galvos skausmas / migrena
- Giliųjų venų trombozė
- Hematoma
- Hipertenzija / hipotenzija
- Infekcija
- Insultas
- Įrenginio embolizacija
- Įrenginio erozija
- Karščiavimas
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslių prieigos vietos pažeidimas
- Kraujavimas
- Miokardo infarktas
- Mirtis
- Oro embolija
- Pakartotinė intervencija likusiam šuntui / prietaisui išimti
- Periferinių arterijų embolija
- Perikarditas
- Perikardo efuzija
- Plaučių embolija
- Pseudoaneurizma
- Širdies perforacija
- Širdies stimuliatoriaus įdėjimas po PFO prietaiso užvėrimo
- Širdies tamponada
- Skausmas
- Skausmas krūtinėje
- Stemplės pažeidimas
- Tranzitorinė išeminė ataka
- Trombų susiformavimas
- Vožtuvo regurgitacija

Naudojimo nurodymai

Su šiuo prietaisu naudojamos medžiagos

- 0,035 col. „Amplatzer™“ kreipiamoji viela (9-GW-002)
- „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo mova

Daugiau informacijos apie įvedimo movą žr. „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movos naudojimo instrukcijoje. Žr. 1 lent., A priedas. Papildoma informacija apie prietaiso dydžius ir suderinamas įvedimo movas; žr. toliau esančią 1 pav. dėl dydžio nustatymo rekomendacijų.

Su „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ iš anksto supakuotos toliau nurodytos medžiagos.

- „Amplatzer™ Trevisio™“ įvedimo kabelis, prijungtas prie užvėrimo prietaiso
- Įkėliklis
- Hemostatinis vožtuvas su ilginamuoju vamzdeliu ir trijų krypčių čiaupu
- Plastikinis spaustukas

1 lent. Prietaiso dydžio nustatymo rekomendacijos

PFO morfologija	Anatominių savybių pavyzdys	Siūlomas „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ dydis (mm)
Paprasta PFO arba PFO su nedominuojančia ASA PFO, kai galima pasiekti saugią prietaiso padėtį ir veiksmingą PFO užvėrimą naudojant 25 mm dydžio prietaisą	1. Nedominuojanti ASA, ilgas tunelis ir sustorėjusi antrinė pertvara 2. Nedominuojanti ASA (< 20 mm bendras nuokrypis) be ilgo tunelio (≥ 10 mm ilgio) ir be sustorėjusios antrosios pertvaros	25

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

1 lent. Prietaiso dydžio nustatymo rekomendacijos (tęsinys)

PFO morfologija	Anatominių savybių pavyzdys	Siūlomas „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ dydis (mm)
Sudėtinga PFO PFO su viena ar keliomis anatominėmis savybėmis, kurios gali apsunkinti galimybę pasiekti saugią prietaiso padėtį ir veiksmingą PFO užvėrimą, kai naudojamas 25 mm dydžio prietaisas	1. ASA (≥ 10 mm nuokrypis) su ilgu tuneliu (≥ 10 mm ilgio) 2. ASA (≥ 10 mm nuokrypis) su sustorėjusia antrine pertvara (≥ 10 mm storio) 3. Dominuojanti ASA su pernelyg dideliu judrumu (≥ 20 mm bendras nuokrypis) 4. Lipomatozinė antrinės pertvaros hipertrofija	30 arba 35
PFO su maža anatomija Anatomija netinka 25 mm prietaiso dydžiui dėl trukdymo gretimoms širdies struktūroms	1. Pirminės pertvaros ilgis < 20 mm	18
PASTABA. Įvertinkite prietaiso padėtį išskleidę, bet prieš atjungdami. Naudodamiesi echokardiografija įsitikinkite, kad prietaisas nepažeidžia laisvos prieširdžio sienelės arba aortos šaknies. Jei prietaisas trukdo gretimai širdies struktūrai (pavyzdžiui, laisvai prieširdžio sienelei arba aortos šakniai), vėl suimkite prietaisą ir išskleiskite iš naujo. Jei prietaiso padėtis vis dar nepatenkinama, vėl suimkite prietaisą ir pakeiskite nauju (18 mm ar 25 mm) arba apsvarstykite alternatyvius gydymo būdus. 35 mm prietaisą galima naudoti tik tais atvejais, kai 30 mm prietaisu negalima pasiekti saugios prietaiso padėties. Vien tik ASA nebūtinai trukdo sėkmingai užverti PFO naudojant 25 mm dydžio prietaisą. RESPECT tyrimo metu[a] 180 pacientų (36 %) prietaiso užvėrimo grupėje buvo nustatyta ASA. 25 mm dydžio prietaisas buvo naudojamas daugelio ASA sergančių pacientų (77 %) PFO užverti, o praėjus šešiems mėnesiams po implantavimo, veiksmingas užvėrimas buvo pasiektas 95 % šių pacientų. Tyrimo metu nė vienam pacientui nebuvo prietaiso embolizacijos atvejų.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. „Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,“ New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Priežiūra prieš procedūrą

- Aspiriną (325 mg per parą) (arba alternatyvius trombocitų agregaciją slopinančius vaistus / antikoaguliantus, jei pacientas netoleruoja aspirino) rekomenduojama pradėti vartoti iki procedūros likus ne mažiau kaip 24 valandoms.
- Antibiotikai gali būti skiriami iškart prieš, per ir iškart po procedūros operatoriaus nuožiūra.
- Procedūros metu pacientai turi būti visiškai heparinizuoti, naudojant tinkamą dozę, kad aktyvintas krešėjimo laikas (ACT) būtų ilgesnis nei 200 sekundžių.

Procedūra

DĖMESIO. Kaip pagalbinę priemonę įvertinant PFO ir įstatant „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ rekomenduojama atlikti intrakardinę echokardiografiją (ICE) arba transezofaginę echokardiografiją (TEE). Jei naudojama TEE, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama zondui įvesti ir jį valdyti.

DĖMESIO. Būkite atsargūs vadovaudamiesi rentgenoskopija, kuri gali būti naudojama įstatant prietaisą.

DĖMESIO. Nenaudokite elektrinės injekcijos sistemos kontrastinės medžiagos tirpalui per movą įšvirkšti.

1. Pradurkite šlaunies veną ir atlikite standartinę dešiniosios širdies pusės kateterizaciją.
2. Atlikite angiogramą, kad parodytumėte PFO:
   a. kateterizuokite kairįjį prieširdį naudodami 45° LAO padėtį ir nuo 35° iki 45° kranialinį kampą;
   b. įšvirkškite kontrastinės medžiagos į dešiniosios viršutinės skilties plaučių veną.

   PASTABA. Užvėrimo prietaiso dydis ir padėtis priklauso nuo PFO morfologijos ir vietos.
3. Norėdami pasiekti per PFO, naudokite kreipiamąją vielą J formos galiuku.
4. PFO morfologijai įvertinti naudokite ICE arba TEE.

   PASTABA. PFO morfologiją geriausia įvertinti naudojant trumposios ašies rodinį, kuriame PFO vaizduojama šalia aortos vožtuvo, o pirminė pertvara yra beveik horizontalioje padėtyje (ICE pertvaros trumposios ašies rodinys; TEE kampai 30°, 45° ir 60°). Naudojant šį rodinį, įvertinamas pirminės pertvaros poslinkis, PFO tunelio ilgis ir antrinės pertvaros storis. Šias savybes taip pat reikia įvertinti naudojant ilgosios ašies abiejų venų rodinį (ICE pertvaros abiejų venų rodinys; TEE kampai 90°, 105° ir 120° – žr. 2 pav. ir 3 pav., A priedas. Papildoma informacija).

   Prieširdžių pertvaros aneurizma (ASA). Prieširdžių pertvaros aneurizma yra pirminės pertvaros perteklius arba maišinė deformacija su padidėjusiu mobilumu ir išsigaubimu į dešinįjį prieširdį arba kairįjį prieširdį. ASA apibrėžiama kaip ≥ 10 mm pirminės pertvaros nuokrypis nuo prieširdžių pertvaros plokštumos į dešinįjį prieširdį ar kairįjį prieširdį arba bendras ≥ 15 mm nuokrypis į dešinįjį prieširdį ir kairįjį prieširdį. Dominuojanti ASA apibrėžiama kaip turinti bendrą ≥ 20 mm nuokrypį.

   PFO tunelio ilgis. PFO tunelio ilgis apibrėžiamas kaip maksimalus pirminės pertvaros ir antrinės pertvaros persidengimas. Ilgu tuneliu vadinamas ≥ 10 mm ilgio tunelis.

   Antrinės pertvaros storis. Antrinės pertvaros storis apibrėžiamas kaip maksimalus antrinės pertvaros storis 10 mm atstumu nuo PFO. Sustorėjusia antrine pertvara vadinama kaip ≥ 10 mm storio pertvara. Lipomatozinė antrinės pertvaros hipertrofija būna esant ≥ 15 mm storiui.

   PASTABA. Jei naudojamas TEE vaizdavimas, prireikus 4–6 veiksmus galima atlikti prieš prieigą per šlaunį.

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

5. Atstumui nuo PFO iki aortos šaknies ir atstumui nuo PFO iki viršutinės tuščiosios venos angos matuoti naudokite ICE arba TEE (žr. 3B pav. ir 3C pav., A priedas. Papildoma informacija).

ICE vaizdavimas

2A	PFO, įvertinta naudojant ICE, trumposios ašies rodinyje, su pirminės pertvaros nuokrypio (a), PFO tunelio ilgio (b) ir antrinės pertvaros storio (c) matmenimis.
2B	PFO, įvertinta naudojant ICE, ilgosios ašies abiejų venų / SVC rodinyje su pirminės pertvaros ilgio (a) matmeniu.
2C	PFO, įvertinta naudojant ICE, pertvaros rodinyje su pirminės pertvaros nuokrypio į kairįjį prieširdį (a) ir dešinįjį prieširdį (b) matmenimis.

TEE vaizdavimas

3A	Pirminės pertvaros nuokrypio (a), PFO tunelio ilgio (b) ir antrinės pertvaros storio (c) matavimas trumposios ašies 50 laipsnių rodinyje (diapazonas nuo 30 iki 60 laipsnių aortos šakniai priekine puse atvaizduoti).
3B	Atstumas nuo PFO iki aortos šaknies (a) 30 laipsnių rodinyje (diapazonas nuo 0 iki 45 laipsnių aortos šakniai priekine puse atvaizduoti).
3C	Atstumas nuo PFO iki viršutinės tuščiosios venos (SVC) angos (a) dviejų venų 90 laipsnių rodinyje (diapazonas nuo 80 iki 125 laipsnių SVC perspektyvai sumažinti).

PASTABA. Jei atliekant vaizdavimą nepavyksta aiškiai lokalizuoti PFO, įkiškite vielą per PFO, kad būtų lengviau identifikuoti.

6. Pagal PFO morfologiją nustatykite prietaiso dydį, atsižvelgdami į atstumus nuo PFO iki aortos šaknies ir SVC.

   Daugelį PFO galima tinkamai užverti 25 mm prietaisu. Jei PFO yra prieširdžių pertvaros aneurizma (ASA) su kitomis savybėmis (pavyzdžiui, ilgu tuneliu arba sustorėjusia pertvara), dėl kurių gali susidaryti didelis liekamasis šuntas arba neužfiksuota padėtis pertvaroje, apsvarstykite galimybę naudoti didesnį prietaisą (30–35 mm). 35 mm prietaisą galima naudoti tik tais atvejais, kai 30 mm prietaisu negalima pasiekti saugios prietaiso padėties.

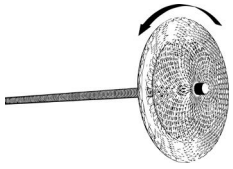
   Naudokite echokardiografiją ir stūmimo-traukimo bandymą (žr. 20 veiksm.), kad įvertintumėte prietaiso padėtį išskleidus, bet prieš atjungiant. Jei prietaiso padėtis įterpus nėra saugi, apsvarstykite galimybę naudoti didesnį prietaisą (30 mm arba 35 mm).

   Jei prietaisas trukdo gretimai širdies struktūrai (pavyzdžiui, laisvai prieširdžio sienelei arba aortos šakniai), vėl suimkite prietaisą ir išskleiskite iš naujo. Jei prietaiso padėtis vis dar nepatenkinama, vėl suimkite prietaisą ir pakeiskite nauju arba apsvarstykite alternatyvius gydymo būdus. Prietaiso pasirinkimo ir dydžio nustatymo rekomendacijas žr. 1 lent., A priedas. Papildoma informacija, ir 1 lent. (pirmiau). Išskleidę prietaisą, bet prieš atjungdami patikrinkite SVC, apatinės tuščiosios venos (IVC) ir koronarinio sinuso (CS) srautus.

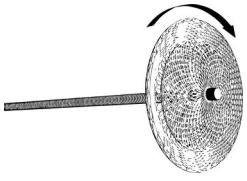
   DĖMESIO. Būkite atsargūs, kad nesuspaustumėte dešiniojo prieširdžio Chiari tinklelio arba didelių apatinės tuščiosios venos vožtuvų po dešiniuoju prieširdžiu prietaiso pusėje.

   ĮSPĖJIMAS. Naudodamiesi echokardiografija įsitikinkite, kad prietaisas nepažeidžia laisvos prieširdžio sienelės arba aortos šaknies.

7. Paruoškite „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ naudoti toliau nurodytu būdu.
   a. Patikrinkite sterilią pakuotę. Nenaudokite prietaiso, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
   b. Atidarykite sterilią pakuotę ir patikrinkite PFO užvėrimo prietaisą, „Amplatzer™ Trevisio™“ įvedimo kabelį, įkėliklį bei hemostatinį vožtuvą. Nenaudokite, jei pastebėjote pažeidimą arba jei užvėrimo prietaisas atsijungė nuo kabelio.
   c. Išimkite prietaisą su prijungtais įvedimo priedais (įvedimo kabeliu, įkėlikliu ir hemostatiniu vožtuvu) iš pakuotės ir įsitikinkite, kad jungtis tarp įkėliklio bei hemostatinio vožtuvo yra tvirta.
   d. Įsitikinkite, kad PFO užvėrimo prietaisas tinkamai prijungtas prie įvedimo kabelio, toliau nurodytu būdu.
      - Pasukite užvėrimo prietaisą vieną pilną apsisukimą prieš laikrodžio rodyklę:



      - Sukite užvėrimo prietaisą pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą:



      - Pasukite užvėrimo prietaisą prieš laikrodžio rodyklę 1/8 apsisukimo, kad išskleidus būtų lengviau atleisti prietaisą.

   PASTABA. Jei užvėrimo prietaisas atsijungia nuo įvedimo kabelio, vėl prijunkite jį prie įvedimo kabelio distalinio galo, pasukdami prietaisą pagal laikrodžio rodyklę maždaug 4–5 apsisukimus, kol jis užsifiksuos. Tada pasukite prietaisą prieš laikrodžio rodyklę 1/8 apsisukimo, kad implantavimo metu būtų lengviau atleisti užvėrimo prietaisą.

8. Įstumkite užvėrimo prietaisą į įkėliklį.
   a. Praplaukite įkėliklį ir hemostatinį vožtuvą steriliu fiziologiniu tirpalu.
   b. Kai užvėrimo prietaisas ir distalinis įkėliklio galas panardinti į sterilų fiziologinį tirpalą, traukite įvedimo kabelį atgal, kad įtrauktumėte prietaisą įkėliklio viduje, kol distalinė užvėrimo prietaiso žymimoji juosta pasieks įkėliklio galiuką.
9. Leiskite sterilų fiziologinį tirpalą per hemostatinį vožtuvą, kol ant įstatyto užvėrimo prietaiso nesimatys oro burbuliukų.

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

PASTABA. Užvėrimo prietaiso tvirtinimą prie kabelio įstačius galima patikrinti sukant kabelį pagal laikrodžio rodyklę, kol pajuntamas pasipriešinimas, tada pasukant kabelį prieš laikrodžio rodyklę 1/8 apsisukimo.

10. Paruoškite „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movą pagal „Amplatzer™ Talisman™“ įvedimo movos naudojimo instrukciją.
11. Įkiškite plėtiklį į įvedimo movą ir priveržkite besisukančią Luer jungtį.
12. Stumkite plėtiklį ir įvedimo movą virš kreipiamosios vielos, per PFO ir į kairįjį prieširdį, patvirtindami tinkamą judėjimą echokardiografijos ir (arba) rentgenoskopijos būdu.

    ĮSPĖJIMAS. Jei jaučiate pasipriešinimą, nestumkite plėtiklio ir įvedimo movos.
13. Lėtai ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį, kad nepatektų oro; leiskite atgaliniam kraujo srautui iš sistemos pašalinti visą orą.
14. Palaikydami drėgną ir šlapią būseną, pritvirtinkite įkėliklį prie įvedimo movos ir priveržkite besisukančią Luer jungtį, kad komponentai būtų sujungti.
15. Stumkite įvedimo kabelį ir užvėrimo prietaisą per įvedimo movą, kol užvėrimo prietaisas pasieks movos galiuką. Ant kabelio esanti žyma rodo, kad užvėrimo prietaisas artėja prie movos galo.

    DĖMESIO. Nesukite kabelio stumdami užvėrimo prietaisą; nestumkite įvedimo kabelio ir užvėrimo prietaiso, jei jaučiate pasipriešinimą.
16. Vadovaudamiesi echokardiografija ir rentgenoskopija laikykite įvedimo kabelį vietoje, kai traukiate įvedimo movą, kad išskleistumėte kairiojo prieširdžio diską ir jungiamosios sąsmaukos dalį.
17. Atsargiai patraukite kairiojo prieširdžio diską prie prieširdžių pertvaros. Tai galima pajusti arba pastebėti atliekant echokardiografiją arba rentgenoskopiją.
18. Įtraukdami įvedimo movą maždaug 5–10 cm išlaikykite nedidelį įvedimo kabelio įtempimą, kad išskleistumėte dešinįjį prieširdžio diską.
19. Atlikite echokardiografiją arba angiografiją, kad įsitikintumėte, jog prietaisas yra tinkamoje vietoje, ir įvertinkite, ar nėra liekamojo šunto arba vožtuvo nepakankamumo.
20. Prieš atjungdami užvėrimo prietaisą, švelniai pastumkite pirmyn ir atgal (stūmimo-traukimo bandymas) įvedimo kabelį, kad užtikrintumėte saugią užvėrimo prietaiso padėtį pertvaroje.
21. Jei užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (pavyzdžiui, SVC, PV, MV, CS, AO), neatleiskite jo nuo įvedimo kabelio ir atlikite toliau nurodytus veiksmus.
    a. Vėl suimkite užvėrimo prietaisą stabilizuodami įvedimo kabelį ir stumdami įvedimo movą, kol visas užvėrimo prietaisas bus movoje.
    b. Pakeiskite užvėrimo prietaiso padėtį ir vėl jį išskleiskite arba ištraukite jį iš paciento.

    PASTABA. Užvėrimo prietaisą galima išskleisti ne daugiau kaip tris kartus. Jei padėtis vis dar nepatenkinama, išimkite ir pakeiskite prietaisą bei movą.
22. Jei užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės formos, vėl suimkite prietaisą ir pakeiskite jį nauju.
23. Uždėkite plastikinį spaustuką ant įvedimo kabelio proksimalinio galo.
24. Atjunkite užvėrimo prietaisą nuo įvedimo kabelio sukdami įvedimo kabelį prieš laikrodžio rodyklę (pažymėta rodykle ant plastikinio spaustuko).

    Mažai tikėtinu atveju, kai tai neįmanoma, stumkite įvedimo movą prie dešiniojo prieširdžio disko, kad užfiksuotumėte užvėrimo prietaisą ir palengvintumėte atkabinimą.

    ĮSPĖJIMAS. Baigę procedūrą, lėtai ištraukite įvedimo kabelį ir įvedimo movą iš paciento. Lėtai ištraukite movą, kad nepatektų oro.

Priežiūra po procedūros

- Stebėjimas po procedūros turi būti atliekamas pagal įstaigos priežiūros standartus. Prieš išrašant pacientui reikia atlikti TTE.
- Pacientus, kuriems implantavus prietaisą pasireiškė bet kokia perikardinė efuzija, reikia atidžiai stebėti atliekant nuoseklias echokardiogramas, kad būtų užtikrinta, jog perikardinė efuzija nedidėja arba išnyksta.
- Rekomenduojamas kardiologo atliekamas klinikinis stebėjimas, įskaitant echokardiografinį įvertinimą, laikantis įstaigos praktikos standartų ir nustatytų gairių.
- Pacientams, po prietaiso implantavimo patyrusiems insultą, reikia atlikti TEE trombų susidarymui įvertinti.
- Jei implantavus prietaisą nustatomas kairiosios pusės trombas, reikia ištirti paciento hiperkoaguliacinę būklę ir mažiausiai trims mėnesiams pradėti gydymą antikoaguliantais (varfarinu). Po gydymo antikoaguliantais reikia atlikti TEE, kad būtų patvirtintas su prietaisu susijusių trombų išnykimas. Jei gydymas antikoaguliantais yra neveiksmingas, reikia apsvarstyti galimybę atlikti trombolizę arba chirurginį prietaiso pašalinimą.
- Pacientus reikia informuoti, kad atsiradus hemodinaminio nestabilumo požymių ar simptomų, pavyzdžiui, krūtinės skausmui, aritmijai, alpimui ar dusuliui, jie nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos, įskaitant echokardiogramą.
- Po prietaiso implantacijos pacientai turi šešis mėnesius laikytis tinkamos endokardito profilaktikos. Ar endokardito profilaktika reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Šešis mėnesius po implantavimo pacientai turi būti gydomi antitrombozinias vaistais, pavyzdžiui, aspirinu. Ar antitrombozinis gydymas reikalingas po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Pacientams reikia nurodyti vengti intensyvios fizinės veiklos mažiausiai vieną mėnesį po prietaiso implantavimo arba tiek, kiek nurodė gydytojas. Dėl intensyvios fizinės veiklos gali padidėti nepageidaujamų reiškinių, įskaitant eroziją, rizika. Pacientams reikia priminti, kad pasireiškus bet kokiems dusulio ar krūtinės skausmo simptomams, ypač po intensyvios fizinės veiklos, jie turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.
- Pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuota PE arba DVT, implantavus prietaisą reikia apsvarstyti lėtinės antikoaguliacijos, o ne trombocitų agregaciją slopinančio gydymo galimybę.

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Jei naudodamiesi šiuo prietaisu turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui.

Laikymo ir naudojimo informacija

Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.

Šią naudojimo instrukciją galima perdirbti.

Šalinimas

„Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ priedai turi būti tinkamai suskirstyti kaip biologiškai pavojingos atliekos ir pašalinti pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus. Pasibaigus „Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder“ priedų naudojimo laikui grąžinkite juos „Abbott Medical“.

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

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja pirkėjui, kad gaminys laikotarpiu, kuris lygus gaminio laikymo trukmei, atitiks gamintojo nustatytas gaminio specifikacijas, kai bus naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją, ir neturės medžiagų bei gamybos defektų. „Abbott Medical“ įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja gaminio pakeitimu arba remontu jos nuožiūra, jei gaminys per garantinį laikotarpį grąžinamas „Abbott Medical“ ir vėliau patvirtinama, kad jis turi gamybos defektą.

IŠSKYRUS ATVEJUS, KURIE AIŠKIAI NUMATYTI ŠIOJE GARANTIJOJE, „ABBOTT MEDICAL“ ATSISAKO BET KOKIOS RŪŠIES ATSTOVAVIMO AR GARANTIJOS, AIŠKIAI IŠREIKŠTOS AR NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIAS TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS.

Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. pardavimo sąlygas.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

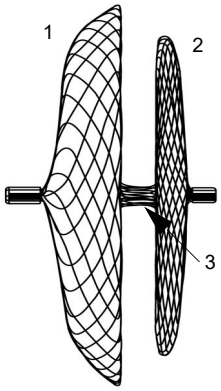
LV: Lietošanas instrukcijas

UZMANĪBU! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Neievērojot šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var rasties pacienta traumas vai ierīces bojājumi.

Ierīces apraksts un mērķis

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ir pašizpletoša divu disku ierīce, kas izgatavota no nitinola stiepļu sieta. Abi diski ir savienoti kopā ar īsu savienojošo vidus daļu, kas atļauj brīvu katra diska kustību. Nosprostotāja distālajā un proksimālajā galā ir rentgenkontrastējošas marķiera joslas, un proksimālajā galā ir arī gala skrūve, lai atvieglotu ievadīšanu un izvietošanu. Ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu.

1. attēls. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Labā kambara disks

2 Kreisā kambara disks

3 Savienojošā vidus daļa

A pielikums. Papildu informācija satur papildinformāciju par nosprostotāju, ievadīšanas apvalku un dilatatoru:

- 1. tab.: parādīti ierīces un ievadīšanas apvalka izmēri.
- 1. attēls: parādīts Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, kas iepriekš pievienots Amplatzer™ Trevisio™ ievadīšanas kabelim. Attēlā ir redzami tālāk norādītie komponenti.

1 Ievadīšanas kabelis

2 Hemostāzes vārsts

3 Paplašinošā caurulīte ar trīsvirzienu noslēgkrānu

4 Plastmasas skrūvslēgs

5 PFO nosprostotājs

6 Nosprostotājam pievienotais distālais kabelis

7 Nesējkapsula

- 2. attēlā redzami intrakardiālās ehokardiogrāfijas (IKE) attēli.
- 3. attēlā ir redzami transezofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) attēli.

Paredzētais lietojums

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ir perkutāna, transkatetra oklūzijas ierīce, kas paredzēta atvērtas ovālās atveres aizvēršanai.

Lietošanas indikācijas

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ir indicēts perkutānai transkatetrālai atvērtas ovālās atveres (patent foramen ovale — PFO) noslēgšanai, lai samazinātu atkārtota išēmiska insulta risku pacientiem, kuriem ir bijis išēmisks insults iespējamas paradoksālas embolijas dēļ.

Darbības raksturojums

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sastāvdaļas:

- PFO nosprostotājs
- Amplatzer™ Trevisio™ ievadīšanas kabelis
- Nesējkapsula
- Hemostāzes vārsts ar paplašinošo caurulīti un trīsvirzienu noslēgkrānu
- Plastmasas skrūvslēgs

To paredzēts ievadīt kopā ar Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalku.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ir pašizpletoša divu disku ierīce, kas ražota no četru izmēru nitinola stiepļu sieta, lai atbilstu dažādām PFO anatomijām (kā aprakstīts šajā nodaļā šeit: 1. tab.). Tas ir iepriekš pievienots 120 cm garam ievadīšanas kabelim, kas atvieglo ierīces ievietošanu PFO, izmantojot piekļuvi caru augšstilba vēnu. Nesējkapsula samazina Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder izmēru, ļaujot ievadīt ierīci apvalkā. Hemostāzes vārsts ar paplašinošo caurulīti un noslēgkrānu nodrošina ievades sistēmas skalošanu un kontrolē asins pretplūsmu procedūras laikā.

Kontrindikācijas

- Trombs paredzētajā implantācijas vietā vai dokumentētas liecības par venozajiem trombiem asinsvados, caur kuriem var tikt veikta piekļūšana defektam.
- Pacienti ar intrakardiālu trombu, masu, veģetāciju vai audzēju.
- Pacienti, kam PFO piekļūšanai iespējamie asinsvadi ir nepiemēroti, lai tajos ievietotu atbilstoša lieluma apvalku.
- Pacienti ar anatomiskiem gadījumiem, kuros Amplatzer™ Talisman™ PFO ierīces nepieciešamais izmērs ietekmētu citas intrakardiālās vai intravaskulārās struktūras, piemēram, vārstuļus vai plaušu vēnas.
- Pacienti ar citu šunta avotu no labās puses uz kreiso, tostarp priekškambaru starpsienas defektu vai starpsienu ar daudzām atverēm.
- Pacienti ar aktīvu endokardītu vai citām neārstētām infekcijām.
- Pacienti, kuri nepanes intraprocedurālu antikoagulāciju vai prettrombocītu terapiju pēc procedūras.

Brīdinājumi

- Nelietojiet ierīci, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts; nelietojiet bojātu ierīci.
- Pacientiem, kuriem ir paaugstināts venozas trombembolijas risks, pēc PFO noslēgšanas jāizmanto trombembolijas riska samazināšanas režīms, ievērojot standarta aprūpi.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar hiperkoagulācijas stāvokli.
- Esiet gatavs situācijām, kad ierīce ir jāizņem perkutāni vai ķirurģiski. Tas ietver pieejama ķirurga nodrošināšanu un piekļuvi operāciju zālei.
- Embolizētās ierīces jāizņem, jo tās var traucēt svarīgām sirds funkcijām. Neizņemiet embolizētu nosprostotāju caur intrakardiālajām struktūrām, ja vien nosprostotājs nav pilnībā iekļauts katetrā vai apvalkā.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ierīce sastāv no niķeļa un titāna sakausējuma, kas parasti tiek uzskatīts par drošu. Tomēr in vitro testēšana ir parādījusi, ka niķelis no šīs ierīces izdalās vismaz 60 dienas. Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, var būt alerģiska reakcija pret šo ierīci, īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir alerģija pret metālu. Atsevišķas alerģiskas reakcijas var būt nopietnas; pacienti jāinformē nekavējoties informēt ārstu, ja viņiem ir aizdomas par alerģisku reakciju, piemēram, apgrūtinātu elpošanu vai sejas vai rīkles iekaisumu. Dažiem pacientiem var arī rasties alerģija pret niķeli, ja šī ierīce ir implantēta.
- Ierīces ievietošanas laikā var rasties īslaicīgi hemodinamiski traucējumi, kuru dēļ var būt nepieciešams izmantot šķidruma aizstājterapiju vai citas ārstniecības metodes, ko nosaka ārsts.
- Pirms ierīces atvienošanas novērtējiet ierīces pozīciju attiecībā pret brīvo priekškambara sieniņu un aortas sakni, izmantojot ehokardiogrāfiju (skatiet attēlus 2. attēls un 3. attēls šeit: A pielikums. Papildu informācija).
- Izmantojiet ehokardiogrāfiju, lai nodrošinātu, ka ierīce nesaskaras ar brīvo priekškambara sieniņu vai aortas sakni.
- Neatvienojiet ierīci no ievadīšanas kabeļa, ja ierīce neatbilst sākotnējai konfigurācijai vai ierīces novietojums ir nestabils un/vai ierīce rada traucējumus blakus esošai kardiālai struktūrai, piemēram, augšējai dobajai vēnai (SVC), plaušu vēnai (PV), mitrālajam vārstulim (MV), koronārajam sinusam (CS), aortai (AO). Ja rezultāts nav apmierinošs, vēlreiz ievelciet ierīci apvalkā un nomainiet pret jaunu ierīci vai apsveriet cita veida ārstēšanu. Ja rezultāts nav apmierinošs, vēlreiz ievelciet ierīci apvalkā un nomainiet pret jaunu ierīci vai apsveriet cita veida ārstēšanu. (Skatiet šeit: 1. tab..)
- NELIETOJIET Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai; nekad nelietojiet un nesterilizējiet sistēmu atkārtoti. Tādu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota sterilizēšana, kurām beidzies derīguma termiņš, var izraisīt infekciju.
- šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālu paņēmienu izmantošanā.

Piesardzības pasākumi īpašām pacientu grupām

- Grūtnieces: nosprostotāja drošums un efektivitāte grūtniecības laikā nav pierādīta. Ierīces ievietošana tiek veikta rentgenoskopiskā kontrolē. Pirms rentgenoskopijas izmantošanas grūtniecēm jāapsver, vai ir attaisnojams paaugstināts rentgenstarojuma risks.
- Zīdoša māte: nosprostotāja drošums un efektivitāte zīdošām mātēm nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.
- Pediatriskā populācija: nosprostotāja drošums un efektivitāte pediatrijas pacientu populācijā nav pierādīta.

Piesardzības pasākumi

- Vismaz 24 stundas pirms procedūras ieteicams nozīmēt aspirīnu (325 mg/dienā) vai, ja pacients to nepanes, kādu citu trombolītisku līdzekli/antikoagulantu.
- Antibiotikas jāievada procedūras laikā.
- Visā procedūras laikā pacientam ir jābūt pilnībā heparinizētam ar atbilstošu devu, kas pirms ierīces ievietošanas nodrošina aktīvās asins recēšanas laiku (AAL) lielāku par 200 sekundēm.

Pacienta konsultēšanas informācija

Ārstiem, konsultējot pacientus par Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder un implantēšanas procedūru, ir jāapsver tālāk norādītā informācija.

- PFO noslēgšana ar Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder var tikai samazināt atkārtota insulta risku paradoksālas embolijas caur PFO dēļ.
  - Novecojot palielinās iespējamība, ka var rasties insulta riski, kas nav saistīti ar PFO, un izraisīt atkārtotu išēmisku insultu neatkarīgi no PFO noslēgšanas.
- Informāciju par procedūras riskiem, kas saistīti ar Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, skatiet sadaļā Iespējamie nevēlamie notikumi.
- Nepieciešamība ievērot noteiktu antitrombotisko papildterapiju pēc Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder implantācijas.
- Pacientiem, kuriem anamnēzē ir dziļo vēnu tromboze vai plaušu embolija pēc Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder implantācijas var būt noderīga antikoagulantu terapijas turpināšana vai atsākšana, lai samazinātu atkārtotas dziļo vēnu trombozes vai plaušu embolijas risku.
- Medicīniskajai komandai (neirologam un kardiologam) un pacientam ieteicams iesaistīties kopīgā lēmumu pieņemšanas procesā un apspriest PFO noslēgšanas riskus un ieguvumus, salīdzinot ar vienu pašu antitrombotisku terapiju, vienlaikus ņemot vērā pacienta vērtības un vēlmes.

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

Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ir saderīgs ar MR noteiktos apstākļos. Pacientam, kuram ir implantēts Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, var droši veikt MR attēldiagnostikas izmeklējumus, ja ir izpildīti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpašās absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ierīces maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks vai vienāds ar 3 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskā testēšanā ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 16 mm attālumā no Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta-atbalss impulsu sekvence 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmā.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas var rasties procedūras laikā vai pēc tās, izmantojot šo ierīci, var ietvert (bet ne tikai):

- Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība, ko izraisa: Anestēzija, kontrastviela, medikamenti vai metāls
- Aritmija
- Arteriovenozās fistulas
- Asiņošana
- Asins izplūdums
- Asinsvadu perforācija
- Asinsvadu piekļuves vietas trauma
- Atkārtota iejaukšanās atlikušā šunta/ierīces izņemšanai
- Barības vada bojājums
- Drudzis
- Dziļo vēnu tromboze
- Endokardīts
- Gaisa embolija
- Galvassāpes/migrēna
- Hipertensija/hipotensija
- Ierīces embolizācija
- Ierīces erozija
- Infekcija
- Insults
- Kardiostimulatora novietojums sekundāri PFO ierīces noslēgšanai
- Miokarda infarkts
- Nāve
- Pārejoša išēmiska lēkme
- Perifēra embolija
- Perikarda izsvīdums
- Perikardīts
- Plaušu embolija
- Pseidoaneirisma
- Sāpes
- Sāpes krūškurvī
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Trombu veidošanās
- Vārstuļa regurgitācija

Lietošanas norādījumi

Materiāli lietošanai ar ierīci

- 0,035 collu Amplatzer™ vadītājstīga (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalks

Plašāku informāciju par ievadīšanas apvalku skatiet Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalka lietošanas instrukcijā. Skatiet 1. tab. šeit: A pielikums. Papildu informācija. par ierīces izmēriem un saderīgiem ievadīšanas apvalkiem; izmēru noteikšanas vadlīnijas skatiet tabulas 1. tab. apakšējā daļā.

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder iepakojumā ir šādi materiāli:

- Amplatzer™ Trevisio™ nosprostotājam pievienots ievadīšanas kabelis
- Nesējkapsula
- Hemostāzes vārsts ar paplašinošo caurulīti un trīsvirzienu noslēgkrānu
- Plastmasas skrūvslēgs

1. tab. Ierīces izmēru noteikšanas vadlīnijas

PFO morfoloģija	Anatomisko īpašību piemērs	Ieteiktais Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder izmērs (mm)
Vienkāršs PFO vai PFO ar nenozīmīgu ASA PFO, kur var panākt drošu ierīces novietojumu un efektīvu PFO noslēgšanu, izmantojot 25 mm izmēra ierīci	1. Bez ASA, gara tuneļa un sabiezinātas sekundārās starpsienas 2. Nenozīmīga ASA (kopējā novirze <20 mm) bez gara tuneļa (garums ≥10 mm) un sabiezināta sekundārā starpsiena	25

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

1. tab. Ierīces izmēru noteikšanas vadlīnijas (turpinājums)

PFO morfoloģija	Anatomisko īpašību piemērs	Ieteiktais Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder izmērs (mm)
Komplekss PFO PFO ar vienu vai vairākām anatomiskām īpašībām, kas var apgrūtināt drošas ierīces pozīcijas sasniegšanu un efektīvu PFO noslēgšanu, izmantojot 25 mm izmēra ierīci	1. ASA (≥10 mm novirze) ar garu tuneli (≥10 mm garums) 2. ASA (≥10 mm novirze) ar sabiezinātu sekundāro starpsienu (≥10 mm biezums) 3. Izteikta ASA ar pārmērīgu kustīgumu (kopējā novirze ≥20 mm) 4. Lipomatoza sekundārās starpsienas hipertrofija	30 vai 35
PFO mazā anatomiskā struktūrā Anatomija nav piemērota 25 mm izmēra ierīcei sekundāri traucējumiem blakus esošajās sirds struktūrās	1. Primārās starpsienas garums <20 mm	18
PIEZĪME. Novērtējiet ierīces pozīciju pēc izvietošanas, bet pirms atvienošanas. Izmantojiet ehokardiogrāfiju, lai nodrošinātu, ka ierīce nesaskaras ar brīvo priekškambara sieniņu vai aortas sakni. Ja ierīce traucē blakus esošai sirds struktūrai (piemēram, brīvai priekškambara sieniņai vai aortas saknei), atkārtoti satveriet ierīci un izvietojiet to atkārtoti. Ja ierīces pozīcija nav apmierinoša, vēlreiz ievelciet ierīci apvalkā un nomainiet pret mazāku ierīci (18 mm vai 25 mm) vai apsveriet cita veida ārstēšanu. 35 mm ierīces izmantošana jāapsver tikai gadījumos, kad ar 30 mm ierīci nevar nodrošināt drošu ierīces pozīciju. ASA klātbūtne ne vienmēr kavē veiksmīgu PFO noslēgšanu ar 25 mm izmēra ierīci. RESPECT pētījumā [a] 180 pacientiem (36 %) ierīces noslēgšanas grupā bija ASA. Lielākajai daļai pacientu ar ASA (77 %) PFO noslēgšanai tika izmantota 25 mm liela ierīce, un sešus mēnešus pēc implantēšanas efektīva noslēgšana tika sasniegta 95 % šo pacientu. Pētījumā nevienam pacientam ierīces embolizācija netika konstatēta.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Aprūpe pirms procedūras

- Vismaz 24 stundas pirms procedūras ieteicams nozīmēt aspirīnu (325 mg/dienā) vai, ja pacients to nepanes, kādu citu trombolītisku līdzekli/antikoagulantu.
- Antibiotikas var ievadīt procedūras laikā pēc operatora ieskatiem.
- Visā procedūras laikā pacientam ir jābūt pilnībā heparinizētam ar atbilstošu devu, kas pirms ierīces ievietošanas nodrošina aktīvās asins recēšanas laiku (AAL) lielāku par 200 sekundēm.

Procedūra

UZMANĪBU! Intrakardiālā ehokardiogrāfija (ICE) vai transezofageālā ehokardiogrāfija (TEE) ir ieteicama kā palīglīdzeklis PFO novērtēšanā un Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ievietošanā. Ja tiek izmantota TEE, pacienta barības vadam jābūt anatomiski piemērotam TEE zondes ievietošanai un manipulācijām ar to.

UZMANĪBU! Ievērojiet piesardzību, izmantojot fluoroskopisku rentgenstaru vadību, ko var izmantot ierīces novietošanas laikā.

UZMANĪBU! Nelietojiet spēcīgas injicēšanas sistēmu, lai caur šo apvalku ievadītu kontrastvielas šķīdumu.

1. Caurduriet augšstilba vēnu un veiciet standarta labās sirds puses katetrizāciju.
2. Veiciet angiogrammu, lai parādītu PFO:
   a. Katetrizējiet kreiso priekškambari, izmantojot 45° LAO pozīciju un kraniālo angulāciju 35°–45° leņķī.
   b. Injicējiet kontrastvielu labās augšējās daivas plaušu vēnā.

   PIEZĪME. Nosprostotāja izmērs un novietojums ir atkarīgs no PFO morfoloģijas un atrašanās vietas.
3. Izmantojiet J veida gala vadītājstīgu, lai iegūtu piekļuvi caur PFO.
4. PFO morfoloģijas novērtēšanai izmantojiet ICE vai TEE.

   PIEZĪME. PFO morfoloģiju vislabāk var novērtēt, izmantojot īsās ass skatu, kur PFO tiek vizualizēts blakus aortas vārstulim un starpsiena ir orientēta tuvu horizontālai pozīcijai (ICE starpsienas īsās ass skats; TEE leņķi 30°, 45° un 60°). Izmantojot šo skatu, novērtē primārās starpsienas novirzi, PFO tuneļa garumu un sekundārās starpsienas biezumu. Šīs funkcijas ir jānovērtē arī, izmantojot garās ass abu dobo vēnu skatu (ICE starpsienas abu dobo vēnu skatu; TEE leņķi 90°, 105° un 120° — skatiet attēlus 2. attēls un 3. attēls šeit: A pielikums. Papildu informācija).

   Ātriju starpsienas aneirisma (ASA). Ātriju starpsienas aneirisma ir primārās starpsienas audu pārpalikums vai maisveida deformācija ar palielinātu kustīgumu un izliekumu labajā priekškambarī vai kreisajā priekškambarī. ASA definē kā primārās starpsienas novirzi par ≥10 mm no priekškambara starpsienas plaknes labajā priekškambarī vai kreisajā priekškambarī vai kā kombinētu kopējo novirzi ≥15 mm labajā priekškambarī un kreisajā priekškambarī. Izteiktu ASA definē kā ASA ar kopējo novirzi ≥20 mm.

   PFO tuneļa garums. PFO tuneļa garumu definē kā maksimālo pārklāšanos starp primāro starpsienu un sekundāro starpsienu. Garš tunelis ir definēts kā tuneļa garums ≥10 mm.

   Sekundārās starpsienas biezums. Sekundārās starpsienas biezumu definē kā sekundārās starpsienas maksimālo biezumu 10 mm attālumā no PFO. Sabiezinātu sekundāro starpsienu definē kā biezumu ≥10 mm. Sekundārās starpsienas lipomatozā hipertrofija tiek definēta kā biezums ≥15 mm.

   PIEZĪME. Ja tiek izmantota TEE attēlveidošana, 4.–6. darbību var veikt pirms augšstilba piekļuves, ja nepieciešams.

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

5. Izmantojiet ICE vai TEE, lai izmērītu attālumu no PFO līdz aortas saknei un attālumu no PFO līdz augšējai dobās vēnas atverei (skatiet attēlus B un Figure 3C šeit: A pielikums. Papildu informācija).

ICE ATTĒLVEIDOŠANA

2A	PFO, ko novērtē, izmantojot ICE īsās ass skatu, mērot primārās starpsienas novirzi (a), PFO tuneļa garumu (b) un sekundārās starpsienas biezumu (c).
2B	PFO, kas novērtē, izmantojot ICE garās ass abu dobo vēnu/SVC skatu ar primārās starpsienas garuma mērījumu (a).
2C	PFO, kas novērtēts, izmantojot ICE starpsienas skatā, mērot primārās starpsienas novirzi kreisajā priekškambarī (a) un labajā priekškambarī (b).

TEE ATTĒLVEIDOŠANA

3A	Primārās starpsienas novirzes (a), PFO tuneļa garuma (b) un sekundārās starpsienas biezuma (c) mērīšana īsās ass 50 grādu skatā (diapazons no 30 līdz 60 grādiem, lai vizualizētu aortas sakni priekšējā skatā).
3B	attālums no defekta līdz aortas saknei 30 grādu leņķa skatā (amplitūda 0–45 grādi, lai vizualizētu aortas sakni pretskatā); un
3C	Attālums no PFO līdz augšējās dobās vēnas (SVC) atverei (a) abu dobo vēnu 90 grādu skatā (diapazons no 80 līdz 125 grādiem, lai samazinātu SVC sašaurināšanos).

PIEZĪME. Ja attēlveidošanā nevar skaidri lokalizēt PFO, izvadiet stīgu caur PFO, lai tādējādi palīdzētu lokalizēt identifikāciju.

6. Mainiet ierīces izmēru, ņemot vērā PFO morfoloģiju un attālumu no PFO līdz aortas saknei un SVC.

   Lielāko daļu PFO var pienācīgi nosegt ar 25 mm ierīci. Apsveriet iespēju izmantot lielāku ierīci (30–35 mm), ja PFO ir ātriju starpsienas aneirisma (ASA) ar citām pazīmēm (piemēram, garu tuneli vai sabiezinātu sekundāro starpsienu), kas var izraisīt ievērojamu šunta atlikumu vai nenostiprinātu pozīciju pāri starpsienai. 35 mm ierīces izmantošana jāapsver tikai gadījumos, kad ar 30 mm ierīci nevar nodrošināt drošu ierīces pozīciju.

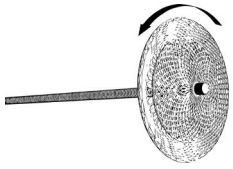
   Izmantojiet ehokardiogrāfiju un stumšanas un vilkšanas testu (skatiet 20.darbība), lai novērtētu ierīces pozīciju pēc ierīces izvietošanas, bet pirms atvienošanas. Ja ierīces pozīcija pēc izvietošanas nav stabila, apsveriet iespēju izmantot lielāku ierīci (30 mm vai 35 mm).

   Ja ierīce traucē blakus esošai sirds struktūrai (piemēram, brīvai priekškambara sieniņai vai aortas saknei), atkārtoti satveriet ierīci un izvietojiet to atkārtoti. Ja ierīces pozīcija nav apmierinoša, vēlreiz ievelciet ierīci apvalkā un nomainiet pret mazāku ierīci vai apsveriet cita veida ārstēšanu. Ierīces atlases un izmēru izvēles vadlīnijas skatiet tabulā Table 1 šeit A pielikums. Papildu informācija un tabulā 1. tab. (iepriekš). Pārbaudiet plūsmu VCS, apakšējā dobajā vēnā (VCI) un koronārā sinusā (CS) pēc ierīces izvietošanas, bet pirms atvienošanas.

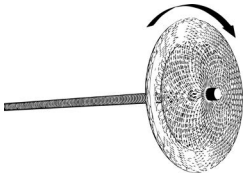
   UZMANĪBU! Ir jāuzmanās, lai neiesprostotu labā priekškambara Kiari tīklojumu vai lielos Eistāhija vārstuļus zem ierīces labās priekškambara puses.

   BRĪDINĀJUMS! Izmantojiet ehokardiogrāfiju, lai nodrošinātu, ka ierīce nesaskaras ar brīvo priekškambara sieniņu vai aortas sakni.

7. Sagatavojiet Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lietošanai:
   a. Pārbaudiet sterilo iepakojumu. Nelietojiet šo ierīci, ja tās sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
   b. Atveriet sterilo iepakojumu un pārbaudiet PFO Occluder, Amplatzer™ Trevisio™ ievadīšanas kabeli, nesējkapsulu un hemostāzes vārstu. Nelietojiet, ja ir novēroti bojājumi vai nosprostotājs ir atvienots no kabeļa.
   c. Izņemiet ierīci ar pievienotajiem ievadīšanas piederumiem no iepakojuma (ievadīšanas kabeli, nesējkapsulu un hemostāzes vārstu) un pārliecinieties, ka savienojums starp nesējkapsulu un hemostāzes vārstu ir drošs.
   d. Pārliecinieties, ka PFO nosprostotājs ir atbilstoši pievienots ievadīšanas kabelim.
      - Pagrieziet nosprostotāju par vienu pilnu apgriezienu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam:



      - Pagrieziet nosprostotāju pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz jūtama pretestība:



      - Pagrieziet nosprostotāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 apgrieziena, lai atvieglotu ierīces atvienošanu pēc izvietošanas.

   PIEZĪME. Ja nosprostotājs atvienojas no ievadīšanas kabeļa, pievienojiet to atpakaļ ievadīšanas kabeļa distālajam galam, griežot ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā aptuveni 4 līdz 5 apgriezienus, līdz tā ir nostiprināta. Pēc tam pagrieziet ierīci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 apgrieziena, lai atvieglotu nosprostojuma atbrīvošanu implantēšanas laikā.

8. Ievadiet nosprostotāju nesējkapsulā.
   a. Izskalojiet nesējkapsulu un hemostāzes vārstu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
   b. Kad nesējkapsulas nosprostotājs un distālais gals ir iemērkti sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, pavelciet atpakaļ ievadīšanas kabeli, lai ievilktu ierīci nesējkapsulā, līdz nosprostotāja distālā marķiera josla sasniedz nesējkapsulas galu.

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

9. Caur hemostāzes vārstu skalojiet sterilu fizioloģisko šķīdumu, līdz uz ievietotā nosprostotāja nav redzami gaisa burbuļi.

   PIEZĪME. Nosprostotāja savienojumu ar kabeli var pārbaudīt pēc noslodzes, pagriežot kabeli pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz jūtama pretestība, un pēc tam pagriežot kabeli pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 apgrieziena.
10. Sagatavojiet Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalku saskaņā ar Amplatzer™ Talisman™ ievadīšanas apvalka lietošanas instrukciju.
11. Ievietojiet dilatatoru ievadīšanas apvalkā un pieskrūvējot rotējošo Luera savienojumu.
12. Virziet dilatatoru un ievadīšanas apvalku pāri vadītājstīgai, cauri PFO un kreisajā priekškambarī, apstiprinot pareizu kustību, izmantojot ehokardiogrāfiju un/vai fluoroskopiju.

    BRĪDINĀJUMS! Nevirziet dilatatoru un ievadīšanas apvalku, ja jūtama pretestība.
13. Lēnām izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru, lai novērstu gaisa iekļūšanu; ļaujiet asins atpakaļplūsmai izvadīt visu gaisu no sistēmas.
14. Uzturot mitru stāvokli, pievienojiet nesējkapsulu ievadīšanas apvalkam un pievelciet rotējošo Luera savienojumu, lai saslēgtu komponentus kopā.
15. Virziet ievadīšanas kabeli un nosprostojumu cauri ievadīšanas apvalkam, līdz nosprostotājs sasniedz apvalka galu. Atzīme uz kabeļa norāda, ka nosprostotājs tuvojas apvalka galam.

    UZMANĪBU! Negrieziet kabeli nosprostojuma virzīšanas laikā; ja jūtama pretestība, nevelciet ievadīšanas kabeli un nosprostotāju.
16. Izmantojot ehokardiogrāfiju un fluoroskopiju, turiet ievadīšanas kabeli vietā, vienlaikus ievelkot ievadīšanas apvalku, lai izvietotu kreisā priekškambara disku un daļu no savienojošās vidus daļas.
17. Viegli pavelciet kreisā priekškambara disku pret priekškambara starpsienu. To var sajust vai novērot ehokardiogrāfijā vai fluoroskopijā.
18. Izvelkot ievadīšanas apvalku, saglabājiet nelielu ievadīšanas kabeļa spriegojumu aptuveni 5–10 cm, lai izvietotu labā priekškambara disku.
19. Izmantojiet ehokardiogrāfiju vai angiogrāfiju, lai pārliecinātos, ka ierīce ir savā vietā, un novērtētu šunta atlikuma vai vārstuļa nepietiekamību.
20. Pirms nosprostotāja atvienošanas veiciet vieglu kustību uz priekšu un atpakaļ (stumšanas un vilkšanas tests) ar ievadīšanas kabeli, lai nodrošinātu drošu nosprostotāja pozīciju pāri starpsienai.
21. Ja nosprostotāja pozīcija ir nestabila vai traucē blakus esošai sirds struktūrai (piemēram, SVC, PV, MV, CS, AO), neatvienojiet to no ievadīšanas kabeļa un veiciet tālāk norādītās darbības.

    a. Atkārtoti satveriet nosprostojumu, stabilizējot ievadīšanas kabeli, un virziet ievadīšanas apvalku, līdz nosprostojums pilnībā atrodas apvalkā.

    b. No jauna pozicionējiet nosprostotāju un izvietojiet to vēlreiz, vai arī izņemiet nosprostotāju no pacienta.

    PIEZĪME. Nosprostotāju var izvietot ne vairāk kā trīs reizes. Ja novietojums joprojām ir neapmierinošs, izņemiet un nomainiet gan ierīci, gan apvalku.
22. Ja nosprostotājs neatbilst tā sākotnējai formai, atkārtoti satveriet ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.
23. Novietojiet plastmasas spailes ievadīšanas kabeļa proksimālajā galā.
24. Atvienojiet nosprostojumu no ievadīšanas kabeļa, pagriežot ievadīšanas kabeli pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (norādīts ar bultiņu uz plastmasas spailes).

    Maz ticamā gadījumā, ja tas nav iespējams, virziet ievadīšanas apvalku virzienā pret labā priekškambara disku, lai nostiprinātu nosprostotāju un atvieglotu atvienošanu.

    BRĪDINĀJUMS! Kad procedūra ir pabeigta, lēnām izņemiet ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku no pacienta. Izņemiet apvalku lēnām, lai nepieļautu gaisa ieplūdi.

Pēcprocedūras aprūpe

- Pēcprocedūras uzraudzība jāveic atbilstoši aprūpes iestādes standartam. Pirms izrakstīšanas pacientam jāveic TTE.
- Pacienti, kuriem pēc ierīces implantēšanas ir novērots perikarda izsvīdums, rūpīgi jānovēro, veicot sērijveida ehokardiogrammas, lai pārliecinātos, ka perikarda izsvīdums nepalielinās vai izzūd.
- Klīniskā uzraudzība pie kardiologa, ieskaitot novērtēšanu ar ehokardiogrāfiju, ir ieteicama saskaņā ar iestādes prakses standartiem un noteiktajām vadlīnijām.
- Pacientiem, kuriem pēc ierīces implantēšanas rodas insults, jāveic TEE, lai novērtētu trombu veidošanos.
- Ja pēc ierīces implantēšanas tiek konstatēts kreisās puses trombs, jānovērtē pacienta hiperkoagulācijas stāvoklis un vismaz uz trīs mēnešiem jāuzsāk terapeitiskā antikoagulācija (varfarīns). Lai apstiprinātu ar ierīci saistīto trombu izzušanu, PĒC antikoagulācijas terapijas jāveic TEE. Ja pacientam nav atbildreakcijas uz antikoagulantu terapiju, jāapsver trombolīzes izmantošana vai ierīces ķirurģiska izņemšana.
- Pacientiem ir jābūt informētiem par to, ka nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība (un nepieciešama arī ehokardiogramma), ja radušies hemodinamiskās nestabilitātes simptomi vai pazīmes, piemēram, sāpes krūtīs, aritmija, ģībšana vai elpas trūkums.
- Sešus mēnešus ilgā laikposmā pēc ierīces implantācijas pacientiem jāsaņem atbilstoša endokardīta profilakse. Lēmums turpināt endokardīta profilaksi ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem jānozīmē antitrombolītiskā terapija, piemēram, aspirīns, sešus mēnešus pēc implantācijas. Lēmumu turpināt antitrombotisku terapiju ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem pēc ārsta ieskatiem.
- Pacienti ir jāinstruē izvairīties no rosīgām aktivitātēm vismaz vienu mēnesi pēc ierīces implantēšanas vai saskaņā ar ārsta norādījumiem. Fiziska slodze var palielināt nevēlamu blakusparādību un arī erozijas risku. Pacientiem jāatgādina par tūlītēju medicīniskas palīdzības meklēšanu, ja viņiem ir elpas trūkums vai sāpes krūtīs, īpaši pēc fiziskas slodzes.
- Pacientiem, kuru anamnēzē ir plaušu embolija vai dziļo vēnu tromboze, jāapsver hroniska antikoagulantu terapija, nevis prettrombocītu terapija pēc ierīces implantēšanas.

Ziņošana par incidentiem ar ierīcēm

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīnas ierīcēm.

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla.

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

Likvidēšana

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder piederumi pienācīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts tiesību aktiem un noteikumiem. Pēc darbmūža beigām atdodiet Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder piederumus uzņēmumam Abbott Medical.

Garantija

Abbott Medical garantē pircējam, ka laikposmā, kas ir vienāds ar apstiprināto izstrādājuma glabāšanas ilgumu, šis izstrādājums atbildīs visām produkta specifikācijām, kuras ir sniedzis ražotājs, ar nosacījumu, ka tas tiek lietots saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju un tam nav materiālu un ražošanas defektu. Abbott Medical saistības šīs garantijas ietvaros ir ierobežotas ar izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc tā ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ garantijas perioda laikā uz Abbott Medical, un pēc tam, kad ražotājs ir apstiprinājis, ka tas ir defektīvs.

JA VIEN ŠAJĀ GARANTIJĀ NAV TIEŠI NORĀDĪTS PRETĒJI, UZŅĒMUMS ABBOTT MEDICAL ATSAKĀS NO VISU VEIDU TIEŠIEM VAI NETIEŠIEM APGALVOJUMIEM VAI GARANTIJAS, TOSTARP JEBKURAS GARANTIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMA PĀRDOŠANAS IESPĒJĀM VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM.

Plašāku informāciju skatiet pārdošanas noteikumos un nosacījumos.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

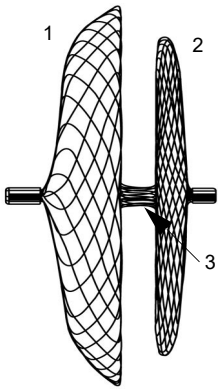
NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Het hulpmiddel kan mogelijk beschadigd raken of de patiënt kan mogelijk letsel oplopen als deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd.

Doel en omschrijving van hulpmiddel

De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is een zelfexpanderend medisch hulpmiddel met twee schijven, vervaardigd uit draadgaas van nitinol. De twee schijven worden aan elkaar gekoppeld via een korte verbindingspin die ervoor zorgt dat elke schijf vrij kan bewegen. De occluder heeft radiopake markeerbanden aan het distale en proximale uiteinde en heeft eveneens een eindschroef aan het proximale uiteinde om het plaatsen en het uitvouwen te vereenvoudigen. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Afbeelding 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Rechter atriale schijf

2 Linker atriale schijf

3 Verbindingspin

Bijlage A: Aanvullende informatie bevat aanvullende informatie over de occluder, de plaatsingsschacht en de dilatator:

- In Tabel 1 worden de afmetingen van het hulpmiddel en de plaatsingsschacht getoond.
- In Afbeelding 1 wordt de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder getoond vooraf bevestigd aan de Amplatzer™ Trevisio™ plaatsingskabel. De afbeelding bevat labels voor de volgende onderdelen:

1 Plaatsingskabel

2 Hemostaseklep

3 Verlengslang met driewegafsluitkraan

4 Kunststof klem

5 PFO-occluder

6 Distale kabel bevestigd aan de occluder

7 Laadinstrument

- In Afbeelding 2 worden intracardiale echocardiografiebeelden (ICE) getoond.
- In Afbeelding 3 worden transesofageale echocardiografiebeelden (TEE) getoond.

Beoogd gebruik

De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is een percutaan, transkatheter afsluitmiddel bedoeld voor het afsluiten van een patent foramen ovale.

Gebruiksindicatie

De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is bedoeld voor het transkatheter, percutaan afsluiten van een patent foramen ovale (PFO) om het risico op herhaalde ischemische beroertes te verminderen bij patiënten die een ischemische beroerte hebben gehad als gevolg van een vermoedelijke paradoxale embolie.

Prestatiekenmerken

De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder bestaat uit de volgende onderdelen:

- PFO-occluder
- Amplatzer™ Trevisio™ plaatsingskabel
- Laadinstrument
- Hemostaseklep met verlengslang en driewegafsluitkraan
- Kunststof klem

Deze moet worden geleverd met de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht.

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

De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is een zelfexpanderend medisch hulpmiddel met twee schijven, vervaardigd uit draadgaas van nitinol. Het is beschikbaar in vier afmetingen, zodat het kan worden gebruikt bij verschillende PFO-anatomieën (zoals wordt beschreven in Tabel 1 van dit hoofdstuk). De occluder is vooraf aangesloten op een plaatsingskabel van 120 cm lang, zodat het hulpmiddel eenvoudiger in een PFO kan worden geplaatst via de vena femoralis. Dankzij het laadinstrument heeft de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder een kleinere afmeting, zodat het hulpmiddel in de schacht kan worden geplaatst. De hemostaseklep met verlengslang en afsluitkraan zorgt voor spoeling van het plaatsingssysteem en regelt de terugstroming van het bloed tijdens de procedure.

Contra-indicaties

- Aanwezigheid van trombus op de voorgenomen implantatieplaats of gedocumenteerd bewijs van veneuze trombus in de vaten via welke toegang tot het defect wordt verkregen;
- Patiënten met intracardiale trombus, massa's, vegetatie of tumoren;
- Patiënten waarbij het vaatstelsel dat toegang biedt aan het PFO niet groot genoeg is voor de vereiste schachtafmeting;
- Patiënten met een anatomie waarbij de vereiste afmeting van het PFO-hulpmiddel van de Amplatzer™ Talisman™ andere intracardiale of intravasculaire structuren, zoals kleppen of pulmonale venen, zou hinderen;
- Patiënten met een andere oorzaak van rechts-naar-links-shunts, zoals bij atriumseptumdefecten of een gefenestreerd septum;
- Patiënten met actieve endocarditis of andere onbehandelde infecties;
- Patiënten die niet tegen behandeling met anticoagulantia of postprocedurele trombocytenaggregatieremmers kunnen.

Waarschuwingen

- Gebruik geen geopende of beschadigde verpakkingen; gebruik geen beschadigde apparatuur.
- Patiënten die risico lopen op veneuze trombo-embolieën moeten na de PFO-sluiting worden behandeld met een middel dat het risico op trombo-embolieën vermindert volgens de normale zorgnorm.
- De veiligheid en effectiviteit van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is niet vastgesteld bij patiënten in hypercoagulabele toestand.
- Wees voorbereid op situaties die percutane of chirurgische verwijdering van dit hulpmiddel vereisen. Dit betekent dat er een chirurg beschikbaar moet zijn, evenals een operatiekamer.
- Geëmboliseerde hulpmiddelen moeten worden verwijderd omdat ze kritieke hartfuncties kunnen verstoren. Verwijder een geëmboliseerde occluder niet via intracardiale structuren, tenzij de occluder volledig in een katheter of schacht is teruggetrokken.
- De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is gemaakt van een nikkel-titanium-legering die in het algemeen als veilig wordt aangemerkt. In-vitrotests hebben echter aangetoond dat gedurende minimaal 60 dagen nikkel wordt vrijgegeven van dit hulpmiddel. Bij patiënten met een allergie voor nikkel kan zich een allergische reactie op dit hulpmiddel voordoen, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van metaalallergieën. Bepaalde allergische reacties kunnen ernstig zijn. Instrueer patiënten om direct contact op te nemen met de arts als zij vermoeden dat ze een allergische reactie hebben, zoals moeilijkheden met ademhalen of ontsteking van het gezicht of de keel. Sommige patiënten kunnen een nikkelallergie ontwikkelen nadat het hulpmiddel is geïmplanteerd.
- Tijdens plaatsing van het hulpmiddel kan zich kortstondige aantasting van het hemodynamisch evenwicht voordoen, wat vervangen van vloeistoffen of andere medicatie volgens inzicht van de arts kan vereisen.
- Controleer voorafgaand aan het loskoppelen van het hulpmiddel de positie daarvan ten opzichte van de vrije atriumwand en de aortawortel via een echocardiografie (zie Afbeelding 2 en Afbeelding 3 in Bijlage A: Aanvullende informatie).
- Gebruik een echocardiografie om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel de vrije atriumwand of de aortawortel niet raakt.
- Koppel het hulpmiddel niet los van de plaatsingskabel als het hulpmiddel niet conform de originele configuratie is, als de positie van het hulpmiddel onstabiel is, of als het hulpmiddel interfereert met enige naastgelegen cardiale structuur, zoals vena cava superior (VCS), vena pulmonalis (VP), mitralisklep (MK), sinus coronarius (SC) of aorta (AO). Als het hulpmiddel interferentie veroorzaakt aan een naastgelegen cardiale structuur, haalt u het hulpmiddel terug en plaatst u het opnieuw. Als het resultaat nog steeds onbevredigend is, haalt u het hulpmiddel terug en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel of kiest u voor een ander type behandeling. Zie Tabel 1.
- Gebruik de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.
- Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik of steriliseer het systeem niet. Het gebruik van verlopen, hergebruikte of opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen kan infecties tot gevolg hebben.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in standaardtechnieken voor ingrepen via een katheter.

Voorzorgsmaatregelen voor speciale groepen

- Zwangerschap: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Mogelijk wordt bij plaatsing van dit hulpmiddel fluoroscopische röntgenstraling gebruikt. Voor zwangere patiënten moet het nadeel van toegenomen blootstelling aan röntgenstraling afgewogen worden tegen de mogelijke voordelen van deze techniek.
- Moeders die borstvoeding geven: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik bij moeders die borstvoeding geven. De aanwezigheid van lekstoffen in moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld.
- Pediatrie: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik in de pediatrie.

Voorzorgsmaatregelen

- Aanbevolen wordt om vanaf ten minste 24 uur vóór de procedure aspirine (325 mg/dag) (of bij intolerantie voor aspirine andere trombocytenaggregatieremmers of anticoagulantia) toe te dienen.
- Antibiotica dienen tijdens de procedure te worden toegediend.
- Volledige heparinisatie van de patiënt moet gedurende de gehele procedure met gepaste dosering worden gehandhaafd, met een ACT van ten minste 200 seconden.

Informatie voor gesprek met patiënt

Artsen dienen de volgende informatie te behandelen tijdens het gesprek met de patiënt over de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder en de implantatieprocedure:

- PFO-afsluiting met de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kan het risico op herhaalde beroerte door een paradoxale embolie alleen verminderen via een PFO.

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

- Bij het ouder worden bestaat er een verhoogde kans op het ontwikkelen van niet-PFO gerelateerde risico's op beroerte, waardoor een herhaalde ischemische beroerte optreedt die niets te maken heeft met de PFO-afsluiting.
- Raadpleeg voor risico's tijdens de procedure met de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder de sectie Mogelijke bijwerkingen.
- De noodzaak voor het naleven van een gedefinieerde aanvullende behandeling met antitrombotica volgend op de implantatie van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Patiënten met een voorgeschiedenis van diep-veneuze trombose (DVT) of longembolie (PE) hebben mogelijk baat bij het voortzetten of hervatten van behandeling met anticoagulantia na de implantatie van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder om het risico op terugkerende DVT of PE te verminderen.
- Wij raden aan dat het medisch team (neuroloog en cardioloog) en de patiënt hierover het gesprek aangaan en de risico's en voordelen bespreken van PFO-afsluiting in vergelijking met alleen het gebruik van antitrombotica, daarbij rekening houdend met de waarden en voorkeuren van de patiënt.

MR-voorwaardelijk

Tijdens niet-klinische tests werd aangetoond dat de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder MR-conditioneel is. Een patiënt waarbij de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder is geïmplanteerd, kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T).
- Ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 19 T/m (1900 G/cm).
- Door het MR-systeem gerapporteerde voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert het hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 3 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

Het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het hulpmiddel, gaat bij niet-klinische tests ongeveer 16 mm verder dan de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder zelf bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens of na de procedure met dit hulpmiddel zijn onder andere:

- Allergische reactie/toxiciteit als gevolg van: Anesthesie, contrastvloeistof, medicatie of metaal
- Aritmie
- Arterioveneuze fistels
- Bloeding
- CVA
- Diep-veneuze trombose
- Embolie gerelateerd aan hulpmiddel
- Endocarditis
- Erosie van het hulpmiddel
- Hartperforatie
- Harttamponnade
- Hematoom
- Herinterventie voor resterende shunt/verwijdering van hulpmiddel
- Hoofdpijn/migraine
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie
- Klepregurgitatie
- Koorts
- Letsel aan de slokdarm
- Letsel aan de vasculaire toegangslocatie
- Longembolie
- Luchtembolie
- Myocardinfarct
- Overlijden
- Perforatie van het bloedvat
- Pericardeffusie
- Pericarditis
- Perifere embolie
- Pijn
- Pijn op de borst
- Plaatsing van een pacemaker secundair aan de afsluiting van het PFO-hulpmiddel
- Pseudo-aneurysma
- TIA
- Trombusvorming

Gebruiksaanwijzing

Materiaal dat kan worden gebruikt met dit hulpmiddel

- 0,035-inch Amplatzer™ voerdraad (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht

Raadpleeg voor meer informatie over de plaatsingsschacht de gebruiksinstructies van de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht. Zie Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over afmetingen van het hulpmiddel en compatibele plaatsingsschachten; zie Afbeelding 2 hieronder voor richtlijnen met betrekking tot afmetingen.

De volgende materialen worden standaard meegeleverd met de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Amplatzer™ Trevisio™ plaatsingskabel bevestigd aan de occluder
- Laadinstrument
- Hemostaseklep met verlengslang en driewegafsluitkraan
- Kunststof klem

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

Tabel 1. Richtlijnen voor afmetingen van hulpmiddel

PFO-morfologie	Anatomische kenmerken (voorbeeld)	Aanbevolen Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder afmeting (in mm)
Eenvoudige PFO of PFO met niet-prominente ASA PFO waarbij een veilige hulpmiddelpositie en effectieve PFO-afsluiting kunnen worden bereikt als de hulpmiddelafmeting van 25 mm wordt gebruikt.	1. Afwezigheid van ASA, lange tunnel en verdikt septum secundum 2. Niet-prominente ASA (<20 mm totale excursie) zonder lange tunnel (≥10 mm lang) en zonder een verdikt septum secundum	25
Complexe PFO PFO met een of meer anatomische kenmerken die het bereiken van een veilige hulpmiddelpositie en effectieve PFO-afsluiting bemoeilijken bij het gebruik van een hulpmiddelafmeting van 25 mm.	1. ASA (≥10 mm excursie) met lange tunnel (≥10 mm lengte) 2. ASA (≥10 mm excursie) met verdikt septum secundum (≥10 mm dik) 3. Prominente ASA met excessieve mobiliteit (≥20 mm totale excursie) 4. Lipomateuze hypertrofie van septum secundum	30 of 35
PFO met kleine anatomie Anatomie die niet geschikt is voor hulpmiddelafmeting 25 mm secundair aan interferentie met naastgelegen cardiale structuren	1. Lengte septum primum <20 mm	18
OPMERKING: Evalueer de positie van het hulpmiddel na plaatsing, maar voor het losmaken. Gebruik een echocardiografie om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel de vrije atriumwand of de aortawortel niet raakt. Als het hulpmiddel storing veroorzaakt aan een naastgelegen cardiale structuur (zoals de vrije atriumwand of de aortawortel), haalt u het hulpmiddel terug en plaatst u het opnieuw. Als de positie van het hulpmiddel nog steeds onbevredigend is, haalt u het hulpmiddel terug en vervangt u het door een kleiner hulpmiddel (18 mm of 25 mm) of kiest u voor een ander type behandeling. Gebruik van het hulpmiddel van 35 mm moet alleen worden overwogen in gevallen waarbij een veilige hulpmiddelpositie niet kan worden bereikt met het hulpmiddel van 30 mm. De aanwezigheid van alleen een ASA hoeft een succesvolle PFO-afsluiting met een hulpmiddelafmeting van 25 mm niet in de weg te staan. In de RESPECT-trial[a] hadden 180 patiënten (36%) uit de groep met hulpmiddelafsluiting een ASA. Bij het merendeel van de patiënten met een ASA (77%) werd de hulpmiddelafmeting van 25 mm gebruikt om de PFO af te sluiten. Zes maanden na de implantatie werd effectieve afsluiting bereikt bij 95% van deze patiënten. Bij geen van de patiënten uit het onderzoek is een embolie gerelateerd aan het hulpmiddel opgetreden.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Preprocedurele zorg

- Aanbevolen wordt om vanaf ten minste 24 uur vóór de procedure aspirine (325 mg/dag) (of bij intolerantie voor aspirine andere trombocytenaggregatieremmers of anticoagulantia) toe te dienen.
- Antibiotica kan tijdens de procedure worden toegediend op basis van het oordeel van de gebruiker.
- Volledige heparinisatie van de patiënt moet gedurende de gehele procedure met gepaste dosering worden gehandhaafd, met een ACT van ten minste 200 seconden.

Procedure

LET OP: Intracardiale echocardiografie (ICE) of transesofageale echocardiografie (TEE) wordt aanbevolen ter ondersteuning bij de beoordeling van de PFO en het plaatsen van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Als de TEE wordt gebruikt, moet de esofageale anatomie van de patiënt geschikt zijn voor het plaatsen en het hanteren van de sonde.

LET OP: Wees voorzichtig als gebruik wordt gemaakt van fluoroscopische röntgenstraling tijdens het plaatsen van het hulpmiddel.

LET OP: Gebruik geen automatische injectiespuit om contrastmiddel via de schacht te injecteren.

1. Na de vena femoralis percutaan te hebben aangeprikt, voert u een standaard rechter hartkatheterisatie uit.
2. Maak een angiogram om de PFO aan te tonen.
   a. Voer een katheterisatie van het linkeratrium uit met een LAO-positie van 45° en een craniale angulatie van 35°-45°.
   b. Spuit het contrastmiddel in de rechterbovenlob van de vena pulmonaris.

   OPMERKING: De afmeting en plaatsing van de occluder zijn gebaseerd op de morfologie en de locatie van de PFO.
3. Gebruik de voerdraad met J-tip om toegang te krijgen tot de PFO.
4. Gebruik ICE of TEE om de morfologie van de PFO te beoordelen.

   OPMERKING: De morfologie van de PFO kan het best worden beoordeeld via een weergave met korte as, waarbij de PFO wordt gevisualiseerd naast de aortaklep en waarbij het septum primum zich in een bijna horizontale positie bevindt (ICE septale weergave met korte as, TEE hoeken van 30°, 45°

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

en 60°). Met deze weergave worden de excursie van het septum primum, de lengte van de PFO-tunnel en de dikte van het septum secundum beoordeeld. Deze kenmerken moeten ook worden beoordeeld met een bicavale weergave met lange as (ICE septale bicavale weergave; TEE hoeken 90°, 105° en 120° — zie Afbeelding 2 en Afbeelding 3 in Bijlage A: Aanvullende informatie).

Atrium-septum aneurysma (ASA): Een atrium-septum aneurysma is een overbodige of zakvormige misvorming van het septum primum met verhoogde mobiliteit en uitstulping naar het rechteratrium of het linkeratrium. ASA wordt gedefinieerd als een excursie van het septum primum van ≥10 mm van de wand van het atriale septum naar het linker- of rechteratrium of een gecombineerde totale excursie in het rechter- en linkeratrium van ≥15 mm. Een prominente ASA wordt gedefinieerd als hebbende een gecombineerde excursie van ≥20 mm.

Lengte PFO-tunnel: De lengte van de PFO-tunnel wordt gedefinieerd als de maximale overlap tussen het septum primum en het septum secundum. Een lange tunnel wordt gedefinieerd als een tunnel met een lengte van ≥10 mm.

Dikte septum secundum: De dikte van het septum secundum: wordt gedefinieerd als de maximale dikte van het septum secundum: binnen 10 mm van het PFO. Een verdikt septum secundum wordt gedefinieerd als hebbende een dikte van ≥10 mm. Lipomateuze hypertrofie van het septum secundum wordt gedefinieerd als hebbende een dikte van ≥15 mm.

OPMERKING: Als TEE-beeldvorming wordt gebruikt, kunnen Stappen 4 – 6 worden uitgevoerd voorafgaand aan de femorale toegang (indien gewenst).

5. Gebruik ICE of TEE om de afstand te meten van de PFO tot aan de aortawortel, evenals de afstand tussen het PFO en de opening van de vena cava superior (zie Afbeelding 3B en Afbeelding 3C in Bijlage A: Aanvullende informatie).

ICE-beeldvorming

2A	PFO zoals beoordeeld door ICE in korte-asweergave met meting van de excursie van het septum primum (a), tunnellengte van het PFO (b) en de dikte van het septum secundum (c).
2B	PFO zoals beoordeeld door ICE in bicavale/SVC lange-asweergave met meting van de lengte van het septum primum (a).
2C	PFO zoals beoordeeld door ICE in septumweergave met meting van de excursie van het septum primum in het linkeratrium (a) en het rechteratrium (b).

TEE-beeldvorming

3A	Meting van de excursie van het septum primum (a), de tunnellengte van het PFO (b) en de dikte van het septum secundum (c) in de korte-asweergave van 50 graden (tussen 30 tot 60 graden om recht op de aortawortel te kunnen kijken).
3B	De afstand van het PFO tot de aortawortel (a) in de 30-gradenweergave (tussen 0 en 45 graden om recht op de aortawortel te kunnen kijken).
3C	Afstand van het PFO tot de opening van de vena cava superior (SVC) (a) in de bicavale 90-gradenweergave (tussen 80 tot 125 graden om onvolledige beeldvorming van de SVC te minimaliseren).

OPMERKING: Als de plaats van het PFO niet duidelijk kan worden bepaald, breng dan een draad door het PFO aan om zo de plaats te kunnen identificeren.

6. Bepaal de afmeting van het hulpmiddel op basis van de PFO-morfologie en houd rekening met de afstanden tussen het PFO en de aortawortel en de SVC.

   Voor het merendeel van de PFO's kan het hulpmiddel van 25 mm worden gebruikt. Gebruik een groter hulpmiddel (30-35 mm) als het PFO een atrium-septum aneurysma (ASA) heeft met andere kenmerken (bijvoorbeeld lange tunnel of verdikt septum secundum) die een aanzienlijke resterende shunt of een onveilige positie over het septum tot gevolg kunnen hebben. Gebruik van het hulpmiddel van 35 mm moet alleen worden overwogen in gevallen waarbij een veilige hulpmiddelpositie niet kan worden bereikt met het hulpmiddel van 30 mm.

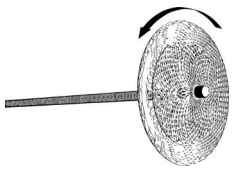
   Gebruik een echocardiografie en een duw-trektest (zie Stap 20) om de positie van het hulpmiddel te evalueren na de plaatsing, maar vóór het loskoppelen daarvan. Als de positie van het hulpmiddel na plaatsing niet veilig is, overweeg dan een groter hulpmiddel te gebruiken (30 mm of 35 mm).

   Als het hulpmiddel storing veroorzaakt aan een naastgelegen cardiale structuur (zoals de vrije atriumwand of de aortawortel), haalt u het hulpmiddel terug en plaatst u het opnieuw. Als de positie van het hulpmiddel nog steeds onbevredigend is, haalt u het hulpmiddel terug en vervangt u het door een kleiner hulpmiddel of kiest u voor een ander type behandeling. Raadpleeg Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie en Tabel 1 (hierboven) met betrekking tot selectie van het hulpmiddel en richtlijnen voor afmetingen. Controleer de flows van de vena cava superior (SVC), de vena cava inferior (IVC) en de sinus coronarius (CS) na het plaatsen, maar vóór het loskoppelen.

   LET OP: Zorg dat rechter atriale Chiari-netwerken of grote valvula venae cavae inferioris (eustachii) niet onder het rechter atriale deel van de occluder verstrikt raken.

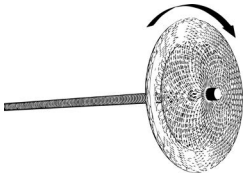
   WAARSCHUWING: Gebruik een echocardiografie om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel de vrije atriumwand of de aortawortel niet raakt.

7. De Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder voorbereiden voor gebruik:
   a. Inspecteer de steriele verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
   b. Open de steriele verpakking en inspecteer de PFO occluder, de Amplatzer™ Trevisio™ plaatsingskabel, het laadinstrument en de hemostaseklep. Gebruik deze niet als u schade ziet of als de occluder niet vastzit aan de kabel.
   c. Verwijder het hulpmiddel met de gekoppelde plaatsingsaccessoires uit de verpakking (plaatsingskabel, laadinstrument en hemostaseklep) en controleer of de verbinding tussen het laadinstrument en de hemostaseklep vastzit.
   d. Controleer of de PFO-occluder correct is aangesloten op de plaatsingskabel:
      - Draai de occluder een volledige slag naar links:



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

- Draai de occluder naar rechts totdat u weerstand voelt



- Draai de occluder 1/8 slag naar links om het vrijgeven van het hulpmiddel bij plaatsing te vereenvoudigen.

OPMERKING: Als de occluder wordt losgekoppeld van de plaatsingskabel, bevestigt u deze opnieuw aan het distale uiteinde van de plaatsingskabel door het hulpmiddel ongeveer 4 of 5 slagen naar rechts te draaien totdat het vastzit. Draai de occluder vervolgens 1/8 slag naar links om het vrijgeven van het hulpmiddel bij het implanteren te vereenvoudigen.

8. Laad de occluder in het laadinstrument.
   a. Spoel het laadinstrument en de hemostaseklep met steriele zoutoplossing.
   b. Trek, als de occluder en het distale uiteinde van het laadinstrument zijn ondergedompeld in steriele zoutoplossing, de plaatsingskabel terug om het hulpmiddel in het laadinstrument te trekken totdat de markering op de distale band van de occluder de laadtip bereikt.
9. Spoel steriele zoutoplossing door de hemostaseklep totdat er geen luchtbellen meer zichtbaar zijn op de geladen occluder.

   OPMERKING: De bevestiging van de occluder op de kabel kan worden gecontroleerd na het laden door de kabel naar rechts te draaien totdat u weerstand voelt. Vervolgens draait u de kabel 1/8 slag naar links.
10. Bereid de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht volgens de gebruiksinstructies van de Amplatzer™ Talisman™ plaatsingsschacht.
11. Steek de dilatator in de plaatsingsschacht en draai de luer-lockverbinding aan.
12. Schuif de dilatator en de plaatsingsschacht over de voerdraad, door het PFO het linkeratrium in en bevestig de correcte verplaatsing via een echo en/of fluoroscopie.

    WAARSCHUWING: Voer de dilatator en de plaatsingsschacht niet op als u weerstand ondervindt.
13. Verwijder de voerdraad en de dilatator langzaam om binnendringen van lucht te voorkomen. Zorg dat er bloed kan terugstromen om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
14. Bevestig, terwijl u zorgt voor een blijvende nat-tot-nat-toestand, het laadinstrument op de plaatsingsschacht en draai de luer-lockverbinding aan om de twee onderdelen te vergrendelen.
15. Voer de plaatsingskabel en de occluder op via de plaatsingskabel totdat de occluder de tip van de schacht bereikt. Een markering op de kabel geeft aan dat de occluder het uiteinde van de schacht nadert.

    LET OP: Draai de kabel niet tijdens het opvoeren van de occluder. Voer de plaatsingskabel en de occluder niet op als u weerstand ondervindt.
16. Houd, onder geleiding van echocardiografie en fluoroscopie, de plaatsingskabel op zijn plek terwijl u de plaatsingsschacht terugtrekt om de linker atriale schijf en een deel van de verbindingspin te plaatsen.
17. Trek de linker atriale schijf zachtjes tegen het atriale septum. U kunt dit voelen of u kunt dit zien op de echocardiografie of fluoroscopie.
18. Houd de plaatsingskabel iets onder spanning bij het terugtrekken van de plaatsingsschacht (5-10 cm) om de rechter atriale schijf te plaatsen.
19. Gebruik een echocardiografie of een angiografie om te bevestigen dat het hulpmiddel op zijn plaats zit en beoordeel de resterende shunt of ineffectiviteit van de klep.
20. Beweeg, voorafgaand aan het loskoppelen van de occluder, de plaatsingskabel rustig heen en weer (duw-trektest) om er zeker van te zijn dat de occluder stevig over het septum is geplaatst.
21. Als de positie van de occluder onstabiel is of storing veroorzaakt in naastgelegen cardiale structuren (zoals SVC, PV, MV, CS, AO), verwijdert u de occluder niet uit de plaatsingskabel en voert u de volgende stappen uit:
    a. Haal de occluder terug door de plaatsingskabel te stabiliseren en voer de plaatsingsschacht op totdat de occluder zich volledig in de schacht bevindt.
    b. Positioneer en plaats de occluder opnieuw of verwijder deze uit de patiënt.

    OPMERKING: De occluder kan maximaal drie keer worden geplaatst. Als de occluder nog steeds niet goed is gepositioneerd, verwijdert en vervangt u zowel het hulpmiddel als de schacht.
22. Als de occluder niet terugkomt in de oorspronkelijke vorm, haalt u het hulpmiddel terug en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel.
23. Bevestig de kunststof klem op het proximale uiteinde van de plaatsingskabel.
24. Maak de occluder los van de plaatsingskabel door de plaatsingskabel naar links te draaien (aangegeven door de pijl op de kunststof klem).

    In het onwaarschijnlijke geval dat dit niet lukt, voert u de plaatsingsschacht op tegen de rechter atriale schijf om de occluder tegen te houden, wat het losmaken zal vergemakkelijken.

    WAARSCHUWING: Verwijder, als de procedure is voltooid, langzaam de plaatsingskabel en de plaatsingsschacht uit de patiënt. Verwijder de schacht langzaam om binnendringen van lucht te voorkomen.

Post-operatieve zorg

- Post-operatieve zorg moet worden uitgevoerd volgens de standaardnorm van de instelling. Voorafgaand aan het ontslag moet de patiënt een TTE ondergaan.
- Patiënten bij wie na de implantatie van het hulpmiddel pericardiale effusie is gezien, moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden met periodieke echocardiografieën om er zeker van te zijn dat de pericardiale effusie niet verergert of totdat de effusie verdwijnt.
- Wij raden een klinische vervolgafspraak met een cardioloog aan, met inbegrip van een echocardiografische beoordeling, volgens de standaardpraktijken en vastgestelde richtlijnen van de instelling.
- Patiënten die na de implantatie van het hulpmiddel een beroerte krijgen, moeten een TEE ondergaan om te bepalen of er sprake is van de vorming van trombi.
- Als er na de implantatie van het hulpmiddel een trombus ontstaat aan de linkerzijde, moet worden gecontroleerd of de patiënt last heeft van hypercoagulatie en moet gedurende minimaal drie maanden worden gestart met een behandeling met anticoagulantia (warfarine). Na de behandeling met anticoagulantia moet een TEE worden uitgevoerd om te bevestigen dat de door het hulpmiddel veroorzaakte trombus is opgelost. Trombolyse en operatieve verwijdering van het hulpmiddel moeten worden overwogen als de patiënt niet reageert op anticoagulantia.

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

- Patiënten moeten worden geïnstrueerd dat zij onmiddellijk medische hulp moeten inroepen, inclusief een echocardiogram, indien zij tekenen of symptomen ontwikkelen van hemodynamische instabiliteit, zoals pijn op de borst, aritmie, flauwvallen of kortademigheid.
- Patiënten dienen gedurende zes maanden na de implantatie van het instrument profylactisch te worden behandeld voor endocarditis. De beslissing om de profylactische behandeling voor endocarditis langer dan zes maanden aan te houden, berust bij de arts.
- Patiënten moeten gedurende 6 maanden na implantatie behandeld worden met trombocytenaggregatieremmers en anticoagulantia (zoals aspirine). De beslissing om de behandeling met trombocytenaggregatieremmers langer dan 6 maanden aan te houden, berust bij de arts.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd inspannende activiteiten gedurende minimaal één maand na implantatie van het hulpmiddel, of volgens aanwijzingen van de arts, te vermijden. Inspannende activiteiten kunnen tot een verhoogd risico op bijwerkingen, inclusief erosie, leiden. Patiënten moeten eraan worden herinnerd dat als zij op elk willekeurig moment, en vooral na inspannende activiteiten, last krijgen van kortademigheid, of pijn op de borst ondervinden, zij onmiddellijk medische hulp moeten zoeken.
- Bij patiënten met een voorgeschiedenis van PE of DVT moet na afloop van de implantatie het gebruik van anticoagulantia worden overwogen in plaats van trombocytenaggregatieremmers.

Voorvallen met het hulpmiddel melden

Als u tijdens de gebruiksduur van dit apparaat vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden.

Informatie over opslag en gebruik

Er zijn geen speciale opslagvereisten naast de normale opslagvereisten voor medische apparatuur.

Deze gebruiksaanwijzing kan worden gerecycled.

Afvoer

De accessoires van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke instellingsprocedures en de plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving. Retourneer de accessoires van de Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder aan het einde van de levensduur aan Abbott Medical.

Garantie

Abbott Medical garandeert de koper dat het product, gedurende een periode gelijk aan de gevalideerde houdbaarheid van het product, zal voldoen aan de door de producent opgestelde productspecificaties bij gebruik overeenkomstig de aanwijzingen van de producent en dat het geen defecten in materiaal en afwerking zal vertonen. De verplichting van Abbott Medical onder deze garantie beperkt zich tot het repareren of vervangen van het product naar eigen goeddunken van Abbott Medical en in diens fabriek, indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt teruggestuurd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK GESTELD IN DEZE BEPERKTE GARANTIE, WIJST ABBOTT MEDICAL ALLE VERKLARINGEN OF GARANTIE, VAN WELKE AARD DAN OOK, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, AF MET INBEGRIP VAN GARANTIE MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Raadpleeg de Algemene verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordning

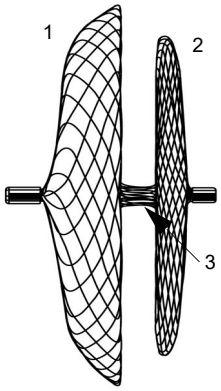
NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle anvisningene. Unnlatelse av å følge disse anvisningene, advarslene og forholdsreglene, kan føre til pasientskade eller skade på enheten.

Beskrivelse av enheten og formål

Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen er en selvutvidende enhet med dobbel plate laget av nitinol-netting. De to skivene er forbundet med et kort midtstykke som gir fri bevegelse for hver skive. Lukkeanordningen har røntgentette markørbånd på de distale og proksimale endene, og inneholder også en endeskrue på den proksimale enden som letter innføring og anleggelse. Enheten er sterilisert med etylenoksyd.

Figur 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordning



1 Høyre atrieskive

2 Venstre atrieskive

3 Midtstykke

Vedlegg A: Tilleggsinformasjon inneholder tilleggsinformasjon om lukkeanordningen, innføringshylsen og dilatatoren:

- Tabell 1 viser dimensjonene for enheten og innføringshylsen.
- Figur 1 viser Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen forhåndsfestet til Amplatzer™ Trevisio™-innføringskabelen. Illustrasjonen har forklaringer for følgende komponenter:

1 Innføringskabel

2 Hemostaseventil

3 Forlengelsesrør med treveis stoppekran

4 Skrustikke av plast

5 PFO-lukkeanordning

6 Distal kabel festet til lukkeanordningen

7 Laster

- Figur 2 viser bilder av intrakardiell ekkokardiografi (ICE).
- Figur 3 viser bilder av transøsofageal ekkokardiografi (TEE).

Tiltenkt bruk

Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen er en perkutan transkateter-lukkeanordning beregnet på lukking av patent foramen ovale.

Indikasjon for bruk

Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen er indisert for perkutan transkateterlukking av patent foramen ovale (PFO) for å redusere risikoen for tilbakevendende iskemisk hjerneslag hos pasienter som har hatt et iskemisk hjerneslag som følge av en antatt paradoksal emboli.

Ytelseskarakteristikker

Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen består av følgende:

- PFO-lukkeanordning
- Amplatzer™ Trevisio™-innføringskabel
- Laster
- Hemostaseventil med forlengelsesrør og treveis stoppekran
- Skrustikke av plast

Den skal føres inn med Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen er en selvutvidende enhet med dobbel plate laget av nitinol-netting tilgjengelig i fire størrelser, slik at den passer til flere ulike PFO-anatomier (som beskrevet i Tabell 1 i dette kapittelet). Den er forhåndsfestet til en 120 cm lang innføringskabel som letter plasseringen av enheten i en PFO via femoral venetilgang. Lasteren reduserer størrelsen på Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen, slik at enheten kan føres inn i hylsen. Hemostaseventilen med forlengelsesrør og stoppekran muliggjør spyling av innføringssystemet og kontrollerer tilbakestrømningen av blod under prosedyren.

Kontraindikasjoner

- Tilstedeværelse av trombe på det tiltenkte implantasjonsstedet eller dokumenterte tegn på venøs trombe i karene hvor du får tilgang til defekten
- Pasienter med intrakardial trombe, masse, vegetasjon eller tumor
- Pasienter med utilstrekkelig vaskulatur til å kunne ta i bruk en passende hylsestørrelse, og som du får tilgang til gjennom PFO
- Pasienter med anatomi der nødvendig størrelse på Amplatzer™ Talisman™ PFO-enheten kan forstyrre andre intrakardiale eller intravaskulære strukturer, slik som klaffer eller lungevener
- Pasienter med en annen kilde til høyre-til-venstre-shunts, inkludert atrieseptumdefekt eller fenestrert septum
- Pasienter med aktiv endokarditt eller andre ubehandlede infeksjoner
- Pasienter som ikke tåler antikoagulasjon under prosedyren eller blodplatehemmende behandling etter prosedyren

Advarsler

- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis enheten er skadet.
- Pasienter som har økt risiko for venøse tromboemboliske hendelser, bør behandles med et tromboembolisk risikoreduksjonsregime etter PFO-lukking etter standardbehandling.
- Sikkerheten og effektiviteten til Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen er ikke fastslått hos pasienter med en hyperkoagulerbar tilstand.
- Klargjør for situasjoner som krever perkutan eller kirurgisk fjerning av denne enheten. Dette inkluderer tilgjengeligheten av en kirurg og tilgang til en operasjonssal.
- Emboliserte enheter må fjernes, da de kan forstyrre kritiske hjertefunksjoner. Ikke fjern en embolisert lukkeanordning gjennom intrakardiale strukturer, med mindre lukkeanordningen hentes helt ut på nytt i et kateter eller en hylse.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen består av en nikkel-titanlegering, som generelt betraktes som sikker. In-vitro-testing har imidlertid vist at nikkel frigjøres fra denne enheten i minst 60 dager. Pasienter som er allergiske mot nikkel, kan få en allergisk reaksjon på denne enheten, spesielt personer med tidligere metallallergier. Visse allergiske reaksjoner kan være alvorlige. Pasienter bør instrueres om å varsle lege umiddelbart hvis de mistenker at de opplever en allergisk reaksjon som pustevansker eller betennelse i ansiktet eller halsen. Noen pasienter kan også utvikle allergi mot nikkel hvis denne enheten er implantert.
- Forbigående hemodynamisk forringelse kan forekomme under plassering av enheten, noe som kan nødvendiggjøre erstatning av væske eller andre legemidler, som fastslått av legen.
- Før enheten løsnes, må du evaluere posisjonen til enheten i forhold til den frie atrieveggen og aortaroten ved hjelp av ekkokardiografi (se Figur 2 og Figur 3 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon).
- Bruk ekkokardiografi for å sikre at enheten ikke treffer den frie atrieveggen eller aortaroten.
- Ikke frigjør enheten fra innføringskabelen hvis enheten ikke er i overensstemmelse med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis enhetsposisjonen er ustabil eller hvis enheten forstyrrer eventuelle tilstøtende hjertestrukturer (for eksempel vena cava superior (SVC), lungevenen (PV), mitralklaffen (MV), koronar sinus (CS) eller aorta (AO)). Hvis enheten forstyrrer en tilstøtende hjertestruktur, må enheten hentes ut igjen og anlegges på nytt. Hvis det fremdeles er utilfredsstillende, må enheten hentes ut igjen og byttes ut med en ny enhet, eller alternative behandlinger må vurderes. Se Tabell 1.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen må IKKE brukes etter brukes innen-datoen som er angitt på pakningsetiketten.
- Denne enheten er sterilisert med etylenoksid og er kun til engangsbruk. Systemet må aldri gjenbrukes eller resteriliseres. Bruk av utløpte, gjenbrukte eller resteriliserte enheter kan føre til infeksjon.
- Denne enheten skal kun benyttes av leger som er opplært innen standard transkateterteknikker.

Forholdsregler for spesielle populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen er ikke fastslått under graviditet. Fluoroskopisk røntgenveiledning kan brukes under plassering av enheten. Risikoen for økt røntgeneksponering for pasienter som er gravide, må vurderes i forhold til de potensielle fordelene ved denne teknikken.
- Ammende mødre: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen er ikke fastslått hos ammende mødre. Det foreligger ingen kvantitativ vurdering av eventuelle stoffer som utskilles i morsmelken.
- Pediatrisk populasjon: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen er ikke fastslått hos en pediatrisk populasjon.

Forholdsregler

- Det anbefales at aspirin (325 mg/dag) (eller alternativt platehemmere/antikoagulanter hvis pasienten er allergisk mot aspirin) startes minst 24 timer før prosedyren.
- Antibiotika bør administreres i tiden rundt prosedyren.
- Pasientene skal være fullstendig heparinisert under prosedyren med en passende dosering, slik at den aktiverte koaguleringstiden (ACT) er over 200 sekunder.

Opplysninger for rådgivning av pasienten

Leger bør gjennomgå følgende opplysninger ved rådgivning av pasienter angående Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen og implanteringen:

- PFO-lukking med Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen kan bare redusere risikoen for tilbakevendende hjerneslag som følge av en paradoksal emboli gjennom en PFO.
    - Med aldring er det økt sannsynlighet for at ikke-PFO-relaterte risikoer for hjerneslag kan utvikle seg og forårsake et tilbakevendende iskemisk hjerneslag uavhengig av PFO-lukking.
- Se Mulige bivirkninger for prosessuelle risikoer forbundet med Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.
- Behovet for overholdelse av en definert supplerende antitrombotisk behandling etter implantering av Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen.
- Pasienter med tidligere DVT eller PE kan ha nytte av fortsettelse eller gjenopptakelse av antikoagulasjonsbehandling etter implantering av Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen for å redusere risikoen for tilbakevendende DVT eller PE.

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

- Det anbefales at det medisinske teamet (nevrolog og kardiolog) og pasienten deltar i en felles beslutningsprosess og diskuterer risikoene og fordelene ved PFO-lukking sammenlignet med bruk av antitrombotisk behandling alene, samtidig som det tas hensyn til pasientens verdier og preferanser.

MR-tilpasset

Ikke-klinisk testing har vist at Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen er MR-tilpasset. En pasient med Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, ventes enheten å produsere en maksimal temperaturstigning på høyst 3 ºC etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 16 mm fra Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen når den avbildes med en gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan oppstå under eller etter en prosedyre der denne enheten brukes, kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaksjon / toksisk effekt som følge av: anestesi, kontrastmiddel, medisiner eller metall
- Arytmi
- Arteriovenøse fistler
- Blødning
- Hjerteperforasjon
- Hjertetamponade
- Brystsmerter
- Dødsfall
- Dyp venetrombose
- Enhetsembolisering
- Enhetserosjon
- Endokarditt
- Skade på spiserøret
- Feber
- Hodepine/migrene
- Hematom
- Hypertensjon/hypotensjon
- Infeksjon
- Myokardinfarkt
- Plassering av pacemaker sekundært til lukking av PFO-enheten
- Smerte
- Perikardial effusjon
- Perikarditt
- Perifer emboli
- Pseudoaneurisme
- Lungeemboli
- Ny prosedyre for fjerning av restshunt/enhet
- Hjerneslag
- Transitorisk iskemisk anfall
- Trombedannelse
- Klaffregurgitasjon
- Vaskulær skade på tilgangsstedet
- Karperforering

Bruksveiledning

Materialer som brukes med denne enheten

- 0,035 tommers Amplatzer™ ledevaier (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™-innføringshylse

Se bruksanvisningen for Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen for mer informasjon om innføringshylsen. Se Tabell 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for informasjon om enhetsstørrelser og kompatible innføringshylser. Se Tabell 1 nedenfor for retningslinjer for størrelser.

Følgende materialer er ferdigpakket med Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen:

- Amplatzer™ Trevisio™-innføringskabel festet til lukkeanordningen
- Laster
- Hemostaseventil med forlengelsesrør og treveis stoppekran
- Skrustikke av plast

Tabell 1. Retningslinjer for enhetsstørrelser

PFO-morfologi	Eksempel på anatomiske egenskaper	Foreslått størrelse på Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordning (mm)
Enkel PFO eller PFO med en ikke-fremtredende ASA PFO der en sikker enhetsposisjon og effektiv PFO-lukking kan oppnås ved bruk av en 25 mm enhetsstørrelse	1. Fravær av ASA, lang tunnel og fortykket septum secundum 2. Ikke-fremtredende ASA (<20 mm totalt avvik) uten lang tunnel (≥10 mm lengde) og uten fortykket septum secundum	25

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

Tabell 1. Retningslinjer for enhetsstørrelser (forts.)

PFO-morfologi	Eksempel på anatomiske egenskaper	Foreslått størrelse på Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordning (mm)
Kompleks PFO PFO med én eller flere anatomiske egenskaper som kan komplisere muligheten til å oppnå en sikker enhetsposisjon og effektiv PFO-lukking ved bruk av en 25 mm enhetsstørrelse	1. ASA (≥10 mm avvik) med lang tunnel (≥10 mm lengde) 2. ASA (≥10 mm avvik) med fortykket septum secundum (≥10 mm tykkelse) 3. Fremtredende ASA med overdreven mobilitet (≥20 mm totalt avvik) 4. Lipomatøs hypertrofi av septum secundum	30 eller 35
PFO med liten anatomi Anatomi ikke egnet for 25 mm enhetsstørrelse sekundært til interferens med tilstøtende hjertestrukturer	1. Septum primum lengde <20 mm	18

MERK: Evaluer enhetens posisjon etter anleggelse, men før frakobling. Bruk ekkokardiografi for å sikre at enheten ikke treffer den frie atrieveggen eller aortaroten. Hvis enheten forstyrrer en tilstøtende hjertestruktur (for eksempel den frie atrieveggen eller aortaroten), må enheten hentes ut igjen og anlegges på nytt. Hvis enhetens posisjon ikke er tilfredsstillende, må enheten hentes ut igjen og byttes ut med en mindre enhet (18 mm eller 25 mm), eller alternative behandlinger må vurderes. Bruk av en 35 mm enhet skal bare vurderes i tilfeller der en sikker posisjon ikke kan oppnås med en 30 mm enhet.

Tilstedeværelsen av en ASA alene hindrer ikke nødvendigvis en vellykket PFO-lukking med en 25 mm enhetsstørrelse. I RESPECT-utprøvningen[a] hadde 180 pasienter (36 %) i gruppen med enhetslukking en ASA. En 25 mm enhetsstørrelse ble brukt hos majoriteten av pasientene med en ASA (77 %) for å lukke PFO, og seks måneder etter implantasjonen ble effektiv lukking oppnådd hos 95 % av disse pasientene. Det var ingen tilfeller av embolisering av enheten hos noen pasienter i studien.

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Pleie før prosedyre

- Det anbefales at aspirin (325 mg/dag) (eller alternativt platehemmere/antikoagulanter hvis pasienten er allergisk mot aspirin) startes minst 24 timer før prosedyren.
- Antibiotika kan administreres i tiden rundt prosedyren etter operatørens skjønn.
- Pasientene skal være fullstendig heparinisert under prosedyren med en passende dosering slik at den aktiverte koaguleringstiden (ACT) er over 200 sekunder.

Prosedyre

FORSIKTIG: Intrakardiell ekkokardiografi (ICE) eller transøsofageal ekkokardiografi (TEE) anbefales som et hjelpemiddel ved evaluering av PFO-en og plassering av Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofagusanatomi være tilstrekkelig for plassering og manipulering av sonden.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når du bruker fluoroskopisk røntgenveiledning, som kan brukes under plassering av enheten.

FORSIKTIG: Bruk ikke et elektrisk injeksjonssystem for å injisere kontrastmiddel gjennom hylsen.

1. Punkter femoralvenen og utfør en standard høyresidig hjertekateterisering.
2. Utfør et angiogram for å demonstrere PFO:
   a. Kateteriser venstre atrium med en 45° LAO-posisjon og kranial vinkling på 35°-45°.
   b. Injiser kontrastmiddel i høyre øvre lapp i lungevenen.

   MERK: Størrelse på lukkeanordning og plassering er basert på morfologien og plasseringen av PFO.
3. Bruk ledevaieren med J-spissfor å få tilgang gjennom PFO.
4. Bruk ICE eller TEE for å vurdere PFO-morfologien.

   MERK: PFO-morfologien vurderes best med visning av en kortakse, der PFO-en visualiseres ved siden av aortaklaffen, og septum primum er orientert i en nesten horisontal posisjon (ICE-visning med septal kortakse, TEE-vinkler på 30°, 45° og 60°). Avviket i septum primum, lengden på PFO-tunnelen og tykkelsen på septum secundum vurderes med denne visningen. Disse funksjonene bør også vurderes med en bikaval visning med lang akse (septal bikaval ICE-visning, TEE-vinkler på 90°, 105° og 120° – se Figur 2 og Figur 3 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon).

   Atrieseptumaneurisme (ASA): En atrieseptumaneurisme er en redundans eller sakkulær deformitet av septum primum med økt mobilitet og utbuling i høyre atrium eller venstre atrium. ASA er definert som et avvik i septum primum på ≥10 mm fra atrieseptumets plan til høyre atrium eller venstre atrium eller et kombinert totalt avvik til høyre atrium og venstre atrium på ≥15 mm. En fremtredende ASA er definert som et kombinert avvik på ≥20 mm.

   Lengde på PFO-tunnel: Lengden på PFO-tunnelen er definert som maksimal overlapping mellom septum primum og septum secundum. En lang tunnel er definert som en tunnellengde ≥10 mm.

   Tykkelse på septum secundum: Tykkelsen på septum secundum er definert som den maksimale tykkelsen på septum secundum innen 10 mm fra PFO. Et fortykket septum secundum er definert som tykkelse ≥10 mm. Lipomatøs hypertrofi av septum secundum er definert som en tykkelse på ≥15 mm.

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

MERK: Hvis TEE-avbildning brukes, kan trinn 4–6 utføres før femoral tilgang hvis ønskelig.

5. Bruk ICE eller TEE for å måle avstanden fra PFO-en til aortaroten og avstanden fra PFO-en til åpningen til vena cava superior (se Figur 3B og Figur 3C i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon).

ICE-avbildning

2A	PFO som vurdert med ICE i visning med kort akse med måling av avvik i septum primum (a), lengde på PFO-tunnel (b) og tykkelse på septum secundum (c).
2B	PFO som vurdert med ICE i bikaval visning / SVC-visning med lang akse med måling av lengde på septum primum (a).
2C	PFO som vurdert med ICE i septal visning med måling av avvik i septum primum i venstre atrium (a) og høyre atrium (b).

TEE-avbildning

3A	Måling av avvik i septum primum (a), lengde på PFO-tunnel (b) og tykkelse på septum secundum (c) i 50-graders visning med kort akse (område fra 30 til 60 grader for å visualisere aortaroten forfra).
3B	Avstand fra PFO-en til aortaroten (a) i 30-graders visning (område fra 0 til 45 grader for å visualisere aortaroten forfra).
3C	Avstand fra PFO-en til åpningen til vena cava superior (SVC) (a) i 90-graders bikaval visning (område fra 80 til 125 grader for å minimere forkortning av SVC).

MERK: Hvis avbildning ikke klart kan lokalisere PFO-en, plasserer du en ledning gjennom PFO-en for å lette identifiseringen.

6. Velg størrelse på enheten basert PFO-morfologien mens du tar hensyn til avstandene fra PFO-en til aortaroten og SVC.

   De fleste PFO-er kan dekkes tilstrekkelig med en 25 mm enhet. Vurder bruk av en større enhet (30–35 mm) hvis PFO-en har en atrieseptumaneurisme (ASA) med andre egenskaper (f.eks. lang tunnel eller fortykket septum secundum) som kan resultere i en betydelig restshunt eller en usikret posisjon over septum. Bruk av en 35 mm enhet skal bare vurderes i tilfeller der en sikker posisjon ikke kan oppnås med en 30 mm enhet.

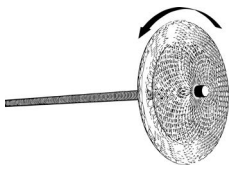
   Bruk ekkokardiografi og en skyv-dra-test (se Trinn 20) for å evaluere posisjonen til enheten etter anleggelse av enheten, men før frakobling. Hvis enhetens posisjon etter anleggelse ikke er sikker, bør du vurdere bruk av en større enhet (30 mm eller 35 mm).

   Hvis enheten forstyrrer en tilstøtende hjertestruktur (for eksempel den frie atrieveggen eller aortaroten), må enheten hentes ut igjen og anlegges på nytt. Hvis enhetens posisjon ikke er tilfredsstillende, må enheten hentes ut igjen og byttes ut med en mindre enhet, eller alternative behandlinger må vurderes. Se Tabell 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon og Tabell 1 (ovenfor) for retningslinjer for valg av enheter og størrelser. Kontroller strømmen i SVC, vena cava inferior (IVC) og koronarsinus (CS) etter anleggelse av enheten, men før frakobling.

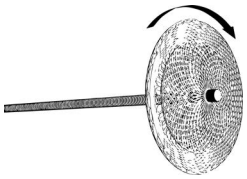
   FORSIKTIG: Vær forsiktig slik at de høyre atriale Chiari-nettverkene eller de store eustachiske klaffene ikke blir fanget under den høyre atriesiden av enheten.

   ADVARSEL: Bruk ekkokardiografi for å sikre at enheten ikke treffer den frie atrieveggen eller aortaroten.

7. Klargjør Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen for bruk:
   a. Inspiser den sterile pakningen. Bruk ikke enheten dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet.
   b. Åpne den sterile pakningen og inspiser PFO-lukkeanordningen, Amplatzer™ Trevisio™-innføringskabelen, lasteren og hemostaseventilen. Må ikke brukes hvis det observeres skader eller hvis lukkeanordningen er løsnet fra kabelen.
   c. Fjern enheten med tilkoblet innføringstilbehør fra pakningen (innføringskabel, laster og hemostaseventil) og sørg for at forbindelsen er sikker mellom lasteren og hemostaseventilen.
   d. Kontroller at PFO-lukkeanordningen er riktig festet til innføringskabelen:
      - Roter lukkeanordningen én hel omdreining mot klokken:



      - Roter lukkeanordningen med klokken til du kjenner motstand



      - Roter lukkeanordningen mot klokken 1/8 av en omdreining for å lette frigjøring av enheten ved anleggelse.

   MERK: Hvis lukkeanordningen løsnes fra innføringskabelen, må den festes til den distale enden av innføringskabelen ved å rotere enheten med klokken omtrent 4 til 5 omdreininger til den er sikret. Roter deretter enheten mot klokken 1/8 av en omdreining for å lette frigjøring av lukkeanordningen under implantasjon.

8. Legg lukkeanordningen i lasteren.
   a. Skyll lasteren og hemostaseventilen med sterilt saltvann.
   b. Med lukkeanordningen og den distale enden av lasteren nedsenket i sterilt saltvann trekker du innføringskabelen tilbake for å trekke enheten inn i lasteren til det distale markørbåndet til lukkeanordningen når lastespissen.
9. Skyll sterilt saltvann gjennom hemostaseventilen til det ikke er synlige luftbobler på den lastede lukkeanordningen.

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

MERK: Festingen av lukkeanordningen til kabelen kan kontrolleres etter lasting ved å rotere kabelen med klokken til du kjenner motstand, og deretter rotere kabelen mot klokken 1/8 omdreining.

10. Klargjør Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen i henhold til bruksanvisningen for Amplatzer™ Talisman™-innføringshylsen.
11. Stikk dilatatoren inn i innføringshylsen og stram den roterende luerventilen.
12. Før frem dilatatoren og innføringshylsen over ledevaieren, gjennom PFO-en, og inn i venstre atrium. Bekreft riktig bevegelse med ekko og/eller fluoroskopi.

    ADVARSEL: Ikke før frem dilatatoren og innføringshylsen hvis du kjenner motstand.
13. Fjern ledevaieren og dilatatoren langsomt for å hindre inntrengning av luft. La blod få renne tilbake for å fjerne eventuell luft fra systemet.
14. Mens du opprettholder en våt-til-våt-tilstand, fester du lasteren til innføringshylsen og strammer den roterende luerventilen for å låse komponentene sammen.
15. Før frem innføringskabelen og lukkeanordningen gjennom innføringshylsen til lukkeanordningen når spissen på hylsen. Et merke på kabelen indikerer at lukkeanordningen nærmer seg enden av hylsen.

    FORSIKTIG: Ikke roter kabelen under fremføring av lukkeanordningen. Ikke før frem innføringskabelen og lukkeanordningen hvis du kjenner motstand.
16. Bruk ekkokardiografi og fluoroskopi for veiledning, og hold innføringskabelen på plass mens du trekker tilbake innføringshylsen for å anlegge venstre atrieskive og en del av midtstykket.
17. Trekk venstre atrieskive forsiktig mot atrieseptum. Dette kan kjennes eller observeres med ekkokardiografi eller fluoroskopi.
18. Opprettholde litt spenning på innføringskabelen mens du trekker tilbake innføringshylsen ca. 5–10 cm for å anlegge høyre atrieskive.
19. Bruk ekkokardiografi eller angiografi for å bekrefte at enheten er på plass og evaluer for restshunt eller klaffinsuffisiens.
20. Før du løsner lukkeanordningen må du utføre en forsiktig til-og-fra-bevegelse (skyv-dra-test) med innføringskabelen for å sikre en sikker posisjon for lukkeanordningen over septum.
21. Hvis posisjonen til lukkeanordningen er ustabil eller forstyrrer eventuelle tilstøtende hjertestrukturer (f.eks. SVC, PV, MV, CS, AO), må den ikke frigjøres fra innføringskabelen. Følgende må også utføres:

    a. Hent ut lukkeanordningen på nytt ved å stabilisere innføringskabelen og føre frem innføringshylsen til lukkeanordningen er helt innenfor hylsen.

    b. Flytt på lukkeanordningen og anlegg den på nytt, eller fjern lukkeanordningen fra pasienten.

    MERK: Lukkeanordningen kan anlegges maksimalt tre ganger. Hvis posisjonen fremdeles ikke er tilfredsstillende, må både enheten og hylsen fjernes og byttes ut.
22. Hvis lukkeanordningen ikke samsvarer med den opprinnelige formen, må enheten hentes ut på nytt og byttes ut med en ny enhet.
23. Plasser skrustikken av plast på den proksimale enden av innføringskabelen.
24. Løsne lukkeanordningen fra innføringskabelen ved å vri innføringskabelen mot klokken (angitt med pilen på skrustikken av plast).

    Hvis dette mot formodning ikke er mulig, fører du innføringshylsen mot den høyre atrieskiven for å feste lukkeanordningen og for å lette frakoblingen.

    ADVARSEL: Når prosedyren er fullført, fjerner du langsomt innføringskabelen og innføringshylsen fra pasienten. Fjern hylsen langsomt for å hindre inntrengning av luft.

Pleie etter prosedyre

- Oppfølging etter prosedyren skal følge standardpleie på institusjonen. Før utskrivning skal pasienten gjennomgå et TTE.
- Pasienter med observert perikardial effusjon etter implantasjon av enheten skal overvåkes nøye med en serie ekkokardiogrammer for å sikre at den perikardiale effusjonen ikke forstørres, eller til tilstanden løser seg.
- Klinisk oppfølging med en kardiolog, inkludert evaluering med ekkokardiografi, anbefales i henhold til institusjonens praksis og etablerte retningslinjer.
- Pasienter som får hjerneslag etter implantasjon av enheten, bør gjennomgå TEE for evaluering av trombedannelse.
- Hvis en venstresidig trombe identifiseres etter implantasjon av enheten, bør pasienten evalueres for en hyperkoagulerbar tilstand og behandling med antikoagulantia (warfarin) bør innledes i minimum tre måneder. Et TEE bør utføres etter antikoagulasjonsbehandling for å bekrefte oppløsningen av den enhetsrelaterte tromben. Trombolyse eller kirurgisk fjerning av enheten bør vurderes hvis pasienten ikke reagerer på behandling med antikoagulanter.
- Pasienter skal gis instrukser om å søke umiddelbar legehjelp som inkluderer et ekkokardiogram hvis de utvikler tegn eller symptomer på hemodynamisk ustabilitet, for eksempel brystsmerter, arytmi, besvimelse, eller kortpustethet.
- Pasienter bør ta passende endokarditprofylakse i seks måneder etter implantasjon av enheten. Beslutning om fortsatt endokarditprofylakse utover seks måneder skjer etter legens skjønn.
- Pasienter bør behandles med antitrombotisk behandling, f.eks. aspirin, i seks måneder etter implantasjonen. Beslutning om fortsatt antitrombotisk behandling utover seks måneder skjer etter legens skjønn.
- Pasienter skal instrueres om å unngå anstrengende aktiviteter i minst én måned etter implantasjon av enheten, eller som anvist av legen. Anstrengende aktiviteter kan føre til økt risiko for bivirkninger, inkludert erosjon. Pasienter skal minnes på at de må søke medisinsk hjelp umiddelbart dersom de på noe tidspunkt opplever symptomer på kortpustethet eller får brystsmerter, og spesielt etter anstrengende aktiviteter.
- For pasienter med tidligere PE eller DVT bør kronisk antikoagulasjon i stedet for blodplatehemmende behandling vurderes etter implantasjon av enheten.

Rapportering av hendelser med enheten

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten.

Informasjon om lagring og håndtering

Det er ingen spesielle lagringskrav utover det som er typisk for medisinsk utstyr.

Denne bruksanvisningen kan resirkuleres.

Kassering

Tilbehør for Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen må klassifiseres riktig som biologisk farlig avfall og kasseres i samsvar med institusjonens gjeldende prosedyrer samt lokale og nasjonale lover og forskrifter. Returner tilbehør for Amplatzer™ Talisman™ PFO-lukkeanordningen til Abbott Medical etter endt levetid.

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

Garanti

Abbott Medical garanterer overfor kjøperen at i en periode tilsvarende den validerte holdbarheten på produktet skal dette produktet oppfylle produktspesifikasjoner fastsatt av produsenten når det brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning, og at det skal være fritt for defekter i materialer og i utførelse. Abbott Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til å erstatte eller reparere etter eget valg, på egen fabrikk, dette produktet hvis det returneres innenfor garantiperioden til Abbott Medical, og så sant produsenten har bekreftet at produktet har mangler.

BORTSETT FRA SOM UTTRYKKELIG ANGITT I DENNE GARANTIEN, AVVISER ABBOTT MEDICAL ENHVER FREMSTILLING ELLER GARANTI AV NOE SLAG, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Se vilkår for salg for ytterligere informasjon.

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

Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

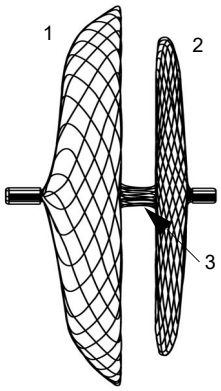
PL: Instrukcja użycia

PRZESTROGA: Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie urządzenia.

Opis i przeznaczenie urządzenia

Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jest samorozprężalnym, dwudyskowym urządzeniem wykonanym z nitinolowej siatki drucianej. Oba krążki są połączone ze sobą krótką talią łączącą, która umożliwia swobodny ruch każdego dysku. Zaciskacz posiada radioprzezroczyste opaski znacznikowe na dystalnym i proksymalnym końcu, a także zawiera śrubę końcową na proksymalnym końcu, aby ułatwić dostarczanie i rozmieszczanie. Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.

Rycina 1. Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Dysk prawoprzedsionkowy

2 Dysk lewoprzedsionkowy

3 Talia łącząca

Załącznik A: Informacje uzupełniające zawiera dodatkowe informacje o zaciskaczu, koszulce wprowadzającej i rozszerzaczu:

- Tabela 1 przedstawia wymiary urządzenia i koszulki wprowadzającej.
- Rycina 1 przedstawia zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder wstępnie przymocowany do przewodu doprowadzającego Amplatzer™ Trevisio™. Na ilustracji znajdują się oznaczenia następujących elementów:

1 Kabel wprowadzający

2 Zawór hemostatyczny

3 Rurka przedłużająca z kurkiem trójdrożnym

4 Plastikowy zacisk

5 Zaciskacz do zamykania przetrwałego otworu owalnego

6 Dystalny przewód przymocowany do zaciskacza

7 Ładowarka

- Na rycinie 2 przedstawiono obrazy echokardiografii wewnątrzsercowej (ICE).
- Na rycinie 3 przedstawiono obrazy echokardiografii przezprzełykowej (TEE).

Przeznaczenie

Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jest przezskórnym, przezcewnikowym urządzeniem okluzyjnym przeznaczonym do zamykania przetrwałego otworu owalnego (ang. patent foramen ovale).

Wskazania do stosowania

Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jest wskazany do przezskórnego, przezcewnikowego zamknięcia przetrwałego otworu owalnego (PFO) w celu zmniejszenia ryzyka ponownego wystąpienia udaru niedokrwiennego u pacjentów, którzy przebyli udar niedokrwienny mózgu z powodu przypuszczalnego zatoru paradoksalnego.

Charakterystyka wydajności

Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder składa się z następujących elementów:

- Zaciskacz do zamykania przetrwałego otworu owalnego
- Przewód wprowadzający Amplatzer™ Trevisio™
- Ładowarka
- Zawór hemostatyczny z rurką przedłużającą i trójdrożnym korkiem
- Plastikowy zacisk

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

Jest on przeznaczony do dostarczania wraz z koszulką wprowadzającą Amplatzer™ Talisman™.

Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jest samorozprężalnym, dwutarczowym urządzeniem wykonanym z siatki z drutu nitinolowego, dostępnym w czterech rozmiarach odpowiadających różnym anatomiom PFO (jak opisano w Tabela 1 w tym rozdziale). Jest on wstępnie połączony z kablem wprowadzającym o długości 120 cm, który ułatwia umieszczenie urządzenia w PFO z dostępu przez żyłę udową. Ładowarka zmniejsza rozmiar zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, umożliwiając jego wprowadzenie do prowadnika. Zawór hemostatyczny z rurką przedłużającą i zaworem odcinającym – umożliwia przepłukiwanie systemu wprowadzającego i kontrolowanie wypływu wstecznego krwi podczas procedury.

Przeciwwskazania

- Obecność skrzepliny w miejscu planowanej implantacji lub udokumentowana obecność skrzepliny w naczyniach żylnych, przez które planowane jest uzyskanie dostępu do wady.
- Pacjenci z wewnątrzsercową skrzepliną, bryłą, wegetacją lub guzem
- Pacjenci, u których budowa anatomiczna naczyń stanowiących drogę dostępu do PFO uniemożliwia wprowadzenie koszulki o odpowiednim rozmiarze.
- Pacjenci z warunkami anatomicznymi, w których zastosowanie wymaganego rozmiaru urządzenia Amplatzer™ Talisman™ PFO kolidowałoby z innymi strukturami wewnątrzsercowymi lub wewnątrznaczyniowymi, takimi jak zastawki lub żyły płucne.
- Pacjenci z innym źródłem przecieku z prawej do lewej strony, w tym z ubytkiem przegrody międzyprzedsionkowej lub fenestrowaną przegrodą międzyprzedsionkową
- Pacjenci z aktywnym zapaleniem wsierdzia lub innymi nieleczonymi zakażeniami
- Pacjenci, u których występuje nietolerancja śródoperacyjnej antykoagulacji lub pooperacyjnej terapii przeciwpłytkowej

Ostrzeżenia

- Nie należy używać otwartego lub uszkodzonego etui; nie należy używać uszkodzonego przyrządu.
- Pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, po zamknięciu PFO powinni być prowadzeni zgodnie ze standardem opieki, z zastosowaniem schematu zmniejszającego ryzyko zakrzepowo-zatorowe.
- Bezpieczeństwo i skuteczność zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nie zostały ustalone u pacjentów ze stanem nadkrzepliwości.
- Należy być przygotowanym na sytuacje wymagające przezskórnego lub chirurgicznego usunięcia urządzenia. Obejmuje to dostępność chirurga i sali operacyjnej.
- Urządzenia wykrzepione muszą zostać usunięte, ponieważ mogą one zaburzać podstawowe czynności serca. Nie należy usuwać korka po embolizacji przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli korek nie jest w pełni schowany wewnątrz cewnika lub koszulki.
- Zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jest wytworzony ze stopu niklowo-tytanowego, który jest ogólnie uznawany za bezpieczny. Badania in vitro wykazały jednak, że nikiel jest uwalniany z tego urządzenia przez co najmniej 60 dni. Pacjenci uczuleni na nikiel mogą reagować alergicznie na ten przyrząd, szczególnie w przypadkach z nadwrażliwością na metal w wywiadzie. Niektóre reakcje alergiczne mogą być poważne; pacjenci powinni zostać poinstruowani, aby natychmiast powiadomić lekarza w razie podejrzenia doświadczania reakcji alergicznej, takiej jak trudności w oddychaniu lub stan zapalny w obrębie twarzy lub gardła. U niektórych pacjentów może również wystąpić alergia na nikiel w przypadku wszczepienia tego urządzenia.
- Podczas zakładania urządzenia mogą wystąpić przejściowe zaburzenia hemodynamiczne, które mogą wymagać płynoterapii lub leków według decyzji lekarza.
- Przed odłączeniem urządzenia należy ocenić jego położenie względem ściany wolnego przedsionka i korzenia aorty za pomocą badania echokardiograficznego (patrz Rycina 2 i Rycina 3 w Załącznik A: Informacje uzupełniające).
- Za pomocą echokardiografii należy upewnić się, że urządzenie nie narusza wolnej ściany przedsionka lub opuszki aorty.
- Nie zwalniać wyrobu z drutu wprowadzającego, jeżeli wyrób nie znajduje się w oryginalnej konfiguracji, jeżeli jego położenie jest niestabilne lub zakłóca pracę jakiejkolwiek sąsiadującej struktury serca, takiej jak żyła główna górna (SVC), żyła płucna (PV), zastawka dwudzielna (MV), zatoka wieńcowa (CS) czy aorta (AO). Jeśli urządzenie koliduje z sąsiadującą strukturą serca, należy je odzyskać i ponownie rozłożyć. Jeżeli położenie dalej będzie niezadowalające, uchwycić ponownie wyrób i zastąpić go nowym lub rozważyć alternatywne metody leczenia. Patrz Tabela 1.
- Zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder NIE WOLNO używać po upływie daty przydatności do użycia podanej na etykiecie opakowania.
- Urządzenie zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu i jest przeznaczone do użytku jednorazowego; systemu nigdy nie należy używać ponownie ani poddawać ponownej sterylizacji. Używanie przeterminowanych, ponownie używanych lub ponownie sterylizowanych urządzeń może spowodować zakażenie.
- Tego przyrządu mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie standardowych technik przezcewnikowych.

Środki ostrożności dla szczególnych populacji

- Ciąża: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zaciskacza nie zostały ustalone w czasie ciąży. Urządzenie należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. W przypadku pacjentek w ciąży należy rozważyć ryzyko ekspozycji na promieniowanie RTG oraz potencjalne korzyści wynikające z zastosowania tej metody.
- Matki karmiące: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zaciskacza nie zostały ustalone u matek karmiących. Nie wykonano ilościowej oceny obecności substancji przenikających do mleka.
- Populacja dzieci i młodzieży: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zaciskacza nie zostały ustalone w populacji pediatrycznej.

Środki ostrożności

- Zaleca się podanie aspiryny (325 mg/kg/dobę) (lub alternatywnego leku przeciwpłytkowego/przeciwzakrzepowego w przypadku nietolerancji aspiryny) przynajmniej na 24 godziny przed wykonaniem zabiegu.
- Antybiotyki należy podawać okołozabiegowo.
- Wymagana jest pełna heparynizacja pacjenta przez cały okres zabiegu poprzez zastosowanie takiej dawki, aby czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) był dłuższy niż 200 s.

Udzielanie informacji pacjentowi

Lekarze powinni zapoznać się z poniższymi informacjami podczas udzielania pacjentom porad dotyczących zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder oraz procedury implantacji:

- Zamknięcie PFO za pomocą zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder może jedynie zmniejszyć ryzyko nawrotu udaru mózgu z powodu zatoru paradoksalnego przez PFO.

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

  - W miarę starzenia się zwiększa się prawdopodobieństwo rozwoju ryzyka udaru niezwiązanego z PFO, które może spowodować nawrót udaru niedokrwiennego niezależnie od zamknięcia PFO.
- Ryzyko proceduralne związane z zaciskaczem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder opisano w części Potencjalne zdarzenia niepożądane.
- Potrzeba przestrzegania zdefiniowanej dodatkowej terapii przeciwzakrzepowej po implantacji zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Pacjenci z DVT lub PE w wywiadzie mogą odnieść korzyści z kontynuacji lub wznowienia leczenia przeciwzakrzepowego po wszczepieniu zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu DVT lub PE.
- Zaleca się, aby zespół medyczny (neurolog i kardiolog) oraz pacjent zaangażowali się we wspólny proces decyzyjny i przedyskutowali ryzyko i korzyści wynikające z zamknięcia PFO w porównaniu z zastosowaniem samego leczenia przeciwzakrzepowego, uwzględniając wartości oraz preferencje pacjenta.

Warunkowe dopuszczenie do stosowania w środowisku MR

Testy nieklinicznе wykazały, że zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder jest warunkowe dopuszczony do stosowania w środowisku MR. Pacjentów, u których zastosowano zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, można bezpiecznie poddawać skanowaniu w systemie MR w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T);
- maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 19 T/m (1900 G/cm);
- Maksymalny notowany dla systemu rezonansu magnetycznego (MR) specyficzny wskaźnik absorpcji (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

W warunkach badania przedstawionych powyżej spodziewany maksymalny wzrost temperatury wyrobu wynosi do 3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 16 mm promieniście względem zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MR 3,0 T.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu z użyciem niniejszego urządzenia, mogą należeć między innymi:

Arytmia	Reakcja alergiczna / działanie toksyczne z powodu: znieczulenia, środków kontrastowych, leków lub metalu
Ból	Tamponada serca
Ból głowy/migrena	Tętniak rzekomy
Ból w klatce piersiowej	Udar
Embolizacja przyrządu	Uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego
Erozja przyrządu	Uszkodzenie przełyku
Gorączka	Wszczepienie stymulatora serca wtórnie względem zamknięcia PFO
Krwawienie	Wysięk osierdziowy
Krwiak	Zakażenie
Nadciśnienie/niedociśnienie	Zakrzepica żył głębokich
Niedomykalność zastawki	Zapalenie osierdzia
Perforacja naczyń krwionośnych	Zapalenie wsierdzia
Perforacja serca	Zator powietrzny
Ponowna interwencja w celu usunięcia resztek bocznika/urządzenia	Zatorowość naczyń obwodowych
Powstanie skrzepliny	Zatorowość płucna
Przemijający atak niedokrwienny	Zawał mięśnia sercowego
Przetoki tętniczo–żylne	Zgon

Instrukcje dotyczące użytkowania

Materiały do użytku z tym urządzeniem

- Prowadnik Amplatzer™ 0,035 cala (9-GW-002)
- Koszulka wprowadzająca Amplatzer™ Talisman™

Więcej informacji na temat koszulki wprowadzającej można znaleźć w instrukcji użytkowania koszulki wprowadzającej Amplatzer™ Talisman™. Patrz Tabela 1 w załączniku A. Informacje dodatkowe zawierają informacje na temat rozmiarów urządzeń i kompatybilnych koszulek; wytyczne dotyczące rozmiarów znajdują się Rycina 1 poniżej, aby zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi rozmiarów.

Następujące materiały są pakowane razem z zaciskaczem Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Przewód wprowadzający Amplatzer™ Trevisio™ przymocowany do zaciskacza
- Ładowarka
- Zawór hemostatyczny z rurką przedłużającą i trójdrożnym korkiem
- Plastikowy zacisk

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

Tabela 1. Wytyczne dotyczące doboru wielkości przyrządu

Morfologia PFO	Przykładowa charakterystyka anatomiczna	Sugerowany rozmiar zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO (mm)
Proste PFO lub PFO z nieprominentnym ASA PFO, gdzie bezpieczna pozycja urządzenia i skuteczne zamknięcie PFO może być osiągnięte przy	1. Brak ASA, długi tunel i pogrubiona przegroda środkowa 2. Nieprominentne ASA (<20 mm całkowitego wychylenia) bez długiego tunelu (≥10 mm długości) i bez pogrubionej przegrody	25
Złożone PFO PFO z jedną lub większą liczbą cech anatomicznych, które mogą utrudniać osiągnięcie bezpiecznej pozycji urządzenia i skutecznego zamknięcia PFO przy użyciu urządzenia o rozmiarze 25 mm	1. ASA (odchylenie ≥10 mm) z długim tunelem (długość ≥10 mm) 2. ASA (odchylenie ≥10 mm) z pogrubioną przegrodą międzykomorową (grubość ≥10 mm) 3. Wyraźne ASA z nadmierną ruchomością (≥20 mm całkowitego odchylenia) 4. Lipomatyczny przerost przegrody środkowej	30 lub 35
PFO z drobną anatomią Anatomia nieodpowiednia dla urządzenia o rozmiarze 25 mm z powodu zakłóceń w obrębie sąsiadujących struktur serca	1. Długość przegrody międzyprzedsiownkowej <20 mm	18
UWAGA: Położenie urządzenia należy ocenić po wprowadzeniu, ale przed odłączeniem. Za pomocą echokardiografii należy upewnić się, że urządzenie nie narusza wolnej ściany przedsionka lub opuszki aorty. Jeśli urządzenie koliduje z sąsiadującą strukturą serca (taką jak wolna ściana przedsionka lub opuszka aorty), należy odzyskać urządzenie i ponownie je rozłożyć. Jeśli pozycja urządzenia pozostaje niezadowalająca, należy odzyskać urządzenie i albo wymienić je na mniejsze (18 mm lub 25 mm), albo rozważyć alternatywne metody leczenia. Użycie urządzenia 35 mm powinno być rozważane tylko w przypadkach, gdy nie można uzyskać bezpiecznej pozycji urządzenia za pomocą urządzenia 30 mm. Sama obecność ASA nie musi uniemożliwiać skutecznego zamknięcia PFO za pomocą urządzenia o rozmiarze 25 mm. W badaniu RESPECT[a] 180 pacjentów (36%) w grupie zamykanej za pomocą urządzenia dotyczyło ASA. U większości pacjentów z ASA (77%) do zamknięcia PFO użyto urządzenia o rozmiarze 25 mm, a po sześciu miesiącach od implantacji skuteczne zamknięcie uzyskano u 95% tych pacjentów. U żadnego z badanych pacjentów nie wystąpiła embolizacja urządzenia.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Opieka przed zabiegiem

- Zaleca się podanie aspiryny (325 mg/kg/dobę) (lub alternatywnego leku przeciwpłytkowego/przeciwzakrzepowego w przypadku nietolerancji aspiryny) przynajmniej na 24 godziny przed wykonaniem zabiegu.
- Antybiotyki mogą być podawane okołozabiegowo, według uznania operatora.
- Wymagana jest pełna heparynizacja pacjenta przez cały okres zabiegu poprzez zastosowanie takiej dawki, aby czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) był dłuższy niż 200 s.

Procedura

PRZESTROGA: Echokardiografia wewnątrzsercowa (ICE) lub echokardiografia przezprzełykowa (TEE) jest zalecana do stosowania jako pomoc w ocenie PFO i umiejscawianiu zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Jeśli wykorzystuje się TEE, budowa anatomiczna przełyku pacjenta musi być właściwa do wprowadzenia i manipulowania w nim sondą.

PRZESTROGA: Podczas stosowania fluoroskopowego naprowadzania za pomocą promieniowania rentgenowskiego, które może być używane podczas wprowadzania przyrządu, należy zachować ostrożność.

PRZESTROGA: Do wprowadzania roztworu kontrastu przez koszulkę nie należy używać funkcji iniekcji automatycznej.

1. Nakłuć żyłę udową i wykonać standardowe cewnikowanie prawego serca.
2. Wykonać angiogram w celu uwidocznienia PFO:
   a. Cewnikowanie lewego przedsionka wykonuje się w pozycji LAO 45° i przy angulacji czaszki wynoszącej 35°–45°.
   b. Wstrzyknąć środek kontrastowy do żyły płucnej prawego górnego płata.

   UWAGA: Rozmiar i umiejscowienie zaciskacza zależą od morfologii i lokalizacji PFO.
3. Aby uzyskać dostęp przez PFO, należy użyć prowadnika z końcówką J.
4. Do oceny morfologii PFO należy wykorzystać ICE lub TEE.

   UWAGA: Morfologię PFO najlepiej ocenić w projekcji w osi krótkiej, w której PFO jest uwidocznione w sąsiedztwie zastawki aortalnej, a przegroda międzykomorowa jest ustawiona w pozycji zbliżonej do poziomej (widok osi krótkiej przegrody ICE; kąty TEE 30°, 45° i 60°). Na podstawie tego widoku ocenia się wychylenie przegrody międzyprzedsionkowej, długość tunelu PFO oraz grubość przegrody środkowej. Cechy te powinny być również oceniane w projekcji dwuujściowej w osi długiej (widok dwupłaszczyznowy przegrody ICE; kąty TEE 90°, 105° i 120° — patrz Rycina 2 i Rycina 3 w Załącznik A: Informacje uzupełniające).

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

Tętniak przegrody międzyprzedsionkowej (ASA): Tętniak przegrody międzyprzedsionkowej to nadmiarowa lub workowata deformacja przegrody międzyprzedsionkowej, charakteryzująca się zwiększoną ruchomością i uwypukleniem do prawego lub lewego przedsionka. ASA definiuje się jako odchylenie przegrody międzyprzedsionkowej ≥10 mm od płaszczyzny przegrody międzyprzedsionkowej do prawego lub lewego przedsionka lub jako łączne całkowite odchylenie do prawego i lewego przedsionka ≥15 mm. Wyraźne ASA definiuje się jako łączne odchylenie ≥20 mm.

Długość tunelu PFO: Długość tunelu PFO definiuje się jako maksymalne zachodzenie na siebie przegrody między przegrodą główną (septum primum) i środkową (septum secundum). Długi tunel jest definiowany jako tunel o długości ≥10 mm.

Grubość przegrody środkowej: Grubość przegrody środkowej definiowana jest jako maksymalna grubość przegrody środkowej w odległości 10 mm od PFO. Pogrubienie przegrody międzykomorowej definiuje się jako grubość ≥10 mm. Lipomatyczny przerost przegrody międzykomorowej definiuje się jako grubość ≥15 mm.

UWAGA: Jeśli stosuje się obrazowanie TEE, kroki 4–6 można wykonać przed uzyskaniem dostępu przez tętnicę udową, jeśli jest to pożądane.

5. Użyć ICE lub TEE, aby zmierzyć odległość od PFO do opuszki aorty oraz odległość od PFO do otworu żyły głównej górnej (patrz Rycina 3B i Rycina 3C w Załącznik A: Informacje uzupełniające).

Obrazowanie ICE

2A	PFO oceniany za pomocą ICE w projekcji w osi krótkiej z pomiarem wychylenia przegrody międzykomorowej (a), długości tunelu PFO (b) i grubości przegrody międzykomorowej (c).
2B	PFO oceniany za pomocą ICE w projekcji dwuprzedsionkowej w osi długiej z pomiarem długości przegrody międzykomorowej (a).
2C	PFO oceniany za pomocą ICE w projekcji przegrodowej z pomiarem wychylenia przegrody międzyprzedsionkowej do lewego (a) i prawego przedsionka (b).

Obrazowanie TEE

3A	Pomiar odchylenia przegrody międzyprzedsionkowej (a), długości tunelu PFO (b) i grubości przegrody środkowej (c) w projekcji w osi krótkiej pod kątem 50 stopni (zakres 30–60 stopni w celu uwidocznienia opuszka aorty en face).
3B	Odległość pomiędzy PFO a opuszką aorty, mierzoną w płaszczyźnie 30 stopni (w zakresie 0 do 45 stopni, tak aby uwidocznić opuszkę aorty en face)
3C	Odległość od PFO do otworu żyły głównej górnej (SVC) (a) w projekcji dwupłaszczyznowej pod kątem 90 stopni (zakres od 80 do 125 stopni, aby zminimalizować skracanie się SVC).

UWAGA: Jeśli badania obrazowe nie pozwalają na jednoznaczną lokalizację PFO, należy umieścić przez PFO prowadnik, aby ułatwić identyfikację.

6. Dopasować urządzenie na podstawie morfologii PFO, biorąc pod uwagę odległości od PFO do opuszka aorty i SVC.

Większość PFO można odpowiednio zabezpieczyć za pomocą urządzenia o średnicy 25 mm. Należy rozważyć zastosowanie większego przyrządu (30–35 mm), jeśli w PFO występuje tętniak przegrody międzyprzedsionkowej (ASA) z innymi cechami (np. długi tunel lub pogrubiona przegroda międzyprzedsionkowa), które mogą powodować znaczne resztkowe przemieszczenie lub niezabezpieczone położenie w poprzek przegrody. Użycie urządzenia 35 mm powinno być rozważane tylko w przypadkach, gdy nie można uzyskać bezpiecznej pozycji urządzenia za pomocą urządzenia 30 mm.

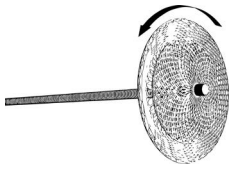
Należy użyć echokardiografii i testu push-pull (patrz Etap 20), aby ocenić położenie urządzenia po jego wprowadzeniu, ale przed odłączeniem. Jeśli pozycja urządzenia po wprowadzeniu nie jest bezpieczna, należy rozważyć użycie większego urządzenia (30 mm lub 35 mm).

Jeśli urządzenie koliduje z sąsiadującą strukturą serca (taką jak wolna ściana przedsionka lub opuszka aorty), należy odzyskać urządzenie i ponownie je rozłożyć. Jeśli pozycja urządzenia pozostaje niezadowalająca, należy odzyskać urządzenie i albo wymienić je na mniejsze albo rozważyć alternatywne metody leczenia. Wskazówki dotyczące wyboru urządzenia i doboru wielkości można znaleźć na stronach Tabela 1 w Załącznik A: Informacje uzupełniające i Tabela 1 (powyżej). Po wprowadzeniu urządzenia, lecz przed jego odłączeniem, należy sprawdzić przepływ w żyle głównej górnej (SVC), żyle głównej dolnej (IVC) oraz w zatoce wieńcowej.

PRZESTROGA: Należy uważać, aby dysk prawoprzedsionkowy urządzenia nie przykrył siatki Chiariego lub dużej zastawki Eustachiusza.

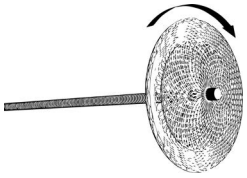
OSTRZEŻENIE: Za pomocą echokardiografii należy upewnić się, że urządzenie nie narusza wolnej ściany przedsionka lub opuszki aorty.

7. Przygotować zaciskacz Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder do użycia:
   a. Sprawdzić stan jałowego opakowania. Implantu nie należy używać, jeżeli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
   b. Otworzyć jałowe opakowanie i sprawdzić stan zaciskacza PFO, przewodu wprowadzającego Amplatzer™ Trevisio™, ładowarki i zastawki hemostatycznej. Nie stosować w przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub gdy zaciskacz jest odłączony od przewodu.
   c. Wyjąć urządzenie z dołączonymi akcesoriami do podawania z opakowania (przewód wprowadzający, ładowarka i zawór hemostatyczny) i upewnić się, że połączenie między ładowarką a zaworem hemostatycznym jest bezpieczne.
   d. Upewnić się, że zaciskacz PFO jest odpowiednio przymocowany do przewodu wprowadzającego:
      – Obrócić zaciskacz o jeden pełny obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara:



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

– Obracać zaciskacz zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do wyczuwalnego oporu



– Obrócić zaciskacz w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 obrotu, aby ułatwić uwolnienie urządzenia po wprowadzeniu.

UWAGA: Jeśli zaciskacz odłączy się od przewodu doprowadzającego, należy ponownie zamocować go na dystalnym końcu przewodu doprowadzającego, obracając urządzenie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o około 4 do 5 obrotów, aż do uzyskania bezpiecznej pozycji. Następnie należy obrócić urządzenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 obrotu, aby ułatwić uwolnienie zaciskacza podczas implantacji.

8. Załadować zaciskacz do podajnika.
   a. Przepłukać ładowarkę i zawór hemostazy jałową solą fizjologiczną.
   b. Gdy zaciskacz i dystalny koniec podajnika będzie zanurzony w jałowej soli fizjologicznej, pociągnąć do tyłu za przewód wprowadzający, aby wciągnąć urządzenie wewnątrz podajnika, aż dystalna opaska znacznikowa zaciskacza dotrze do końcówki podajnika.
9. Przepłukać jałową solą fizjologiczną przez zawór hemostazy do momentu, aż na załadowanym zaciskaczu nie będą widoczne pęcherzyki powietrza.

   UWAGA: Przymocowanie zaciskacza do linki może być sprawdzone po załadowaniu poprzez obracanie przewodu zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do wyczucia oporu, a następnie obracanie linki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 obrotu.
10. Przygotować koszulkę wprowadzającą Amplatzer™ Talisman™ zgodnie z instrukcją użytkowania koszulki wprowadzającej Amplatzer™ Talisman™.
11. Wsuń rozszerzacz do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy luer.
12. Przesunąć rozszerzacz i koszulkę po prowadniku, przez PFO, a następnie do lewego przedsionka, potwierdzając prawidłowość ruchów za pomocą echaokardiografii i/lub fluoroskopii.

    OSTRZEŻENIE: Nie należy przesuwać rozszerzacza i koszulki wprowadzającej, jeżeli wyczuwalny jest opór.
13. Powoli usunąć prowadnik i rozszerzacz, aby zapobiec przedostaniu się powietrza; umożliwić przepływ wsteczny krwi w celu usunięcia całego powietrza z układu.
14. Zachowując stan „mokre w mokre”, dołączyć ładowarkę do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy łącznik, aby zablokować elementy razem.
15. Przesuwać przewód doprowadzający i zaciskacz przez koszulkę wprowadzającą, aż zaciskacz dotrze do końca koszulki. Oznaczenie na przewodzie wskazuje, że zaciskacz znajduje się w pobliżu końcówki koszulki.

    PRZESTROGA: Przy przesuwaniu zaciskacza nie obracać przewodu; przy wyczuwalnym oporze nie przesuwać przewodu doprowadzającego i zaciskacza.
16. Korzystając z echokardiografii i fluoroskopii jako wskazówek, przytrzymać kabel doprowadzający w miejscu, jednocześnie cofając koszulkę wprowadzającą w celu rozmieszczenia dysku lewoprzedsionkowego i części talii łączącej.
17. Delikatnie pociągnąć dysk lewoprzedsionkowy do przegrody międzyprzedsionkowej. Można to wyczuć lub zaobserwować za pomocą echokardiografii lub fluoroskopii.
18. Utrzymywać lekkie napięcie na przewodzie doprowadzającym podczas wycofywania cewnika wprowadzającego na odległość około 5–10 cm w celu wprowadzenia krążka prawoprzedsionkowego.
19. Użyć echokardiografii lub angiografii, aby potwierdzić, że urządzenie jest na miejscu i ocenić, czy nie ma pozostałości bocznika lub niedomykalności zastawki.
20. Przed odłączeniem zaciskacza należy wykonać delikatny ruch do i z powrotem (test push-pull) z przewodem wprowadzającym, aby zapewnić bezpieczne położenie zaciskacza w przegrodzie.
21. Jeśli pozycja zaciskacza jest niestabilna lub koliduje z jakąkolwiek sąsiadującą strukturą serca (np. SVC, PV, MV, CS, AO), nie należy uwalniać go z przewodu wprowadzającego i wykonać następujące czynności:
    a. W celu odzyskania zaciskacza należy ustabilizować przewód wprowadzający i przesuwać osłonę doprowadzającą do momentu, aż zaciskacz znajdzie się całkowicie w koszulce.
    b. Ponowne umieszczenie zaciskacza i ponowne jego zastosowanie lub usunięcie zaciskacza z ciała pacjenta.

    UWAGA: Zaciskacz może być użyty maksymalnie trzy razy. Jeśli jego położenie jest dalej niezadowalające, należy wyjąć i wymienić zarówno przyrząd, jak i koszulkę.
22. Jeśli zaciskacz nie odpowiada swojemu oryginalnemu kształtowi, należy ponownie wychwycić urządzenie i wymienić je na nowe.
23. Umieścić plastikowe imadło na proksymalnym końcu przewodu wprowadzającego.
24. Odłączyć zaciskacz od przewodu doprowadzającego, przekręcając przewód wprowadzający w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (strzałka na imadle z tworzywa sztucznego).

    W mało prawdopodobnym przypadku, że wykonanie wyżej opisanej czynności będzie niemożliwe, wsunąć osłonę tak, aby nastąpił jej kontakt z dyskiem prawoprzedsionkowym w celu zamocowania zaciskacza i ułatwienia jego uwolnienia.

    OSTRZEŻENIE: Po zakończeniu procedury powoli wyjąć przewód wprowadzający i koszulkę wprowadzającą z ciała pacjenta. Należy powoli wycofywać koszulkę, aby nie dopuścić do przedostania się powietrza.

Opieka po wykonaniu zabiegu

- Kontrola po zabiegu powinna być zgodna ze standardem postępowania obowiązującym w danej instytucji. Przed wypisem pacjent powinien mieć wykonane badanie TTE.
- Pacjentów z jakimkolwiek zaobserwowanym wysiękiem w osierdziu po wszczepieniu urządzenia należy ściśle monitorować, wykonując seryjne badania echokardiograficzne w celu upewnienia się, że wysięk w osierdziu nie powiększa się lub do czasu jego ustąpienia.
- Zaleca się obserwację kliniczną u kardiologa, w tym ocenę echokardiograficzną, zgodnie ze standardami postępowania i ustalonymi wytycznymi obowiązującymi w danej instytucji.
- Pacjenci, u których wystąpił udar mózgu po implantacji urządzenia, powinni być poddani badaniu TEE w celu oceny tworzenia się skrzepliny.

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

- Jeśli po wszczepieniu urządzenia zostanie zidentyfikowana lewostronna skrzeplina, należy ocenić stan pacjenta pod kątem nadkrzepliwości i rozpocząć terapeutyczną antykoagulację (warfaryna) na okres co najmniej trzech miesięcy. Po zakończeniu leczenia przeciwzakrzepowego należy wykonać echokardiografię przezprzełykową (TEE), aby potwierdzić usunięcie skrzepliny związanej z zastosowaniem przyrządu. Jeżeli pacjent nie reaguje na leczenie przeciwzakrzepowe, należy rozważyć trombolizę lub chirurgiczne usunięcie urządzenia.
- Należy poinstruować pacjentów o potrzebie natychmiastowej kontroli medycznej, w tym badania echokardiograficznego, gdy pojawią się objawy niestabilności hemodynamicznej, takie jak ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, omdlenie lub duszność.
- Po wszczepieniu implantu pacjenci przez sześć miesięcy powinni przyjmować odpowiednie leki stosowane w profilaktyce zapalenia wsierdzia. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie profilaktyki zapalenia wsierdzia poza okres sześciu miesięcy.
- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjenci powinni przyjmować leki przeciwzakrzepowej, np. aspirynę. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie leczenie przeciwzakrzepowego poza okres sześciu miesięcy.
- Pacjentów należy poinformować, że powinni unikać nadmiernego wysiłku przez co najmniej miesiąc po wszczepieniu przyrządu lub przez okres zalecany przez lekarza. Ciężki wysiłek fizyczny może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym erozji tkanek. Należy przypomnieć pacjentom, że pojawienie się duszności czy bólu w klatce piersiowej za każdym razem, a szczególnie w czasie ciężkiego wysiłku fizycznego, wymaga natychmiastowej kontroli medycznej.
- W przypadku pacjentów z PE lub DVT w wywiadzie po implantacji urządzenia należy rozważyć raczej przewlekłą antykoagulację, a nie leczenie przeciwpłytkowe.

Zgłaszanie zdarzeń związanych z urządzeniem

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla urządzeń medycznych.

Instrukcja użycia jest przeznaczona do recyklingu.

Likwidacja

Akcesoria zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder należy odpowiednio zaklasyfikować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku oraz lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi. Akcesoria zaciskacza Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder należy zwrócić do firmy Abbott Medical po zakończeniu okresu eksploatacji.

Gwarancja

Firma Abbott Medical udziela nabywcy gwarancji, że przez okres trwałości produktu produkt ten będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie on używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użytkowania, oraz że będzie on wolny od defektów materiałowych i wykonawczych. Na mocy niniejszej gwarancji zobowiązania firmy Abbott Medical ograniczają się do wymiany lub naprawy tego produktu, w zależności od decyzji podjętej przez firmę, pod warunkiem że zostanie on zwrócony do Abbott Medical w okresie gwarancji oraz zostanie uznany przez producenta za uszkodzony.

Z WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO OKREŚLONE W NINIEJSZEJ GWARANCJI, FIRMA ABBOTT MEDICAL NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ, W TYM JAKIEJKOLWIEK GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ ORAZ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Dalsze informacje można znaleźć w Warunkach sprzedaży.

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

Dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™

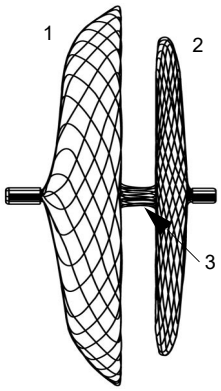
PT: Instruções de utilização

CUIDADO: Leia todas as instruções atentamente. O incumprimento dessas instruções, avisos e precauções pode causar lesões no paciente ou danificar o dispositivo.

Descrição e finalidade do dispositivo

O dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ consiste num dispositivo auto-expansível de duplo disco, constituído por rede de nitinol. Os dois discos estão unidos por uma curta cinta de ligação, que permite a movimentação livre de cada disco. O dispositivo de oclusão tem faixas de marcação radiopacas nas extremidades distal e proximal e contém um parafuso na extremidade proximal para facilitar a introdução e implantação. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno.

Figura 1. Dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™



1 Disco auricular direito

2 Disco auricular esquerdo

3 Cinta de ligação

O Anexo A: Informações suplementares contém informações adicionais sobre o dispositivo de oclusão, a bainha introdutora e o dilatador:

- A Tabela 1 mostra as dimensões do dispositivo e da bainha introdutora.
- A Figura 1 mostra o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ pré-fixado no cabo introdutor Amplatzer™ Trevisio™. A ilustração identifica os seguintes componentes:

1 Cabo introdutor

2 Válvula hemostática

3 Tubo de extensão com torneira de três vias

4 Rotor de plástico

5 Dispositivo de oclusão do FOP

6 Cabo distal ligado ao dispositivo de oclusão

7 Dispositivo de carregamento

- A Figura 2 mostra imagens de ecocardiografia intracardíaca (EIC).
- A Figura 3 mostra imagens de ecocardiografia transesofágica (ETE).

Utilização prevista

O dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ é um dispositivo de oclusão transcateter e percutâneo que se destina a ser utilizado para o encerramento de um forame oval patente.

Indicações de utilização

O dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ é indicado para o encerramento percutâneo e transcateter de um forame oval patente (FOP) para reduzir o risco de AVC isquémico recorrente em pacientes que tiveram um AVC isquémico devido a uma embolia paradoxal presumida.

Características do desempenho

O dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ é constituído por:

- Dispositivo de oclusão do FOP
- Cabo introdutor Amplatzer™ Trevisio™
- Dispositivo de carregamento
- Válvula hemostática com tubo de extensão e torneira de três vias
- Rotor de plástico

Destina-se a ser introduzido com a bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™.

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

O dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ consiste num dispositivo auto-expansível de duplo disco, constituído por rede de nitinol, disponível em quatro tamanhos para atender a diversas anatomias do FOP (conforme descrito em Tabela 1 neste capítulo). É pré-fixado a um cabo introdutor com 120 cm de comprimento que facilita a colocação do dispositivo num FOP através do acesso na veia femoral. O dispositivo de carregamento reduz o tamanho do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™, permitindo a introdução do dispositivo na bainha. A válvula hemostática com tubo de extensão e torneira permite a irrigação do sistema introdutor e controla o refluxo de sangue durante o procedimento.

Contra-indicações

- Presença de trombos no local indicado para o implante ou evidência documentada de trombos venosos nos vasos utilizados no acesso ao defeito
- Pacientes com trombos, massas, vegetações ou tumores intracardíacos
- Pacientes cuja vasculatura, através da qual é obtido acesso ao FOP, seja inadequada para acomodar a bainha de tamanho adequado
- Pacientes com uma determinada anatomia em que o tamanho necessário do dispositivo FOP Amplatzer™ Talisman™ possa interferir com outras estruturas intracardíacas ou intravasculares, tais como válvulas ou veias pulmonares
- Pacientes com outra fonte de shunts direita-esquerda, incluindo um defeito do septo auricular ou um septo fenestrado
- Pacientes com endocardite activa ou outras infecções não tratadas
- Pacientes incapazes de tolerar anticoagulação intra-procedimento ou terapia antiplaquetária pós-procedimento

Avisos

- Não utilize uma bolsa aberta ou danificada; não utilize um dispositivo danificado.
- Os pacientes que apresentem risco aumentado de acidentes tromboembólicos venosos devem ser tratados com um regime de redução do risco tromboembólico após o encerramento do FOP, seguindo o padrão de cuidados.
- A segurança e a eficácia do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ não foram estabelecidas em pacientes com um estado hipercoagulável.
- Tome as providências necessárias para situações que exijam a remoção percutânea ou cirúrgica deste dispositivo. Isto inclui a disponibilidade de um cirurgião e o acesso a um bloco operatório.
- Os dispositivos embolizados deverão ser removidos, visto que podem interferir com funções cardíacas críticas. Não retire um dispositivo de oclusão embolizado através de estruturas intracardíacas, excepto se o dispositivo de oclusão estiver completamente recapturado dentro de um cateter ou bainha.
- O dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ é constituído por uma liga de níquel-titânio, que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que este dispositivo liberta níquel durante um período mínimo de 60 dias. Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica a este dispositivo, especialmente os pacientes com antecedentes de alergia a metais. Algumas reacções alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser aconselhados a notificar os respectivos médicos imediatamente se suspeitarem de uma reacção alérgica, como dificuldade em respirar ou inflamação do rosto ou da garganta. Alguns pacientes também podem desenvolver alergia ao níquel se este dispositivo for implantado.
- Pode ocorrer comprometimento hemodinâmico transitório durante a colocação do dispositivo, o que pode exigir a reposição de fluidos ou outros medicamentos conforme determinado pelo médico.
- Antes da desconexão do dispositivo, avalie a posição do dispositivo relativamente à parede auricular livre e à raiz da aorta utilizando ecocardiografia (consulte a Figura 2 e a Figura 3 no Anexo A: Informações suplementares).
- Utilize a ecocardiografia para assegurar que o dispositivo não pressiona a parede auricular livre ou a raiz da aorta.
- Não liberte o dispositivo do cabo introdutor se o dispositivo não recuperar a sua configuração original, se a posição do dispositivo for instável ou se o dispositivo interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente [tal como a veia cava superior (VCS), veia pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seio coronário (SC) ou aorta (AO)]. Se o dispositivo interferir com uma estrutura cardíaca adjacente, recapture o dispositivo e volte a implantar. Caso a posição ainda não seja satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou pondere utilizar outros tratamentos. Consulte Tabela 1.
- NÃO utilize o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Este dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização; nunca reutilize nem reesterilize o sistema. A utilização de dispositivos fora da validade, reutilizados ou reesterilizados pode resultar em infecção.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação em técnicas transcateter padrão.

Precauções para populações especiais

- Gravidez: A segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas durante a gravidez. É possível utilizar orientação fluoroscópica com raios X durante a colocação do dispositivo. O risco da maior exposição a raios X para pacientes grávidas deve ser ponderado em relação aos benefícios que possam ser alcançados através desta técnica.
- Amamentação: A segurança e a eficácia deste dispositivo não foram estabelecidas em mães a amamentar. Não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa sobre a presença de substâncias de lixiviação transferidas para o leite materno.
- População pediátrica: A segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas na população pediátrica.

Precauções

- Recomenda-se iniciar a administração de aspirina (325 mg/dia) (ou terapia antiplaquetária/anticoagulante alternativa se o paciente for intolerante à aspirina) pelo menos 24 horas antes do procedimento.
- Devem ser administrados antibióticos durante o procedimento.
- Os pacientes deverão estar completamente heparinizados ao longo do procedimento usando uma posologia adequada, para manter um tempo de coagulação activada (TCA) superior a 200 segundos.

Informações sobre aconselhamento dos pacientes

Os médicos devem rever as seguintes informações ao aconselhar os pacientes sobre o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ e o procedimento de implante:

- O encerramento do FOP com o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ apenas pode reduzir o risco de um AVC recorrente devido a uma embolia paradoxal que ocorra através de um FOP.
    - Com o envelhecimento, existe uma maior probabilidade de desenvolvimento de riscos de AVC não relacionados com o FOP, os quais poderão causar um AVC isquémico independentemente do encerramento do FOP.
- Para informações sobre os riscos do procedimento associados ao dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™, consulte Possíveis acontecimentos adversos.

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

- A necessidade de seguir uma terapia antitrombótica adjuvante definida após a implantação do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™.
- Os pacientes com antecedentes de TVP ou EP podem beneficiar da continuação ou retoma da terapia anticoagulante após a implantação do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ para reduzir o risco de TVP ou EP recorrente.
- Recomenda-se que a equipa médica (neurologista e cardiologista) e o paciente participem num processo de tomada de decisão partilhado e discutam os riscos e benefícios do encerramento do FOP em comparação com a utilização da terapia antitrombótica por si só, tendo em consideração os valores e preferências do paciente.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ é condicional para RM. Um paciente com o dispositivo de oclusão do FOP Dispositivo de oclusão Amplatzer™ Talisman™ pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima para a média do corpo inteiro, referida pelo sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura menor ou igual a 3 ºC após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 16 mm do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ quando visualizado com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

Possíveis acontecimentos adversos

Os possíveis acontecimentos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento que utilize este dispositivo podem incluir, entre outros:

- Embolia gasosa
- Reacção alérgica/efeitos tóxicos devido a: anestesia, meio de contraste, medicamento ou metal
- Arritmia
- Fístulas arteriovenosas
- Hemorragia
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Dor no peito
- Morte
- Trombose venosa profunda
- Embolização do dispositivo
- Erosão do dispositivo
- Endocardite
- Lesão do esófago
- Febre
- Cefaleia/enxaqueca
- Hematoma
- Hipertensão/hipotensão
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Colocação de pacemaker em consequência de encerramento do dispositivo de FOP
- Dor
- Derrame pericárdico
- Pericardite
- Embolia periférica
- Pseudoaneurisma
- Embolia pulmonar
- Reintervenção devido a shunt residual/remoção do dispositivo
- AVC
- Acidente isquémico transitório
- Formação de trombos
- Regurgitação valvular
- Lesão no local de acesso vascular
- Perfuração do vaso

Instruções de utilização

Materiais para utilização com este dispositivo

- Fio-guia Amplatzer™ de 0,089 cm (0,035") (9-GW-002)
- Bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™

Para obter mais informações sobre a bainha introdutora, consulte as instruções de utilização da bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™. Consulte a Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares para obter informações sobre tamanhos de dispositivos e bainhas introdutoras compatíveis; consulte as linhas de orientação sobre o tamanho na Tabela 1 abaixo.

Os seguintes materiais são pré-embalados com o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™:

- Cabo introdutor Amplatzer™ Trevisio™ fixado no dispositivo de oclusão
- Dispositivo de carregamento
- Válvula hemostática com tubo de extensão e torneira de três vias
- Rotor de plástico

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

Tabela 1. Linhas de orientação sobre o tamanho do dispositivo

Morfologia do FOP	Exemplo Características anatómicas	Tamanho sugerido do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ (mm)
FOP simples ou FOP com ASA não proeminente FOP em que é possível obter uma posição segura do dispositivo e um encerramento eficaz do FOP com o tamanho de dispositivo de 25 mm	1. Ausência de ASA, túnel longo e septum secundum espessado 2. ASA não proeminente (excursão total <20 mm) sem um túnel longo (comprimento ≥10 mm) e sem um septum secundum espessado	25
FOP complexo FOP com uma ou mais características anatómicas que podem complicar a capacidade de obter uma posição segura do dispositivo e um encerramento eficaz do FOP com o tamanho de dispositivo de 25 mm	1. ASA (excursão ≥10 mm) com túnel longo (comprimento ≥10 mm) 2. ASA (excursão ≥10 mm) com septum secundum espessado (espessura ≥10 mm) 3. ASA proeminente com mobilidade excessiva (excursão total ≥20 mm) 4. Hipertrofia lipomatosa do septum secundum	30 ou 35
FOP com anatomia pequena Anatomia inadequada para o tamanho de dispositivo de 25 mm devido a interferência com estruturas cardíacas adjacentes	1. Comprimento do septum primum <20 mm	18
NOTA: Avalie a posição do dispositivo após a implantação, mas antes da desconexão. Utilize a ecocardiografia para assegurar que o dispositivo não pressiona a parede auricular livre ou a raiz da aorta. Se o dispositivo interferir com uma estrutura cardíaca adjacente (como a parede auricular livre ou a raiz da aorta), recapture o dispositivo e volte a implantar. Se a posição do dispositivo permanecer insatisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo mais pequeno (18 mm ou 25 mm) ou pondere utilizar outros tratamentos. A utilização do dispositivo de 35 mm apenas deve ser considerada nos casos em que não seja possível obter uma posição segura do dispositivo com o tamanho de 30 mm. A presença de um ASA por si só não impede necessariamente um encerramento bem-sucedido do FOP com um tamanho de dispositivo de 25 mm. No ensaio RESPECT[a], 180 pacientes (36%) no grupo de encerramento com dispositivo tinham um ASA. O tamanho de dispositivo de 25 mm foi utilizado na maioria dos pacientes com ASA (77%) para encerrar o FOP e, seis meses após o implante, o encerramento efectivo foi alcançado em 95% desses pacientes. Não ocorreram casos de embolização do dispositivo em nenhum paciente do estudo.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Cuidados pré-procedimento

- Recomenda-se iniciar a administração de aspirina (325 mg/dia) (ou terapia antiplaquetária/anticoagulante alternativa se o paciente for intolerante à aspirina) pelo menos 24 horas antes do procedimento.
- Podem ser administrados antibióticos imediatamente antes ou depois ou durante o procedimento, ao critério do operador.
- Os pacientes deverão estar completamente heparinizados ao longo do procedimento usando uma posologia adequada, para manter um tempo de coagulação activada (TCA) superior a 200 segundos.

Procedimento

CUIDADO: A ecocardiografia intracardíaca (EIC) ou ecocardiografia transesofágica (ETE) é recomendada como um método auxiliar para a avaliação do FOP e colocação do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™. Se for utilizada ETE, a anatomia do esófago do paciente deve ser adequada para a colocação e manipulação da sonda.

CUIDADO: Tenha cuidado ao utilizar orientação fluoroscópica com raios X, a qual pode ser utilizada durante a colocação do dispositivo.

CUIDADO: Não utilize um sistema de injecção automática para introduzir solução de meio de contraste através da bainha.

1. Realize a punção da veia femoral e efectue o cateterismo padrão do lado direito do coração.
2. Realize um angiograma para demonstrar o FOP:
   a. Cateterize a aurícula esquerda utilizando uma posição LAO de 45° e angulação craniana de 35°-45°.
   b. Injecte meio de contraste na veia pulmonar do lóbulo superior direito.

   NOTA: O tamanho e a colocação do dispositivo de oclusão baseiam-se na morfologia e localização do FOP.
3. Utilize o fio-guia de ponta em J para obter acesso através do FOP.
4. Utilize EIC ou ETE para avaliar a morfologia do FOP.

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

NOTA: A morfologia do FOP é avaliada idealmente utilizando uma incidência de eixo curto, em que o FOP é visualizado adjacente à válvula aórtica e o septum primum está orientado numa posição quase horizontal (incidência septal de eixo curto na EIC; ângulos 30°, 45° e 60° na ETE). Utilizando esta incidência, é possível avaliar a excursão do septum primum, o comprimento do túnel do FOP e a espessura do septum secundum. Estas características também podem ser avaliadas numa incidência de eixo longo bi-cava (incidência septal bi-cava na EIC; ângulos 90°, 105° e 120° na ETE – consulte a Figura 2 e Figura 3 no Anexo A: Informações suplementares).

Aneurisma do septo auricular (ASA): Um aneurisma do septo auricular é uma redundância ou deformação sacular do septum primum com mobilidade aumentada e protuberante na direcção da aurícula direita ou aurícula esquerda. Um ASA é definido como uma excursão do septum primum ≥10 mm em relação ao plano do septo auricular, na direcção da aurícula direita ou aurícula esquerda, ou uma excursão combinada total para a aurícula direita e aurícula esquerda ≥15 mm. Um ASA proeminente é definido como tendo uma excursão combinada ≥20 mm.

Comprimento do túnel do FOP: O comprimento do túnel do FOP é definido como a sobreposição máxima entre o septum primum e o septum secundum. Um túnel longo é definido como um comprimento de túnel ≥10 mm.

Espessura do septum secundum: A espessura do septum secundum é definida como a espessura máxima do septum secundum no espaço de 10 mm do FOP. Um septum secundum espessado é definido como espessura ≥10 mm. A hipertrofia lipomatosa do septum secundum é definida como uma espessura ≥15 mm.

NOTA: Se utilizar imagiologia com ETE, os passos 4 – 6 podem ser realizados antes do acesso femoral se assim desejado.

5. Utilize EIC ou ETE para medir a distância do FOP à raiz da aorta e a distância do FOP ao orifício da veia cava superior (consulte a Figura 3B e Figura 3C no Anexo A: Informações suplementares).

Imagiologia com EIC

2A	FOP conforme avaliado por EIC em incidência de eixo curto com medição da excursão do septum primum (a), comprimento do túnel do FOP (b) e espessura do septum secundum (c).
2B	FOP conforme avaliado por EIC em incidência de eixo longo bi-cava/VCS com medição do comprimento do septum primum (a).
2C	FOP conforme avaliado por EIC em incidência septal com medição da excursão septum primum em direcção à aurícula esquerda (a) e aurícula direita (b).

Imagiologia com ETE

3A	Medição da excursão do septum primeiro (a), comprimento do túnel do FOP (b) e espessura do septum secundum (c) na incidência de eixo curto de 50°-(intervalo entre 30° e 60° graus para visualizar a raiz da aorta de frente).
3B	Distância entre o FOP e a raiz da aorta (a) na incidência de 30° (intervalo entre 0° e 45° para visualizar a raiz da aorta de frente)
3C	Distância entre o FOP e o orifício da veia cava superior (VCS) (a) na incidência bi-cava de 90° (intervalo entre 80° e 125° para minimizar o encurtamento da VCS).

NOTA: Se não for possível localizar o FOP claramente por imagiologia, coloque um fio metálico através do FOP para auxiliar a identificação.

6. Seleccione o tamanho do dispositivo com base na morfologia do FOP, tendo em consideração as distâncias do FOP à raiz da aorta e à VCS.

A maioria dos FOPs podem ser cobertos adequadamente com o dispositivo de 25 mm. Pondere utilizar um dispositivo maior (30-35 mm) se o FOP tiver um aneurisma do septo auricular (ASA) com outras características (p. ex., túnel longo ou septum secundum espessado) que possam resultar num shunt residual substancial ou uma posição não segura ao longo do septo. A utilização do dispositivo de 35 mm apenas deve ser considerada nos casos em que não seja possível obter uma posição segura do dispositivo com o tamanho de 30 mm.

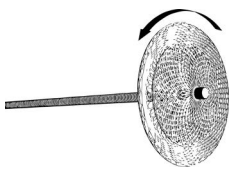
Utilize ecocardiografia e um teste "empurrar-puxar" (consulte o Passo 20) para avaliar a posição do dispositivo após a implantação do mesmo, mas antes da desconexão. Se a posição do dispositivo após a implantação não for segura, pondere utilizar um dispositivo maior (30 mm ou 35 mm).

Se o dispositivo interferir com uma estrutura cardíaca adjacente (como a parede auricular livre ou a raiz da aorta), recapture o dispositivo e volte a implantar. Se a posição do dispositivo permanecer insatisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo mais pequeno ou pondere utilizar outros tratamentos. Consulte as linhas de orientação sobre a selecção de dispositivos e tamanhos na Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares e na Tabela 1 (acima). Verifique os fluxos da VCS, da veia cava inferior (VCI) e do seio coronário (SC) depois da implantação do dispositivo, mas antes da desconexão.

CUIDADO: Deverá ter-se o devido cuidado para não prender as redes de Chiari da aurícula direita ou as válvulas grandes de Eustáquio sob o lado auricular direito do dispositivo.

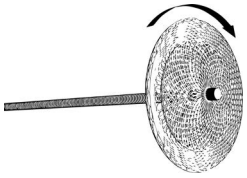
AVISO: Utilize a ecocardiografia para assegurar que o dispositivo não pressiona a parede auricular livre ou a raiz da aorta.

7. Prepare o dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ para a utilização:
   a. Inspeccione a embalagem estéril. Não utilizar o dispositivo caso a embalagem estéril se apresente aberta ou danificada.
   b. Abra a embalagem estéril e inspeccione o dispositivo de oclusão do FOP, o cabo introdutor Amplatzer™ Trevisio™, o dispositivo de carregamento e a válvula hemostática. Não utilize o produto se forem observados danos ou se o dispositivo de oclusão estiver desconectado do cabo.
   c. Retire o dispositivo com os acessórios introdutores fixados da embalagem (cabo introdutor, dispositivo de carregamento e válvula hemostática) e certifique-se de que a conexão está segura entre o dispositivo de carregamento e a válvula hemostática.
   d. Certifique-se de que o dispositivo de oclusão do FOP está devidamente fixado ao cabo introdutor:
      - Rode o dispositivo de oclusão uma volta completa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio:



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

- Rode o dispositivo de oclusão no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência



- Rode o dispositivo de oclusão 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para facilitar a libertação do dispositivo após a implantação.

NOTA: Se o dispositivo de oclusão se soltar do cabo introdutor, volte a fixá-lo à extremidade distal do cabo introdutor, rodando o dispositivo 4 a 5 voltas no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja seguro. Em seguida, rode o dispositivo 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para facilitar a libertação do dispositivo de oclusão durante a implantação.

8. Carregue o dispositivo de oclusão no dispositivo de carregamento.
   a. Irrigue o dispositivo de carregamento e a válvula hemostática com soro fisiológico estéril.
   b. Com o dispositivo de oclusão e a extremidade distal do dispositivo de carregamento submersos em soro fisiológico estéril, puxe o cabo introdutor para retrair o dispositivo para o interior do dispositivo de carregamento até que a faixa de marcação distal do dispositivo de oclusão alcance a ponta do dispositivo de carregamento.
9. Irrigue soro fisiológico estéril através da válvula hemostática até não serem visíveis quaisquer bolhas de ar no dispositivo de oclusão carregado.

   NOTA: A fixação do dispositivo de oclusão ao cabo pode ser verificada após o carregamento, rodando o cabo no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência e, em seguida, rodando o cabo 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
10. Prepare a bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™ de acordo com as instruções de utilização da bainha introdutora Amplatzer™ Talisman™.
11. Introduza o dilatador dentro da bainha introdutora e aperte o luer rotativo.
12. Avance o dilatador e a bainha introdutora sobre o fio-guia, através do FOP, para o interior da aurícula esquerda, confirmando o movimento correcto na ecocardiografia e/ou fluoroscopia.

    AVISO: Não avance o dilatador e a bainha introdutora se sentir resistência.
13. Retire o fio-guia e o dilatador lentamente para prevenir a entrada de ar; permita que o refluxo de sangue elimine todo o ar no sistema.
14. Mantendo uma condição húmido-húmido, fixe o dispositivo de carregamento à bainha introdutora e aperte o Luer rotativo para bloquear os componentes entre si.
15. Avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão através da bainha introdutora até que o dispositivo de oclusão alcance a ponta da bainha. Uma marca no cabo indica que o dispositivo de oclusão está a aproximar-se do fim da bainha.

    CUIDADO: Não rode o cabo enquanto avança o dispositivo de oclusão; não avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão se sentir resistência.
16. Sob orientação ecocardiográfica e fluoroscópica, mantenha a posição do cabo introdutor enquanto retrai a bainha introdutora para implantar o disco auricular esquerdo e parte da cinta de ligação.
17. Puxe o disco auricular esquerdo suavemente contra o septo auricular. Isto pode ser sentido ou observado na ecocardiografia ou fluoroscopia.
18. Mantenha uma leve tensão no cabo introdutor enquanto retrai a bainha introdutora cerca de 5–10 cm para implantar o disco auricular direito.
19. Utilize ecocardiografia ou angiografia para confirmar que o dispositivo está no devido lugar e para avaliar se existe um shunt residual ou insuficiência valvular.
20. Antes de retirar o dispositivo de oclusão, execute um movimento suave para a frente e para trás (teste "empurrar-puxar") com o cabo introdutor para garantir uma posição segura do dispositivo de oclusão ao longo do septo.
21. Se a posição do dispositivo de oclusão for instável ou interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente (p. ex., VCS, VP, VM, SC, AO), não solte o dispositivo do cabo introdutor e efectue os seguintes passos:
    a. Estabilize o cabo introdutor para recapturar o dispositivo de oclusão e avance a bainha introdutora até o dispositivo de oclusão estar completamente no interior da bainha.
    b. Reposicione o dispositivo de oclusão e volte a implantar, ou retire o dispositivo de oclusão do paciente.

    NOTA: O dispositivo de oclusão pode ser implantado até três vezes, no máximo. Se a posição continuar a ser insatisfatória, retire e substitua o dispositivo e a bainha.
22. Se o dispositivo de oclusão não recuperar a forma original, recapture o dispositivo e substitua-o por um novo dispositivo.
23. Coloque o rotor de plástico na extremidade proximal do cabo introdutor.
24. Liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor, rodando o cabo introdutor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (indicado pela seta no rotor de plástico).

    No caso improvável de isso não ser possível, avance a bainha introdutora contra o disco auricular direito para fixar o dispositivo de oclusão e para facilitar a libertação.

    AVISO: Quando o procedimento estiver concluído, retire o cabo introdutor e a bainha introdutora lentamente do paciente. Retire a bainha lentamente para prevenir a entrada de ar.

Cuidados pós-procedimento

- O seguimento pós-procedimento deve ser realizado de acordo com o padrão de cuidados da instituição. Antes da alta, o paciente deve realizar um ETT.
- Os pacientes que apresentem qualquer derrame pericárdico após a implantação do dispositivo devem ser monitorizados atentamente com ecocardiogramas em série para assegurar que o derrame pericárdico não está a alastrar ou até à resolução do mesmo.
- O seguimento clínico com um cardiologista, incluindo uma avaliação ecocardiográfica, é recomendado de acordo com a prática padrão da instituição e as linhas de orientação estabelecidas.
- Os pacientes que tenham um AVC após a implantação do dispositivo devem ser submetidos a ETE para avaliação da formação de trombos.

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

- Se for identificado um trombo no lado esquerdo após a implantação do dispositivo, o estado hipercoagulável deve ser avaliado no paciente e deve ser iniciada anticoagulação terapêutica (varfarina) com duração mínima de três meses. Deve realizar-se uma ETE após o tratamento com anticoagulação para confirmar a resolução do trombo relacionado com o dispositivo. A trombólise ou remoção cirúrgica do dispositivo deve ser considerada se o paciente não responder à terapia anticoagulante.
- Os pacientes devem receber instruções no sentido de procurarem atenção médica imediatamente, incluindo ecocardiograma, caso manifestem sinais ou sintomas de instabilidade hemodinâmica tais como, dores no peito, arritmia, desmaio ou dispneia.
- Após a implantação do dispositivo, os pacientes deverão receber profilaxia adequada para a endocardite infecciosa durante seis meses. A decisão de prosseguir a profilaxia para a endocardite além dos seis meses depende do critério do médico.
- Os pacientes deverão receber terapia antitrombótica (p. ex., aspirina) durante seis meses após a implantação. A decisão de prosseguir a terapia antitrombótica além dos seis meses depende do critério do médico.
- Os pacientes devem receber instruções no sentido de evitar actividades extenuantes durante, pelo menos, um mês após a implantação do dispositivo ou de acordo com a indicação do médico. As actividades extenuantes podem conduzir a um risco acrescido de eventos adversos, incluindo a erosão. Os pacientes devem ser lembrados que caso apresentem quaisquer sintomas de dispneia ou dor no peito em qualquer altura, e em particular após qualquer actividade extenuante, devem procurar auxílio médico imediatamente.
- Para pacientes com antecedentes de EP ou TVP, a anticoagulação crónica deve ser considerada, em vez da terapêutica antiplaquetária, após a implantação do dispositivo.

Comunicação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.

Estas Instruções de Utilização são recicláveis.

Eliminação

Os acessórios do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ devem ser devidamente classificados como um perigo biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição e os regulamentos e legislação locais e nacionais aplicáveis. Devolva os acessórios do dispositivo de oclusão do FOP Amplatzer™ Talisman™ à Abbott Medical no final da respectiva vida útil.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, durante um período de tempo igual ao prazo de validade estipulado do produto, este produto irá cumprir as especificações do produto estabelecidas pelo fabricante quando usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante e que será isento de defeitos de material e fabrico. A obrigação da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou reparação, à sua discrição e na sua fábrica, deste produto caso seja devolvido durante o período de garantia à Abbott Medical e depois de confirmado estar defeituoso pelo fabricante.

EXCEPTO CONFORME EXPRESSAMENTE CONTEMPLADO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL RECUSA QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE.

Consulte os Termos e Condições de Venda para mais informações.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

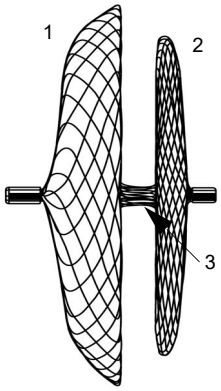
RO: Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertizări și precauții poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului.

Descrierea și scopul dispozitivului

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este un dispozitiv cu două discuri, care se extinde automat, fabricat dintr-o plasă metalică din nitinol. Cele două discuri sunt conectate între ele printr-o tijă de legătură scurtă, care permite mișcarea liberă a fiecărui disc. Dispozitivul de închidere conține benzi de marcaj radioopace la capetele proximale, precum și un șurub de capăt la capătul proximal, care facilitează livarea și desfășurarea. Dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Figura 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Disc atrial drept

2 Disc atrial stâng

3 Conectarea tijei

Anexa A: Informații suplimentare conține informații suplimentare cu privire la dispozitivul de închidere, teaca de livrare și dilatator:

- Tabelul 1 afișează dimensiunile dispozitivului și ale tecii de livrare.
- Figura 1 afișează Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder preatașat la cablul de livrare Amplatzer™ Trevisio™. Ilustrația conține explicații pentru următoarele componente:

1 Cablu de livrare

2 Supapa de hemostază

3 Tub prelungitor cu robinet cu trei căi

4 Menghină din plastic

5 Dispozitiv de închidere PFO

6 Cablu distal, atașat la dispozitivul de închidere

7 Încărcător

- Figura 2 prezintă imagini cu ecocardiografia intracardiacă (ICE).
- Figura 3 prezintă imagini cu ecocardiografia transesofagiană (TEE).

Scopul utilizării

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este un dispozitiv de închidere percutanată de tip transcateter, destinat închiderii unui foramen oval permeabil.

Indicații de utilizare

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este indicat pentru închiderea percutanată transcateter a unui foramen oval permeabil (PFO) pentru a reduce riscul atacului cerebral ischemic recurent la pacienții care au avut un atac cerebral ischemic cauzat de un embolism paradoxal presupus.

Caracteristici de performanță

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este format din următoarele componente:

- Dispozitiv de închidere PFO
- Cablu de livrare Amplatzer™ Trevisio™
- Încărcător
- Supapă de hemostază cu tub prelungitor și robinet cu trei cai
- Menghină din plastic

Este destinat livrării cu teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este un dispozitiv cu două discuri, care se extinde automat, fabricat dintr-o plasă metalică din nitinol; acesta este disponibil în patru mărimi, pentru a acoperi o varietate de anatomii PFO (conform descrierii din Tabelul 1 din acest capitol). Acesta este preatașat la un cablu de livrare de 120 cm lungime, care facilitează amplasarea dispozitivului într-un PFO prin acces venos femural. Încărcătorul reduce dimensiunea Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, permițând introducerea dispozitivului în teacă. Supapa de hemostază cu tub prelungitor și robinet de închidere permite spălarea sistemului de livrare și menține sub control refluxul sângelui în timpul intervenției.

Contraindicații

- Prezența trombului în locul avut în vedere pentru implant sau dovada documentată a trombului venos în vasele prin care se realizează accesul la defect
- Pacienții cu trombi intracardiaci, mase, vegetație sau tumori
- Pacienții a căror rețea vasculară prin care se realizează accesul la PFO este inadecvată pentru a găzdui teaca cu dimensiunea corespunzătoare
- Pacienții cu anatomie în cadrul căreia dimensiunea dispozitivului Amplatzer™ Talisman™ PFO ar interfera cu alte structuri intracardiace sau intravasculare, cum ar fi valvele sau venele pulmonare
- Pacienții cu o altă sursă de șunt dreapta-stânga, inclusiv un defect septal atrial sau un sept fenestrat
- Pacienții cu endocardită activă sau cu alte infecții netratate
- Pacienții care nu pot tolera tratamentul anticoagulant intra-procedural sau antiplachetar post-procedural

Avertizări

- Nu utilizați o pungă deschisă sau deteriorată; nu utilizați un dispozitiv deteriorat.
- Pacienții care au un risc ridicat de evenimente tromboembolice venoase trebuie gestionați printr-un tratament de reducere a riscului tromboembolic după închiderea PFO, conform următorului standard de îngrijire.
- Siguranța și eficacitatea Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nu a fost stabilită la pacienții cu stare de hipercoagulabilitate.
- Pregătiți-vă pentru situațiile care necesită îndepărtarea percutanată sau chirurgicală a acestui dispozitiv. Aceasta include disponibilitatea unui chirurg și accesul la o sală de operații.
- Dispozitivele embolizate trebuie îndepărtate, întrucât acestea pot deregla funcțiile cardiace critice. Nu scoateți un dispozitiv de închidere embolizat prin structurile intracardiace decât dacă dispozitivul de închidere a fost prins în totalitate în interiorul unui cateter sau al unei teci.
- Dispozitivul Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder este fabricat dintr-un aliaj de nichel-titan, care este considerat, în general, sigur. Cu toate acestea, testarea in vitro a demonstrat că nichelul este eliberat din dispozitiv pe o durată minimă de 60 de zile. Pacienții care au alergie la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv, în special cei cu un istoric de alergii la metal. Anumite reacții alergice pot fi grave; pacienții trebuie instruiți să notifice medicii imediat dacă suspectează că au o reacție alergică, precum dificultăți de respirație sau inflamarea feței sau a gâtului. Unii pacienți pot dezvolta, de asemenea, o alergie la nichel dacă acest dispozitiv este implantat.
- În timpul poziționării dispozitivului, se poate produce colapsul hemodinamic tranzitoriu, care poate necesita substituția lichidiană sau alte tratamente medicamentoase conform deciziei medicului.
- Înainte de detașarea dispozitivului, evaluați poziția acestuia față de peretele atrial liber și de rădăcina aortică utilizând o ecocardiografie (consultați Figura 2 și Figura 3 din Anexa A: Informații suplimentare).
- Utilizați ecocardiografia pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează peretele atrial liber sau rădăcina aortică.
- Nu eliberați dispozitivul de pe cablul de livrare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau dacă dispozitivul interferează cu orice structură cardiacă adiacentă, cum ar fi vena cavă superioară (VCS), vena pulmonară (VP), valva mitrală (VM), sinusul coronar (SC) sau aorta (AO)). Dacă dispozitivul interferează cu o structură cardiacă adiacentă, recuperați dispozitivul și desfășurați-l din nou. Dacă poziția este în continuare nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și, fie înlocuiți-l cu un nou dispozitiv, fie considerați tratamente alternative. Consultați Tabelul 1.
- NU utilizați Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder după data expirării menționată pe eticheta de pe ambalaj.
- Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este numai pentru unică folosință; nu reutilizați niciodată și nu resterilizați sistemul. Utilizarea dispozitivelor expirate, reutilizate sau resterilizate poate cauza infecții.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care cunosc tehnicile standard de cateterizare.

Precauții pentru populațiile speciale

- Sarcină: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite în timpul sarcinii. În timpul poziționării dispozitivului, se poate utiliza ghidarea fluoroscopică cu raze X. Beneficiile potențiale ale acestei tehnici trebuie cântărite în lumina riscului de expunere crescută la razele X a pacientelor însărcinate.
- Mame în perioada de alăptare: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite la mamele în perioada de alăptare. Nu există o evaluare cantitativă a prezenței substanțelor ce pot trece în laptele mamei.
- Populația pediatrică: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite la populația pediatrică.

Măsuri de precauție

- Se recomandă începerea administrării de aspirină (325 mg/zi) (sau un antiplachetar/anticoagulant alternativ dacă pacientul are intoleranță față de aspirină) cu cel puțin 24 ore înainte de procedură.
- Peri-procedural trebuie administrate antibiotice.
- Pacienții trebuie să fie complet heparinizați pe toată durata procedurii, utilizând un dozaj adecvat, astfel încât să se mențină timpul activat de coagulare (ACT) mai mare de 200 de secunde.

Informații pentru consilierea pacientului

Medicii trebuie să parcurgă informațiile următoare atunci când consiliază pacienții cu privire la Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder și la procedura de implant:

- Închiderea PFO cu Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder poate reduce numai riscul pentru un atac cerebral recurent din cauza embolismului paradoxal printr-un PFO.
    - Odată cu vârsta, există o probabilitate crescută de dezvoltare a riscurilor neasociate PFO pentru atac cerebral, care pot cauza un atac cerebral ischemic recurent independent de închiderea PFO.
- Pentru riscurile procedurale asociate Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, consultați Reacții adverse posibile.
- Necesitatea respectării unei terapii antitrombotice complementare definite, după implantarea Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

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

- Pacienții cu istoric de DVT (tromboză venoasă profundă) sau de PE (embolism pulmonar) pot beneficia de continuarea sau de reluarea terapiei anticoagulante după implantarea Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pentru a reduce riscul de DVT sau PE recurent.
- Se recomandă ca echipa medicală (neurologul și cardiologul) să discute împreună cu pacientul în cadrul unui proces de luare a deciziei în comun și să dezbată riscurile și beneficiile închiderii PFO comparativ cu utilizarea exclusivă a terapiei antitrombotice, ținând cont în același timp de valorile și preferințele pacientului.

Siguranță RMN condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Un pacient cu Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele cerințe:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3,0 Tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RMN (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 3 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul imagistic cauzat de dispozitiv ajunge până la aproximativ 16 mm de dispozitivul Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder în timpul unei secvențe cu impuls ecografic treptat pe un sistem RMN de 3,0 T.

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau după o procedură în cadrul căreia se utilizează acest dispozitiv includ, dar nu se limitează la:

Accident ischemic tranzitoriu	Formare de trombi
Aeroembolie	Hematom
Amplasarea pacemakerului secundar închiderii dispozitivului PFO	Hipertensiune/hipotensiune
Aritmie	Infarct miocardic
Atac cerebral	Infecție
Deces	Leziune esofagiană
Durere	Leziunea locului de acces vascular
Dureri de cap/migrene	Perforație cardiacă
Dureri în piept	Perforație vasculară
Efuziune pericardică	Pericardită
Embolie pulmonară	Pseudoanevrism
Embolism periferic	Reacție alergică/toxică generată de: anestezie, substanța de contrast, medicație sau metale
Embolizarea dispozitivului	Regurgitare valvulară
Endocardită	Repetarea intervenției pentru eliminarea șuntului/dispozitivului rezidual
Erodarea dispozitivului	Sângerare
Febră	Tamponadă cardiacă
Fistulă arteriovenoasă	Tromboză venoasă profundă

Instrucțiuni de utilizare

Materiale pentru utilizarea cu acest dispozitiv

- Fir de ghidare de 0,035 inchi Amplatzer™ (9-GW-002)
- Teacă de livrare Amplatzer™ Talisman™

Pentru mai multe informații despre teaca de livrare, consultați instrucțiunile de utilizare a tecii de livrare Amplatzer™ Talisman™. Consultați Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare privind mărimile dispozitivului și tecile de livrare compatibile; consultați Figura 1 de mai jos pentru îndrumări privind alegerea mărimii corecte.

Împreună cu Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, sunt preambalate și următoarele materiale:

- Cablul de livrare Amplatzer™ Trevisio™ atașat la dispozitivul de închidere
- Încărcător
- Supapă de hemostază cu tub prelungitor și robinet cu trei cai
- Menghină din plastic

Tabelul 1. Îndrumări privind alegerea mărimii corecte

Morfologia PFO	Exemple de caracteristici anatomice	Mărime Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sugerată (mm)
PFO simplu sau PFO cu ASA neproeminent PFO unde se poate atinge o poziție sigură a dispozitivului și o închidere PFO eficientă când se utilizează mărimea de dispozitiv de 25 mm	1. Absența ASA, tunelul lung și septum secundum îngroșat 2. ASA neproeminent (cursă totală <20 mm) fără un tunel lung (lungime ≥10 mm) și fără septum secundum îngroșat	25

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

Tabelul 1. Îndrumări privind alegerea mărimii corecte (Continuare)

Morfologia PFO	Exemple de caracteristici anatomice	Mărime Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sugerată (mm)
PFO complex PFO cu una sau mai multe caracteristici anatomice care complică posibilitatea de a obține o poziție sigură a dispozitivului și o închidere eficientă a PFO când se utilizează mărimea de dispozitiv de 25 mm	1. ASA (cursă ≥10 mm) cu tunel lung (lungime ≥10 mm) 2. ASA (cursă ≥10 mm) cu septum secundum îngroșat (grosime ≥10 mm) 3. ASA proeminent cu mobilitate excesivă (cursă totală ≥20 mm) 4. Hipertrofie lipomatoasă a septum secundum	30 sau 35
PFO cu anatomie mică Anatomie nepotrivită pentru mărimea de dispozitiv de 25 mm secundară interferenței cu structurile cardiace adiacente	1. Lungime septum primum <20 mm	18
NOTĂ: Evaluați poziția dispozitivului după desfășurare și înainte de detașare. Utilizați ecocardiografia pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează peretele atrial liber sau rădăcina aortică. Dacă dispozitivul interferează cu o structură cardiacă adiacentă (cum ar fi peretele atrial liber sau rădăcina aortică), recuperați dispozitivul și desfășurați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului este în continuare nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și, fie înlocuiți-l cu un dispozitiv mai mic (18 mm sau 25 mm), fie considerați tratamente alternative. Utilizarea dispozitivului de 35 mm trebuie considerată numai în cazurile în care poziția sigură a dispozitivului nu se poate obține cu un dispozitiv de 30 mm. Prezența exclusivă a ASA nu previne în mod neapărat închiderea reușită a PFO cu o mărime de dispozitiv de 25 mm. În studiul clinic RESPECT[a], 180 de pacienți (36%) din grupul de închidere cu dispozitiv au avut un ASA. Mărimea de dispozitiv 25 mm a fost utilizată la majoritatea pacienților cu un ASA (77%) pentru a închide PFO, iar la șase luni după implant, închiderea efectivă a fost obținută pentru 95% dintre acești pacienți. Nu au existat cazuri de embolizare a dispozitivului pentru niciun pacient din studiu.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Îngrijirea preprocedurală

- Se recomandă începerea administrării de aspirină (325 mg/zi) (sau un antiplachetar/anticoagulant alternativ dacă pacientul are intoleranță față de aspirină) cu cel puțin 24 ore înainte de procedură.
- Se pot administra antibiotice periprocedural, la discreția chirurgului.
- Pacienții trebuie să fie complet heparinizați pe toată durata procedurii, utilizând un dozaj adecvat, astfel încât să se mențină timpul activat de coagulare (ACT) mai mare de 200 de secunde.

Procedură

ATENȚIE: Ecocardiografia intracardiacă (ICE) sau ecocardiografia transesofagiană (TEE) se recomandă ca ajutor la evaluarea PFO și la amplasarea Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Dacă este utilizată TEE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei.

ATENȚIE: În timpul poziționării dispozitivului, procedați cu atenție când utilizați ghidarea fluoroscopică cu raze X.

ATENȚIE: Nu folosiți sisteme de injectare automate pentru a injecta substanța de contrast prin teacă.

1. Efectuați puncția venei femurale și un cateterism cardiac drept standard.
2. Efectuați o angiogramă pentru a demonstra POF:
   a. Cateterizați atriul stâng utilizând poziția 45° LAO și angularea craniană de 35° – 45°.
   b. Injectați substanță de contrast în vena pulmonară din lobul din dreapta sus.

   NOTĂ: Mărimea și amplasarea dispozitivului de închidere se bazează pe morfologia și locul PFO.
3. Utilizați firul de ghidare cu vârf în J pentru a obține acces prin PFO.
4. Utilizați ICE sau TEE pentru a accesa morfologia PFO.

   NOTĂ: Morfologia PFO este evaluată în mod optim utilizând o vizualizare prin axa scurtă, unde PFO se observă adiacent la valva aortică, iar septum primum este orientat într-o poziție aproape orizontală (vizualizare a axei scurte ICE septale; unghiurile TEE 30°, 45° și 60°). Utilizând această vizualizare, se evaluează cursa septum primum, lungimea tunelului PFO și grosimea septum secundum. Aceste caracteristici trebuie evaluate, de asemenea, utilizând o vizualizare bicavă pe axa lungă (vizualizare bicavă ICE septală; unghiurile TEE 90°, 105° și 120° – consultați Figura 2 și Figura 3 din Anexa A: Informații suplimentare).

   Anevrismul septal atrial (ASA): un anevrism septal atrial este o redundanță sau o diformitate saculară a septum primum, cu mobilitate mărită și rotunjire în atriul drept sau în atriul stâng. ASA se definește ca o cursă a septum primum ≥10 mm de la planul septului atrial în atriul drept sau atriul stâng, sau o cursă totală combinată în atriul drept și în atriul stâng ≥15 mm. Un ASA proeminent se definește ca având o cursă combinată ≥20 mm.

   Lungimea tunelului PFO: Lungimea tunelului PFO: se definește ca suprapunerea maximă dintre septum primum și septum secundum. Un tunel lung se definește ca o lungime de tunel ≥10 mm.

   Grosimea septum secundum: grosimea septum secundum se definește ca grosimea maximă a septum secundum în limita a 10 mm de la PFO. Un septum secundum îngroșat se definește ca o grosime ≥10 mm. Hipertrofia lipomatoasă a septum secundum se definește ca având o grosime ≥15 mm.

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

NOTĂ: Dacă se utilizează imagistica TEE, pașii 4 – 6 pot fi parcurși înainte de accesul femural, dacă se dorește.

5. Utilizați ICE sau TEE pentru a măsura distanța de la PFO la rădăcina aortică și distanța de la PFO la orificiul venei cave superioare (consultați Figura 3B și Figura 3C din Anexa A: Informații suplimentare).

Imagistică ICE

2A	PFO evaluat prin imagistica ICE prin vizualizarea pe axa scurtă, cu măsurarea cursei septum primum (a), a lungimii tunelului PFO (b) și a grosimii septum secundum (c).
2B	PFO evaluat prin ICE prin vizualizarea bicavă/VCS pe axa lungă, cu măsurarea lungimii septum primum (a).
2C	PFO evaluat prin ICE în vizualizare septală, cu măsurarea cursei septum primum în atriul stâng (a) și în atriul drept (b).

Imagistică TEE

3A	Măsurarea cursei septum secundum (a), a lungimii tunelului PFO (b) și a grosimii septum secundum (c) în vizualizarea pe axa scurtă la 50 de grade (interval între 30 și 60 de grade pentru vizualizarea rădăcinii aortice din față).
3B	Distanța dintre PFO și rădăcina aortică (a) în vizualizarea la 30 de grade (interval între 0 și 45 de grade pentru vizualizarea rădăcinii aortice din față)
3C	Distanța dintre PFO și orificiul venei cave superioare (VCS) (a) într-o vizualizare bicavă la 90 de grade (interval între 80 și 125 de grade pentru a reduce la minimum vizualizarea limitată a VCS).

NOTĂ: Dacă imagistica nu poate localiza clar PFO, plasați un cablu prin PFO pentru a ajuta la identificare.

6. Stabiliți mărimea dispozitivului conform morfologiei PFO, luând în considerare în același timp distanțele de la PFO la rădăcina aortică și la VCS.

   Majoritatea PFO pot fi acoperite adecvat cu dispozitivul de 25 mm. Considerați utilizarea unui dispozitiv mai mare (30–35 mm) dacă PFO conține un anevrism septal atrial (ASA) cu alte caracteristici (de ex., tunel lung sau septum secundum îngroșat) care poate cauza un șunt rezidual semnificativ sau o poziție nesigură pe sept. Utilizarea dispozitivului de 35 mm trebuie considerată numai în cazurile în care poziția sigură a dispozitivului nu se poate obține cu un dispozitiv de 30 mm.

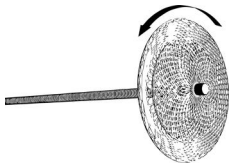
   Utilizați ecocardiografia și un test de împingere-tragere (consultați Pasul 20) pentru a evalua poziția dispozitivului după desfășurarea acestuia și înainte de detașare. Dacă poziția dispozitivului după desfășurare nu este sigură, luați în considerare utilizarea unui dispozitiv mai mare (30 mm sau 35 mm).

   Dacă dispozitivul interferează cu o structură cardiacă adiacentă (cum ar fi peretele atrial liber sau rădăcina aortică), recuperați dispozitivul și desfășurați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului este în continuare nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și, fie înlocuiți-l cu un dispozitiv mai mic, fie considerați tratamente alternative. Pentru îndrumări privind alegerea și stabilirea mărimii dispozitivului, consultați Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare și Tabelul 1 (de mai sus). Verificați circulația VCS, din vena cavă inferioară (VCI) și din sinusul coronar (SC) după desfășurarea dispozitivului și înainte de detașare.

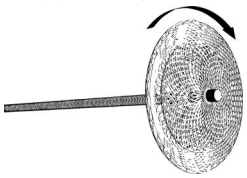
   ATENȚIE: Procedați cu atenție, astfel încât sub partea atrială dreaptă a dispozitivului să nu se stranguleze rețelele atriale drepte Chiari sau valvulele mari ale venei cave inferioare.

   AVERTIZARE: Utilizați ecocardiografia pentru a vă asigura că dispozitivul nu afectează peretele atrial liber sau rădăcina aortică.

7. Pregătiți Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pentru utilizare:
   a. Verificați ambalajul steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
   b. Deschideți ambalajul steril și verificați dispozitivul de închidere PFO, cablul de livrare Amplatzer™ Trevisio™, încărcătorul și supapa de hemostază. Nu utilizați dacă observați semne de deteriorare sau dacă dispozitivul de închidere este desprins de pe cablu.
   c. Scoateți din pachet dispozitivul cu accesoriile de livrare atașate (cablul de livrare, încărcătorul și supapa de hemostază) și asigurați-vă că conexiunea este sigură între încărcător și supapa de hemostază.
   d. Asigurați-vă că dispozitivul de închidere PFO este atașat corespunzător la cablul de livrare:
      - Rotiți dispozitivul de închidere o tură completă în sens antiorar:



      - Rotiți dispozitivul de închidere în sens orar până când simțiți rezistență



      - Rotiți dispozitivul de închidere 1/8 de tură în sens antiorar pentru a facilita desprinderea la desfășurare.

   NOTĂ: Dacă dispozitivul de închidere se desprinde de pe cablul de livrare, remontați-l la capătul distal al cablului de livrare; pentru aceasta, rotiți dispozitivul în sens orar aproximativ 4 până la 5 ture până când acesta este bine fixat. Apoi, rotiți dispozitivul 1/8 de tură în sens antiorar pentru a facilita desprinderea dispozitivului de închidere la implantare.

8. Încărcați dispozitivul de încărcare în încărcător.
   a. Spălați încărcătorul și supapa de hemostază cu soluție salină sterilă.
   b. Cu dispozitivul de închidere și capătul distal al încărcătorului scufundate în soluția salină sterilă, retrageți cablul de livrare pentru a retrage dispozitivul în interiorul încărcătorului până când banda markerului distal al dispozitivului de închidere ajunge în vârful încărcătorului.

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

9. Spălați supapa de hemostază cu soluție salină sterilă până când nu mai sunt vizibile bule de aer în dispozitivul de închidere încărcat.

   NOTĂ: Puteți verifica atașarea dispozitivului de închidere după încărcare; pentru aceasta, rotiți cablul în sens orar până când simțiți o rezistență, iar apoi rotiți cablul în sens antiorar 1/8 de tură.
10. Pregătiți teaca de livrare Amplatzer™ Talisman™ conform instrucțiunilor de utilizare a tecii de livrare Amplatzer™ Talisman™.
11. Introduceți dilatatorul în teaca de livrare și strângeți conectorul luer rotativ.
12. Avansați dilatatorul și teaca de livrare peste firul de ghidare, prin PFO și în atriul stâng, confirmând ecografic și/sau fluoroscopic mișcarea corectă.

    AVERTIZARE: Nu avansați dilatatorul și teaca de livrare dacă simțiți rezistență.
13. Scoateți încet firul de ghidare și dilatatorul pentru a preveni pătrunderea aerului; permiteți purjarea aerului din sistem prin debitul invers.
14. Menținând o stare umed-umed, conectați încărcătorul la teaca de livrare și strângeți conectorul luer rotativ pentru a fixa componentele împreună.
15. Avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere prin teaca de livrare până când dispozitivul de închidere ajunge în vârful tecii. Un marcaj de pe cablu indică faptul că dispozitivul de închidere se apropie de capătul tecii.

    ATENȚIE: Nu rotiți cablul atunci când avansați dispozitivul de închidere; nu avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere dacă simțiți rezistență.
16. Utilizând ecocardiografia și fluoroscopia pentru ghidare, țineți cablul de livrare nemișcat și retrageți în același timp teaca de livrare pentru a desfășura discul atrial stâng și o parte din tija de conectare.
17. Trageți ușor de discul atrial stâng spre septul atrial. Aceasta se poate simți sau observa prin ecocardiografie sau prin fluoroscopie.
18. Mențineți o tensiune ușoară la nivelul cablului de livrare în timp ce retrageți teaca de livrare aproximativ 5–10 cm pentru a desfășura discul atrial drept.
19. Utilizați ecocardiografia sau angiografia pentru a confirma faptul că dispozitivul a fost fixat și evaluați situația pentru un șunt rezidual sau o insuficiență valvulară.
20. Înainte de a desprinde dispozitivul de închidere, efectuați o mișcare ușoară înainte și înapoi (testul de împingere-tragere) cu cablul de livrare pentru a vă asigura că dispozitivul de închidere este bine fixat pe sept.
21. Dacă poziția dispozitivului de închidere nu este stabilă sau interferează cu structurile cardiace adiacente (precum VCS, VP, VM, SC, AO), nu îl desprindeți de pe cablul de livrare, ci efectuați pașii următori:
    a. Recuperați dispozitivul de închidere prin stabilizarea cablului de livrare și avansarea tecii de livrare până când dispozitivul de închidere este introdus complet în teacă.
    b. Repoziționați dispozitivul de închidere și desfășurați-l din nou sau scoateți dispozitivul de închidere din corpul pacientului.

    NOTĂ: Dispozitivul de închidere poate fi desfășurat de maximum trei ori. Dacă poziția nu este încă satisfăcătoare, scoateți și înlocuiți atât dispozitivul, cât și teaca.
22. Dacă dispozitivul de închidere nu este conform cu forma sa inițială, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
23. Amplasați menghina din plastic la capătul proximal al cablului de livrare.
24. Desprindeți dispozitivul de închidere de pe cablul de livrare; pentru aceasta, rotiți cablul de livrare în sens antiorar (indicat prin săgeata de pe menghina din plastic).

    În cazul puțin probabil în care acest lucru nu este posibil, avansați teaca de livrare spre discul atrial drept pentru a fixa dispozitivul de închidere și a facilita desprinderea.

    AVERTIZARE: La finalul procedurii, scoateți ușor cablul de livrare și teaca de livrare din corpul pacientului. Scoateți teaca ușor pentru a preveni pătrunderea aerului.

Îngrijirea postprocedurală

- Supravegherea postprocedurală trebuie realizată conform standardului de îngrijiri al instituției. Înainte de externare, pacientul trebuie să efectueze o TTE.
- Pacienții la care se observă o efuziune pericardică după implantarea dispozitivului trebuie monitorizați îndeaproape, cu ecocardiograme succesive, efectuate pentru a vă asigura ca efuziunea pericardică nu se mărește sau până când aceasta dispare.
- Se recomandă supravegherea clinică cu un cardiolog, inclusiv printr-o evaluare ecocardiografică, conform standardului practic și al recomandărilor stabilite în cadrul instituției.
- Pacienții care experimentează un atac cerebral după implantarea dispozitivului trebuie să efectueze o TTE pentru evaluarea formării trombilor.
- Dacă se identifică un tromb pe partea stângă după implantarea dispozitivului, pacientul trebuie evaluat pentru starea de hipercoagulare și trebuie inițiat un tratament anticoagulant (warfarină) pentru o perioadă minimă de trei luni. Efectuați o TEE după tratamentul anticoagulant pentru a confirma dispariția trombului asociat dispozitivului. Dacă pacientul nu răspunde la tratamentul anticoagulant, trebuie luată în considerare tromboliza sau îndepărtarea chirurgicală a dispozitivului.
- Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală, care să includă o ecocardiogramă, dacă dezvoltă semne sau simptome de instabilitate hemodinamică, precum dureri toracice, aritmie, leșin sau dificultăți de respirare.
- Pacienții trebuie să ia măsuri adecvate de profilaxie a endocarditei timp de șase luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de șase luni este la discreția medicului.
- Pacienții trebuie supuși unui tratament antitrombotic, precum aspirina timp de șase luni după implant. Decizia de a continua tratamentul antitrombotic mai mult de șase luni este la discreția medicului.
- Pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile intense timp de minimum o lună după implantarea dispozitivului sau conform indicațiilor medicului. Activitățile solicitante pot conduce la un risc crescut de reacții adverse, incluzând eroziune. Pacienților trebuie să li se amintească faptul că dacă întâmpină orice simptome de dispnee sau dureri toracice oricând, și în special după activitatea intensă, trebuie să solicite asistență medicală imediat.
- În cazul pacienților cu istoric de EP sau TVP, trebuie considerat tratamentul anticoagulant cronic în locul celui antiplachetar după implantarea dispozitivului.

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului.

Informații privind depozitarea și manipularea

Nu există cerințe speciale pentru depozitare, în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile.

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

Eliminare

Accesoriile Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder trebuie clasificate adecvat ca deșeuri biopericuloase și eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare ale instituției și cu legile și reglementările locale și naționale. Returnați accesoriile Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder la Abbott Medical la încheierea duratei lor de funcționare.

Garanție

Abbott Medical garantează cumpărătorului că, pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de producător când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestuia și nu prezintă defecte materiale și de execuție. Obligația Abbott Medical conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau remedierea, după opțiunea sa, în propria unitate de producție, a acestui produs dacă este returnat în perioada de garanție la Abbott Medical și după ce s-a confirmat de către producător că este defect.

CU EXCEPȚIA CELOR STIPULATE EXPRES ÎN ACEASTĂ GARANȚIE, ABBOTT MEDICAL DECLINĂ ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE DE ORICE FEL, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Pentru informații suplimentare, consultați Termenii și condițiile de vânzare.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

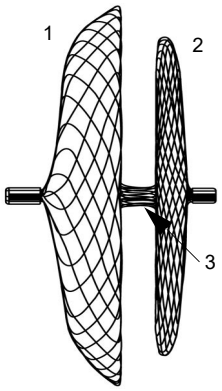
RU: Инструкции по применению

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травме пациента или повреждению устройства.

Описание и назначение устройства

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder представляет собой саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки. Два диска соединены между собой короткой соединительной шейкой, обеспечивающей свободное перемещение каждого диска. Для облегчения доставки и размещения окклюдер имеет рентгеноконтрастные маркерные полоски на дистальном и проксимальном концах, а также торцевой винт на проксимальном конце. Устройство стерилизовано окисью этилена.

Рис. 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Диск для правого предсердия

2 Диск для левого предсердия

3 Соединительная шейка

ПриложениеA. Дополнительная информация содержит более подробные сведения об окклюдере, доставочной капсуле и расширителе:

- В Таблица 1 указаны размеры устройства и доставочной капсулы.
- На Рисунок 1 изображен окклюдер Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, предварительно подсоединенный к доставочному тросу Amplatzer™ Trevisio™. На рисунке показаны обозначения для следующих компонентов:

1 Доставочный трос

2 Гемостатический клапан

3 Удлиняющая трубка с трехходовым запорным краном

4 Пластмассовый зажим

5 Окклюдер для закрытия PFO

6 Дистальный трос, подсоединенный к окклюдеру

7 Загрузочное устройство

- На рис. 2 приведены изображения интракардиальной эхокардиографии (ИКЭ).
- На рис. 3 приведены изображения чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ).

Назначение

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder представляет собой окклюзионное устройство, вводимое чрескожно через катетер и предназначенное для закрытия открытого овального окна.

Показания к применению

Устройство Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder показано для чрескожного закрытия через катетер открытого овального окна (PFO) для снижения риска повторного ишемического инсульта у пациентов, перенесших ишемический инсульт вследствие предполагаемой парадоксальной эмболии.

Эксплуатационные характеристики

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder состоит из следующих компонентов:

- Окклюдер для закрытия PFO
- Доставочный трос Amplatzer™ Trevisio™
- Загрузочное устройство
- Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и трехходовым запорным краном
- Пластмассовый зажим

Устройство предназначено для ввода вместе с доставочной капсулой Amplatzer™ Talisman™.

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

Окклюдер Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder — это саморазворачивающееся двухдисковое окклюзионное устройство из нитиноловой сетки, доступное в четырех размерах, соответствующих различным анатомическим характеристикам PFO (см. Таблица 1 в этом разделе). Он предварительно соединен с доставочным тросом длиной 120 см, который облегчает размещение устройства в PFO посредством доступа через бедренную вену. Загрузочное устройство уменьшает размер окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, позволяя вводить устройство в капсулу. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном позволяет промывать доставочную систему и контролировать обратный ток крови во время процедуры.

Противопоказания

- Наличие тромба на предназначенном для имплантации участке или документированное подтверждение наличия венозного тромба в сосудах, через которые осуществляется доступ к дефекту.
- Пациенты с внутрисердечными тромбами, новообразованиями, вегетацией или опухолями.
- Пациенты с особым строением или состоянием сосудистой системы, через которую осуществляется доступ к PFO, не позволяющим разместить капсулу нужного размера.
- Пациенты, у которых по причине анатомических особенностей устройство Amplatzer™ Talisman™ PFO нужного размера будет оказывать воздействие на другие внутрисердечные или внутрисосудистые структуры, такие как клапаны или легочные вены.
- Пациенты с другим источником шунтов справа налево, включая дефект межпредсердной перегородки или фенестрированную перегородку.
- Пациенты с эндокардитом в активной стадии или другими невылеченными инфекциями.
- Пациенты, которые не могут переносить интраоперационную антикоагулянтную терапию или послеоперационную антитромбоцитарную терапию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте устройство, если упаковка была вскрыта или повреждена; не используйте поврежденное устройство.
- Пациенты, подверженные повышенному риску венозных тромбоэмболических осложнений, должны проходить лечение по схеме снижения тромбоэмболического риска после закрытия PFO в соответствии со стандартами медицинского обслуживания.
- Безопасность и эффективность устройства Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder у пациентов с состоянием гиперкоагуляции не была установлена.
- Персонал должен быть готов к ситуациям, в которых может понадобиться удалить данное устройство чрескожно или методом хирургического вмешательства. Такие ситуации требуют участия хирурга и наличия доступа в операционную.
- Эмболизированные устройства подлежат удалению, так как они могут привести к нарушению важных функций сердечной деятельности. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри катетера или капсулы.
- Окклюдер Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder изготовлен из никель-титанового сплава, который общепринято считать безопасным. Тем не менее, испытания in vitro показали, что никель высвобождается из этого устройства в течение как минимум 60 дней. У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данное устройство, особенно у пациентов с аллергией на металлы в анамнезе. Некоторые аллергические реакции могут иметь серьезные последствия; пациенты должны быть проинструктированы немедленно обратиться к врачу, если у них возникли подозрения на аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание либо воспаление лица или горла. У некоторых пациентов также может развиться аллергия на никель при имплантации устройства.
- Во время установки устройства возможны преходящие нарушения гемодинамики, при которых может потребоваться возмещение объема жидкости или другое медикаментозное лечение по усмотрению врача.
- Перед отсоединением устройства оцените положение устройства относительно свободной стенки предсердия и корня аорты с помощью эхокардиографии (см. Рис. 2 и Рис. 3 в ПриложениеА. Дополнительная информация).
- Используйте эхокардиографию, чтобы убедиться, что устройство не врезается в свободную стенку предсердия или корень аорты.
- Не отсоединяйте устройство от доставочного троса, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации, если положение устройства нестабильно или если устройство задевает любую прилегающую структуру сердца, например, верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО). Если устройство задевает прилегающую структуру сердца, сверните устройство и разверните его повторно. Если ситуация остается неудовлетворительной, сверните устройство и замените его новым либо рассмотрите альтернативные способы лечения пациента. См. Таблица 1.
- НЕ используйте устройство Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования; ни в коем случае не используйте и не стерилизуйте систему повторно. Использование устройств с истекшим сроком годности, повторное использование или повторная стерилизация устройств могут привести к инфекции.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств.

Меры предосторожности для особых групп населения

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка устройства может выполняться под флюороскопическим контролем. При лечении беременных пациенток необходимо сопоставить риск повышенного облучения рентгеновскими лучами и потенциальную пользу данной процедуры.
- Кормящие матери: безопасность и эффективность данного окклюдера у кормящих матерей не была установлена. Количественной оценки наличия выщелачиваемых веществ в грудном молоке не проводилось.
- Пациенты детского возраста: безопасность и эффективность данного окклюдера у пациентов детского возраста не была установлена.

Меры предосторожности

- Рекомендуется начать прием аспирина (325 мг в день) (или альтернативного антитромбоцитарного/антикоагулянтного препарата для пациентов с непереносимостью аспирина) не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- Антибиотики следует вводить перипроцедурно.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в достаточной дозировке, которая позволит поддерживать активированное время свертывания крови (АСТ) на уровне более 200 секунд.

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

Рекомендации пациентам при консультациях

Врачи должны изучить следующую информацию при консультировании пациентов об устройстве Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder и процедуре имплантации:

- Закрытие открытого овального окна (PFO) окклюдером Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder может только снизить риск повторного инсульта, обусловленного парадоксальной эмболией через PFO.
  - С возрастом существует повышенная вероятность того, что могут развиться риски инсульта, не связанные с PFO, и вызывать повторный ишемический инсульт независимо от закрытия PFO.
- Процедурные риски, связанные с окклюдером Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, см. в разделе «Возможные нежелательные явления».
- Необходимость соблюдения определенной дополнительной антитромботической терапии после имплантации окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Пациенты с тромбозом глубоких вен (ТГВ) или легочной эмболией (ЛЭ) в анамнезе могут получить пользу от продолжения или возобновления антикоагулянтной терапии после имплантации окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder для снижения риска повторного ТГВ или ЛЭ.
- Медицинской группе (состоящей из невролога и кардиолога) и пациенту рекомендуется участвовать в совместном процессе принятия решений и обсудить риски и преимущества закрытия PFO в сравнении с использованием толькоантитромботической терапии с учетом ценностей и предпочтений пациента.

Условно пригодно для использования в МР-окружении

Доклинические испытания продемонстрировали, что Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder является условно совместимым с МРТ. Пациенты с Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder могут безопасно подвергаться МР-сканированию при соблюдении следующих условий:

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

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

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется примерно на 16 мм от устройства Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 3,0 Тл.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры с использованием данного устройства, среди прочего относятся:

- аллергическая реакция/токсическое действие, вызванное: анестезией, контрастными веществами, лекарственными препаратами или металлами;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- боль в области груди;
- боль;
- воздушная эмболия;
- гематома;
- гипертония/гипотония;
- головная боль/мигрень;
- жар;
- инсульт;
- инфаркт миокарда;
- инфекция;
- клапанная регургитация;
- кровотечение;
- легочная эмболия;
- летальный исход;
- перикардиальный выпот;
- перикардит;
- периферическая эмболия;
- перфорация сердца;
- перфорация сосуда.
- повреждение пищевода;
- повторное вмешательство для удаления остаточного шунта/устройства;
- псевдоаневризма;
- размещение кардиостимулятора на фоне закрытия устройством PFO;
- тампонада сердца;
- травма/повреждение в месте сосудистого доступа;
- транзиторная ишемическая атака;
- тромбоз глубоких вен;
- тромбообразование;
- эмболизация устройства;
- эндокардит;
- эрозия устройства;

Указания по применению

Приспособления для использования с данным устройством

- 0,035-дюймовый направляющий проводник Amplatzer™ (9-GW-002)
- Система доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™

Дополнительную информацию о доставочной капсуле см. в инструкции по использованию доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™. См. Таблица 1 в «Приложение A: Дополнительная информация» для получения более подробной информации о размерах устройства и совместимых доставочных капсулах; см. Рис. 2 ниже касательно рекомендаций по выбору размеров.

Следующие материалы предварительно упакованы с окклюдером Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Доставочный трос Amplatzer™ Trevisio™, подсоединенный к окклюдеру
- Загрузочное устройство
- Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и трехходовым запорным краном
- Пластмассовый зажим

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

Таблица 1. Рекомендации по выбору размеров устройства

Морфология PFO (PFO)	Пример анатомических характеристик	Рекомендуемый размер окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (мм)
Простое PFO или PFO с невыраженной АПП PFO, где безопасное положение устройства и эффективное закрытие PFO может быть достигнуто при использовании устройства размером 25 мм	1. Отсутствие аневризмы предсердной перегородки (АПП), длинного туннеля и увеличенной вторичной перегородки 2. Невыраженная АПП (общее смещение < 20 мм) без длинного туннеля (длина ≥ 10 мм) и без увеличенной вторичной перегородки	25
Осложненное PFO PFO с одной или несколькими анатомическими характеристиками, которые могут осложнить возможность достижения безопасного положения устройства и эффективного закрытия PFO при использовании устройства размером 25 мм	1. АПП (смещение ≥ 10 мм) с длинным туннелем (длина ≥ 10 мм) 2. АПП (смещение ≥ 10 мм) с увеличенной вторичной перегородкой (толщина ≥ 10 мм) 3. Выраженная АПП с гипермобильностью (общее смещение ≥ 20 мм) 4. Липоматозная гипертрофия вторичной перегородки	30 или 35
PFO на фоне небольших размеров анатомических структур сердца Анатомические особенности, не подходящие для устройства размером 25 мм, в связи с задеванием прилегающих структур сердца	1. Длина первичной перегородки < 20 мм	18
ПРИМЕЧАНИЕ. Оцените положение устройства после разворачивания, прежде чем отсоединить его. Используйте эхокардиографию, чтобы убедиться, что устройство не врезается в свободную стенку предсердия или корень аорты. Если устройство задевает прилегающую структуру сердца (например, свободную стенку предсердия или корень аорты), сверните устройство и разверните его повторно. Если положение устройства остается неудовлетворительным, сверните устройство и замените его другим меньшего размера (18 мм или 25 мм) либо рассмотрите альтернативные способы лечения пациента. Использование устройства размером 35 мм следует рассматривать только в тех случаях, когда безопасное положение устройства не может быть достигнуто с применением устройства размером 30 мм. Наличие только АПП не обязательно препятствует успешному закрытию PFO с помощью устройства размером 25 мм. В исследовании RESPECT [a] 180 пациентов (36 %) в группе применения закрытия устройством имели АПП. Устройство размером 25 мм было использовано для большинства пациентов с АПП (77 %) для закрытия PFO, и через шесть месяцев после имплантации эффективное закрытие было достигнуто у 95 % этих пациентов. Исследование не зафиксировало случаев эмболизации устройства ни у одного пациента.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Допроцедурный уход

- Рекомендуется начать прием аспирина (325 мг в день) (или альтернативного антитромбоцитарного/антикоагулянтного препарата для пациентов с непереносимостью аспирина) не менее чем за 24 часа до начала процедуры.
- Антибиотики могут вводиться перипроцедурно по усмотрению хирурга.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в достаточной дозировке, которая позволит поддерживать активированное время свертывания крови (ACT) на уровне более 200 секунд.

Процедура

ВНИМАНИЕ! В качестве вспомогательного средства для оценки PFO и установки окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder рекомендуется интракардиальная эхокардиография (ICE) или чреспищеводная эхокардиография (TEE). При использовании чреспищеводной эхокардиографии анатомические характеристики пищевода пациента не должны препятствовать размещению зонда и манипуляциям с ним.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при применении флюороскопического контроля, который может быть использован во время установки устройства.

ВНИМАНИЕ! Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью системы для инфузионных помп.

1. Проколите бедренную вену и проведите стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
2. Выполните ангиографию, чтобы продемонстрировать PFO:
   a. Проведите катетеризацию левого предсердия, используя левую переднюю косую проекцию в 45° и угол наклона в краниальном направлении 35°–45°.
   b. Введите контрастное вещество в верхнюю правую долю легочной вены.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Размер и размещение окклюдера основываются на морфологии и местоположении PFO.

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

3. Используйте направляющий проводник с J-образным концом для получения доступа через PFO.
4. Используйте интракардиальную эхокардиографию или чреспищеводную эхокардиографию для оценки морфологии PFO.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Морфологию PFO лучше всего оценивать с помощью короткоосевой проекции, где PFO визуализируется рядом с аортальным клапаном, а первичная перегородка ориентирована в почти горизонтальном положении (интракардиальная эхокардиография перегородки по короткой оси; углы чреспищеводной эхокардиографии — 30°, 45° и 60°). Используя такую проекцию, оценивают смещение первичной перегородки, длину туннеля PFO и толщину вторичной перегородки. Эти особенности также следует оценивать с использованием бикавальной проекции по длинной оси (интракардиальная эхокардиография перегородки в бикавальной проекции; углы чреспищеводной эхокардиографии — 90°, 105° и 120°, см. Рис. 2 и Рис. 3 в ПриложениеA. Дополнительная информация).

   Аневризма предсердной перегородки (АПП): аневризма предсердной перегородки представляет собой увеличение или мешотчатую деформацию первичной перегородки с повышенной мобильностью и пролабированием в правое или левое предсердие. АПП определяется как смещение первичной перегородки на ≥ 10 мм от плоскости предсердной перегородки в правое или левое предсердие или суммарное общее смещение в правое и левое предсердие на ≥ 15 мм. Выраженная АПП определяется как имеющая суммарное смещение в ≥ 20 мм.

   Длина туннеля PFO: длина туннеля PFO определяется как максимальное перекрытие между первичной и вторичной перегородками. Длинным считается туннель, длина которого составляет ≥ 10 мм.

   Толщина вторичной перегородки: толщина вторичной перегородки определяется как максимальная толщина вторичной перегородки в пределах 10 мм от PFO. Увеличенной считается вторичная перегородка, толщина которой составляет ≥ 10 мм. Липоматозная гипертрофия вторичной перегородки определяется как имеющая толщину ≥ 15 мм.

   ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании TEE, в случае необходимости этапы 4 – 6 могут быть выполнены до осуществления доступа через бедренную вену.
5. Используйте ICE или TEE для измерения расстояния от PFO до корня аорты и расстояния от PFO до отверстия верхней полой вены (см. Рис. 3B и Рис. 3C в ПриложениеA. Дополнительная информация).

Визуализация при помощи интракардиальной эхокардиографии

2A	PFO, оцениваемое с помощью интракардиальной эхокардиографии в короткоосевой проекции с измерением смещения первичной перегородки (a), длины туннеля PFO (b) и толщины вторичной перегородки (c).
2B	PFO, оцениваемое с помощью интракардиальной эхокардиографии в бикавальной проекции по длинной оси/верхней полой вены с измерением длины первичной перегородки (a).
2C	PFO, оцениваемое с помощью интракардиальной эхокардиографии в проекции перегородки с измерением смещения первичной перегородки в левое предсердие (a) и правое предсердие (b).

Визуализация при помощи чреспищеводной эхокардиографии

3A	Измерение смещения первичной перегородки (a), длины туннеля PFO (b) и толщины вторичной перегородки (c) на короткоосевой проекции под углом 50 градусов (найдите положение в диапазоне от 30 до 60 градусов, чтобы получить вид корня аорты спереди («анфас»)).
3B	Расстояние от PFO до корня аорты (a) на проекции под углом 30 градусов (найдите положение в диапазоне от 0 до 45 градусов, чтобы получить вид корня аорты спереди («анфас»)).
3C	Расстояние от PFO до отверстия верхней полой вены (a) на бикавальной проекции под углом 90 градусов (найдите положение в диапазоне от 80 до 125 градусов, чтобы свести к минимуму сжимаемость верхней полой вены).

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если эхокардиография не позволяет четко локализовать PFO, проведите через открытое овальное окно проволочный проводник для облегчения идентификации.
6. Размер устройства определяется на основе морфологии PFO с учетом расстояний от PFO до корня аорты и верхней полой вены.

   Большинство PFO могут быть надлежащим образом закрыты устройством размером 25 мм. Рассмотрите возможность использования более крупного устройства (30–35 мм), если PFO имеет аневризму предсердной перегородки (АПП) с другими особенностями (например, длинный туннель или увеличенная вторичная перегородка), которые могут привести к значительному остаточному шунту или небезопасному положению поперек перегородки. Использование устройства размером 35 мм следует рассматривать только в тех случаях, когда безопасное положение устройства не может быть достигнуто с применением устройства размером 30 мм.

   Используйте эхокардиографию и испытание на проталкивание-вытягивание (см. Этап 20) для оценки положения устройства после разворачивания, прежде чем отсоединить его. Если положение устройства после разворачивания не является безопасным, рассмотрите возможность использования устройства большего размера (30 мм или 35 мм).

   Если устройство задевает прилегающую структуру сердца (например, свободную стенку предсердия или корень аорты), сверните устройство и разверните его повторно. Если положение устройства остается неудовлетворительным, сверните устройство и замените его другим меньшего размера либо рассмотрите альтернативные способы лечения пациента. См. рекомендации по выбору размеров устройства в Таблица 1 раздела ПриложениеA. Дополнительная информация и в Таблица 1 (выше). После разворачивания устройства, прежде чем отсоединить его, проверьте кровоток в верхней полой вене, нижней полой вене и коронарном синусе.

   ВНИМАНИЕ! Следует проявить осторожность, чтобы диск устройства для правого предсердия не прижал сети Киари правого предсердия или большие евстахиевы клапаны.

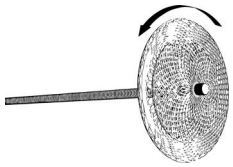
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте эхокардиографию, чтобы убедиться, что устройство не врезается в свободную стенку предсердия или корень аорты.
7. Подготовьте окклюдер Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder к использованию:
   a. Осмотрите и проверьте целостность стерильной упаковки. Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
   b. Вскройте стерильную упаковку и проверьте целостность окклюдера PFO, доставочного троса Amplatzer™ Trevisio™, загрузочного устройства и гемостатического клапана. Не используйте устройство при обнаружении повреждений или, если окклюдер отсоединен от троса.

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

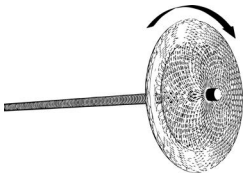
c. Извлеките из упаковки устройство с подсоединенными доставочными принадлежностями (доставочным тросом, загрузочным устройством и гемостатическим клапаном) и убедитесь в надежности соединения между загрузочным устройством и гемостатическим клапаном.

d. Убедитесь, что окклюдер PFO надлежащим образом соединен с доставочным тросом:

– Поверните окклюдер на один полный оборот против часовой стрелки:



– Поворачивайте окклюдер по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление.



– Поверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы облегчить отсоединение устройства при разворачивании.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если окклюдер отсоединился от доставочного троса, повторно прикрепите его к дистальному концу доставочного троса, поворачивая устройство по часовой стрелке приблизительно на 4–5 оборотов, пока оно не будет надежно зафиксировано. Затем поверните устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы облегчить отсоединение окклюдера во время имплантации.

8. Загрузите окклюдер в загрузочное устройство.
   a. Промойте загрузочное устройство и гемостатический клапан стерильным физиологическим раствором.
   b. После погружения окклюдера и дистального конца загрузочного устройства в стерильный физиологический раствор, потяните доставочный трос назад, чтобы втянуть устройство в загрузочное устройство, до тех пор, пока дистальная маркерная полоса окклюдера не достигнет кончика загрузочного устройства.
9. Промывайте стерильным физиологическим раствором через гемостатический клапан до тех пор, пока на загруженном окклюдере при визуальном наблюдении не останется пузырьков воздуха.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Соединение окклюдера с тросом можно проверить после загрузки, поворачивая трос по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивления, а затем повернув трос против часовой стрелки на 1/8 оборота.
10. Подготовьте доставочную капсулу Amplatzer™ Talisman™ в соответствии с инструкцией по использованию доставочной капсулы Amplatzer™ Talisman™.
11. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращаемый фиксатор Люэра.
12. Продвиньте расширитель и капсулу по направляющему проводнику через PFO и в левое предсердие, подтвердив правильность перемещения с помощью эхографии и/или рентгеноскопии.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если ощущается сопротивление, не проталкивайте расширитель и доставочную капсулу силой.
13. Извлекайте проводник и расширитель медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха; создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из системы.
14. Поддерживая влажное состояние, подсоедините загрузочное устройство к доставочной капсуле и затяните вращаемый фиксатор Люэра, чтобы зафиксировать компоненты вместе.
15. Продвигайте доставочный трос и окклюдер через доставочную капсулу до тех пор, пока окклюдер не достигнет кончика капсулы. Метка на тросе указывает на то, что окклюдер приближается к концу капсулы.

    ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте трос при продвижении окклюдера; не проталкивайте доставочный трос и окклюдер, если ощущается сопротивление.
16. Используя эхокардиографию и рентгеноскопию для ориентации, удерживайте доставочный трос на месте, одновременно втягивая доставочную капсулу для того, чтобы развернуть диск для левого предсердия и часть соединительной шейки.
17. Осторожно прижмите диск для левого предсердия к предсердной перегородке. Это действие можно почувствовать или наблюдать за ним с помощью эхокардиографии или рентгеноскопии.
18. Сохраняйте небольшое натяжение доставочного троса при втягивании доставочной капсулы приблизительно на 5–10 см, чтобы развернуть диск для правого предсердия.
19. Используйте эхокардиографию или ангиографию, чтобы подтвердить, что устройство установлено на месте, и оценить наличие остаточного шунта или недостаточности клапана.
20. Прежде чем отсоединить окклюдер, аккуратно выполните движение вперед и назад (испытание на проталкивание-вытягивание) с помощью доставочного троса, чтобы обеспечить надежное положение окклюдера по всей перегородке.
21. Если положение окклюдера нестабильно или он задевает любую прилегающую структуру сердца (например, верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО)), не отсоединяйте его от доставочного троса и выполните следующие шаги:
    a. Сверните окклюдер, стабилизировав доставочный трос, и продвигайте доставочную капсулу до тех пор, пока окклюдер не окажется полностью внутри капсулы.
    b. Повторно разместите окклюдер и разверните его или извлеките окклюдер из тела пациента.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Окклюдер может быть развернут не более трех раз. Если его положение остается неудовлетворительным, извлеките и замените устройство вместе с доставочной капсулой.
22. Если окклюдер не соответствует своей первоначальной форме, сверните устройство и замените его новым устройством.
23. Поместите пластмассовый зажим на проксимальный конец доставочного троса.

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

24. Отсоедините окклюдер от доставочного троса, повернув доставочный трос против часовой стрелки (на пластмассовом зажиме направление указано стрелкой).

    В том маловероятном случае, если это окажется невозможным, придвиньте доставочную капсулу к диску для правого предсердия, чтобы придержать окклюдер и облегчить отсоединение.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. По завершении процедуры медленно извлеките доставочный трос и доставочную капсулу из тела пациента. Извлекайте капсулу медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

Послеоперационный уход

- Последующее наблюдение после проведения процедуры должно осуществляться в соответствии со стандартами медицинского обслуживания, принятыми в учреждении. Перед выпиской для пациента следует провести трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ).
- Состояние пациентов с любым наблюдаемым перикардиальным выпотом после имплантации устройства должно тщательно контролироваться посредством ряда последовательных эхокардиограмм, чтобы убедиться, что перикардиальный выпот не увеличивается, или до тех пор, пока он не рассосется.
- Последующее клиническое наблюдение кардиологом, включая эхокардиографическую оценку, рекомендуется проводить в соответствии со стандартами медицинского обслуживания, принятыми в учреждении, и утвержденными рекомендациями.
- Пациенты, перенесшие инсульт после имплантации устройства, должны пройти чреспищеводную эхокардиографию для оценки тромбообразования.
- Если после имплантации устройства выявлен тромб с левой стороны, пациент должен пройти обследование на предмет состояния гиперкоагуляции, и терапевтическая антикоагуляция (варфарин) должна быть начата в течение как минимум трех месяцев. Чреспищеводную эхокардиографию следует проводить после антикоагулянтной терапии для подтверждения рассасывания тромба, связанного с устройством. Если антикоагулянтная терапия не приносит результатов, следует рассмотреть возможность тромболизиса или удаления устройства методами хирургического вмешательства.
- Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью, включающей эхокардиограмму, при появлении признаков или симптомов гемодинамической нестабильности, таких как боли в груди, аритмия, обморок или затруднение дыхания.
- Пациентам должна проводиться соответствующая профилактика эндокардита в течение шести месяцев после процедуры имплантации устройства. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными препаратами (например, аспирином) в течение шести месяцев. По решению врача лечение антитромбоцитарными препаратами может проводиться дольше.
- Пациентов необходимо проинструктировать избегать значительных нагрузок в течение минимум одного месяца после вживления имплантата либо согласно рекомендациям лечащего врача. Высокие физические нагрузки могут привести к повышению риска нежелательных явлений, включая эрозию. Пациентам следует напоминать, что при появлении в любое время любых симптомов затруднения дыхания или болей в груди, особенно после физической активности, они должны немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Для пациентов с ЛЭ или ТГВ в анамнезе следует рассмотреть возможность систематической антикоагуляционной терапии, а не антитромбоцитарной терапии после имплантации устройства.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю.

Информация о хранении и обращении

Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.

Эта инструкция по применению подлежит вторичной переработке.

Утилизация

Принадлежности окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизироваться в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами. Верните принадлежности для окклюдера Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder в компанию Abbott Medical по истечении срока их службы.

Гарантия

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

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

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

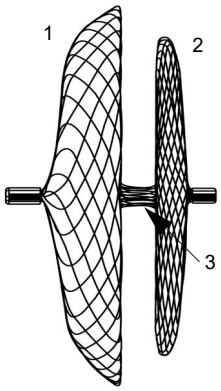
SK: Návod na použitie

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu pomôcky.

Popis pomôcky

Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samorozpínacie dvojdiskové oklúzne teliesko z nitinolovej drôtenej sieťoviny. Dva disky sú spojené navzájom krátkym spojovacím pásom, ktorý umožňuje voľný pohyb každého disku. Okluzor má na svojom distálnom a proximálnom konci pásové značky, ktoré neprepúšťajú röntgenové žiarenie. Na proximálnom konci obsahuje koncovú skrutku, ktorá uľahčuje zavedenie a rozvinutie. Pomôcka je sterilizované etylénoxidom.

Obrázok 1. Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Pravý atriálny disk

2 Ľavý atriálny disk

3 Spojovací pás

Prílohe A: Doplnkové informácie obsahuje doplňujúce informácie o okluzore, zavádzacom puzdre a dilatátore:

- Tabuľka 1 zobrazuje pomôcku a rozmery zavádzacieho puzdra.
- Obrázok 1 zobrazuje pomôcku Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder predpripojenú ku zavádzaciemu káblu Amplatzer™ Trevisio™. Ilustrácia obsahuje šípky k nasledujúcim súčastiam:

1 Zavádzací kábel

2 Hemostatický ventil

3 Predlžovacia trubička s trojsmerným uzatváracím kohútikom

4 Plastová svorka

5 Okluzor defektu PFO

6 Distálny kábel pripojený ku okluzoru

7 Zavádzač

- Obrázok 2 zobrazuje intrakardiálne echokardiografické (ICE) obrazy.
- Obrázok 3 zobrazuje transesofageálne echokardiografické (TEE) obrazy.

Určené použitie

Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je perkutánna, transkatétrová pomôcka určená na uzavretie všetkých typov otvoreného foramen ovale (PFO).

Indikácia na použitie

Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je určená na perkutánne transkatétrové uzavretie všetkých typov otvoreného foramen ovale (PFO) na zníženie rizika opakujúcej sa ischemickej mŕtvice u pacientov, ktorí mali ischemickú mŕtvicu z dôvodu predpokladanej paradoxnej embólie.

Funkčné vlastnosti

Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder obsahuje:

- Okluzor defektu PFO
- Zavádzací kábel Amplatzer™ Trevisio™
- Zavádzač
- Hemostatický ventil s predlžovacou trubičkou a trojsmerným uzatváracím kohútikom
- Plastová svorka

Okluzor má byť zavedený intravaskulárnym zavádzacím systémom Amplatzer™ Talisman™.

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

Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samorozpínacie dvojdiskové oklúzne teliesko vyrobené z nitinolového drôteného pletiva dostupné v štyroch veľkostiach, ktoré vyhovujú rozmanitým anatómiam defektu PFO (tak ako je popísané v tabuľke Tabuľka 1 tejto kapitoly). Je pripojená ku 120 cm dlhému zavádzaciemu káblu, ktorý uľahčuje umiestnenie pomôcky v defekte PFO prístupom cez stehennú žilu. Zavádzač zmenšuje veľkosť pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, čím umožňuje vloženie pomôcky do zavádzacieho systému. Hemostatický ventil s predlžovacou trubičkou a uzatváracím kohútikom umožňuje vyplachovanie zavádzacieho systému a kontroluje spätný prietok krvi počas zákroku.

Kontraindikácie

- Prítomnosť trombu v plánovanom mieste implantátu alebo preukázaná prítomnosť žilového trombu v cievach, cez ktoré sa získava prístup ku defektu.
- Pacienti s intrakardiálnym trombom, masou, vegetáciou alebo tumorom.
- Pacienti, ktorých žilový systém využívaný na prístup k defektu PFO je nevhodný na zavedenie puzdra požadovanej veľkosti.
- Pacienti s anatomickými pomermi, pri ktorých by veľkosť pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO prekážala ostatným srdcovým alebo cievnym štruktúram, napríklad chlopniam alebo pľúcnym žilám.
- Pacienti s iným zdrojom pravo-ľavého skratu, vrátane defektu komorového septa alebo fenestrované septum.
- Pacienti s aktívnou endokarditídou alebo inou neliečenou infekciou.
- Pacienti, ktorí nie sú schopní počas zákroku tolerovať antikoaguláciu alebo protidoštičkovú liečbu po zákroku.

Varovania

- Nepoužívajte otvorené alebo poškodené balenie, nepoužívajte poškodenú pomôcku.
- Pacienti, u ktorých je zvýšené riziko žilnej tromboembolickej udalosti musia po uzatvorení defektu PFO podstúpiť tromboembolický redukčný režim podľa štandardu starostlivosti.
- Bezpečnosť a efektivita pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nebola stanovená u pacientov s hyperkoagulačným stavom.
- Pripravte sa na situácie, ktoré si môžu vyžadovať perkutánne alebo chirurgické odstránenie pomôcky. To zahŕňa dostupnosť chirurga a prístup do operačnej miestnosti.
- Embolizované pomôcky je potrebné odstrániť, pretože môžu narušiť dôležité funkcie srdca. Nepokúšajte sa o odstránenie embolizovaného okluzora cez intrakardiálne štruktúry, kým okluzor nie je úplne uchytený vo vnútri katétra alebo puzdra.
- Pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je zložená zo zliatiny niklu a titánu, ktorá je všeobecne považovaná za bezpečnú. Avšak in vitro testy ukázali, že táto pomôcka uvoľnuje nikel po dobu aspoň 60 dní. Pacienti, ktorí sú alergickí na nikel, môžu mať alergickú reakciu na túto pomôcku, a to hlavne tí, ktorí už v minulosti trpeli alergiami na kovy. Niektoré alergické reakcie môžu byť vážne; pacienti musia byť poučení o tom, aby okamžite informovali svojho lekára v prípade podozrenia na alergickú reakciu, ako napríklad ťažké dýchanie alebo zápal tváre či hrdla. U niektorých pacientov sa môže vyvinúť alergia na nikel po implantácii tejto pomôcky.
- Počas zavádzania prístroja môže dôjsť k prechodnej hemodynamickej poruche, ktorá môže vyžadovať náhradu tekutín alebo inú terapiu, podľa odporúčania ošetrujúceho lekára.
- Pred odpojením pomôcky ohodnoťte polohu pomôcenia vo vzťahu k voľnej stene predsiene a koreňa aorty za použitia echokardiografie (pozrite Obrázok 2 a Obrázok 3 v časti Prílohe A: Doplnkové informácie).
- Aby ste sa uistili, že pomôcka nezasahuje do voľnej steny predsiene alebo do koreňa aorty, použite echokardiografiu.
- Neuvoľňujte pomôcku zo zavádzacieho kábla, ak pomôcka nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii, alebo ak jej poloha nie je stabilná, či ak je v kontakte s niektorou z priľahlých kardiálnych štruktúr, ako je napríklad vena cava superior (SVC), pľúcna žila (PV), mitrálna chlopňa (MV), koronárny sínus (CS) alebo aorta (AO). Ak je pomôcka v kontakte s priľahlými kardiálnymi štruktúrami, pomôcku znova zachyťte a znovu zaveďte. Ak je stav stále neuspokojivý, zachyťte pomôcku a nahraďte ju novou, alebo zvážte alternatívny zákrok. Pozrite časť Tabuľka 1.
- NEPOUŽÍVAJTE pomôcku Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder po uplynutí dátumu spotreby na označení balenia.
- Táto pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom a je určená len na jedno použitie; systém nikdy nepoužívajte opakovane, ani ho opakovane nesterilizujte. Používanie pomôcky po uplynutí dátumu spotreby, opakované používanie alebo opakovaná sterilizácia týchto pomôcok môžu viesť ku infekcii.
- Túto pomôcku môžu používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v štandardných transkatétrových metódach.

Bezpečnostné opatrenia pre špeciálne populácie

- Tehotenstvo: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora počas tehotenstva nebola stanovená. Počas umiestňovania pomôcky môže byť použitá skiaskopická röntgenová kontrola. U tehotných pacientiek je potrebné zvážiť zvýšené riziko vystavenia röntgenovému žiareniu oproti potenciálnym výhodám tejto metódy.
- Dojčiaca matka: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora u dojčiacich matiek nebola stanovená. Nie je k dispozícii žiadne kvantitatívne hodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.
- Detská populácia: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora v detskej populácii nebola stanovená.

Bezpečnostné opatrenia

- Aspirín (325 mg/deň) (alebo alternatívne protidoštičkové/antikoagulačné liečivo, ak je pacient alergický na aspirín) sa odporúča nasadiť najneskôr 24 hodín pred výkonom.
- Antibiotiká by mali byť podávané periprocedurálne.
- Pacienti musia byť počas zákroku plne heparinizovaní, s dávkou dostatočnou k udržaniu hodnoty aktivovaného koagulačného času (ACT) vyššieho ako 200 sekúnd.

Informácie o poradenských službách pre pacienta

Lekár musí zahrnúť nasledujúce informácie počas poradenstva pacientov ohľadom pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder a ohľadom implantačného zákroku:

- Uzatvorenie defektu PFO pomocou pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder môže len znížiť riziko opakujúcej sa mŕtvice spôsobenej paradoxnou embóliou cez defekt PFO.
    - Počas starnutia sa zvyšuje pravdepodobnosť rozvoja rizika mŕtvice nesúvisiacej s defektom PFO, ktoré môže spôsobiť opakujúcu sa ischemickú mŕtvicu nezávislú na uzavretí defektu PFO.
- Pre viac informácií o procedurálnych rizikách spojených s pomôckou Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder počas zákroku si prečítajte Nežiadúce udalosti.
- Potreba dodržiavať po implantácii pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder definovanú doplnkovú antitrombotickú liečbu.

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

- Pacientom, ktorí v minulosti trpeli komplikáciami DVT alebo PE, by mohlo po implantácii pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pomôcť pokračovanie alebo obnovenie antikoagulačnej liečby za účelom zníženia rizika rekurentných DVT alebo PE.
- Doporučuje sa, aby sa zdravotnícky tím (neurológ a kardiológ) a pacient spoločne zapojili do rozhodovacieho procesu a prediskutovali riziká a benefity uzavretia defektu PFO v porovnaní so samotnou protištičkovou liečbou, a to s dôrazom na pacientove hodnoty a preferencie.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testy ukázali, že pomôcka Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacientov s pomôckou Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je možné bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesly (1,5 T) alebo 3,0 tesly (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- Maximálna hodnota merného absorbovaného výkonu (SAR) priemerovaného na celé telo, hlásená systémom MR, nepresahuje 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za podmienok skenovania uvedených vyššie by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty telieska menšiemu alebo rovnému 3 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou šíril približne do vzdialenosti 16 mm od pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pri snímaní sekvenčnými gradientovými echo pulzmi v systéme MR s výkonom 3,0 T.

Možné nežiaduce udalosti

Nežiadúce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku využívajúceho túto pomôcku zahŕňajú okrem iného:

- Alergická reakcia, toxický účinok spôsobený: anestézia, kontrastné médiá, lieky alebo kov
- Arteriovenózne fistuly
- Arytmia
- Bolesť
- Bolesť hlavy/migréna
- Bolesti hrudníka
- Cievna mozgová príhoda
- Embolizácia pomôcky
- Endokarditída
- Erózia pomôcky
- Hematóm
- Horúčka
- Hypertenzia/hypotenzia
- Infarkt myokardu
- Infekcia
- Krvácanie
- Opätovná intervencia na odstránenie reziduálneho skratu/pomôcky
- Perforácia cievy
- Perforácia srdca
- Periférna embólia
- Perikardiálny výpotok
- Perikarditída
- Pľúcna embólia
- Pseudoaneuryzma
- Smrť
- Tamponáda srdca
- Tranzitórny ischemický atak
- Trombóza hlbokých žíl
- Umiestnenie kardiostimulátoru po uzavretí PFO okluzorom
- Valvulárna regurgitácia
- Vytvorenie trombu
- Vzduchová embólia
- Zranenie pažeráku
- Zranenie v mieste prístupu do cievneho obehu

Návod na použitie

Materiály odporúčané na použitie s týmito pomôckami

- Vodiaci drôt Amplatzer™ Guidewire 0,035 palca (9-GW-002)
- Intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™

Pre viac informácií o zavádzacom pudzre si prečítajte Návod na použitie intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Talisman™.
Pozri Tabuľka 1 Prílohu A: Doplnkové informácie o veľkostiach pomôcok a kompatibilných zavádzacích puzdier; pozri Obrázok 1 nižšie pre pokyny k veľkostiam.

Balenie pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder obsahuje:

- Zavádzací kábel Amplatzer™ Trevisio™ pripojený k okluzoru
- Zavádzač
- Hemostatický ventil s predlžovacou trubičkou a trojsmerným uzatváracím kohútikom
- Plastová svorka

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

Tabuľka 1. Pokyny k veľkostiam pomôcky

Morfológia defektu PFO	Vzorové anatomické charakteristiky	Navrhovaná veľkosť pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Jednoduchý defekt PFO alebo PFO s prominentnou výduťou ASA Defekt PFO, u ktorého bezpečná pozícia pomôcky a jej efektívne uzavretie môže byť dosiahnuté použitím pomôcky veľkosti 25 mm	1. Absencia výdute ASA, dlhý tunel, zhrubnutá membrána septum secundum 2. Neprominentná výduť ASA (celková výduť <20 mm) bez dlhého tunela (dĺžka ≥10 mm) a bez zhrubnutej membrány septum secundum	25
Komplexný defekt PFO Defekt PFO s jedným alebo viacerými anatomickými charakteristikami, ktoré môžu komplikovať schopnosť dosiahnuť bezpečnú pozíciu pomôcky a efektívne uzavretie defektu PFO veľkosťou pomôcky 25 mm	1. Výduť ASA (výduť ≥10 mm) s dlhým tunelom (dĺžka ≥10 mm) 2. Výduť ASA (výduť ≥10 mm) s hrubšou membránou septum secundum (hrúbka ≥10 mm) 3. Prominentná výduť ASA s nadmernou mobilitou (celková výduť ≥20 mm) 4. Lipomatózna hypertrofia membrány septum secundum	30 alebo 35
Defekt PFO s malou anatómiou Anatómia nevhodná pre veľkosť pomôcky 25 mm z dôvodu interferencie s priľahlými kardiálnymi štruktúrami.	1. Dĺžka septal primum <20 mm	18
POZNÁMKA: Zhodnoťte pozíciu pomôcky po rozvinutí, avšak pred odpojením. Aby ste sa uistili, že pomôcka nezasahuje do voľnej steny predsiene alebo do koreňa aorty, použite echokardiografiu. Ak je pomôcka v kontakte s priľahlými kardiálnymi štruktúrami (ako napríklad s voľnou stenou predsiene alebo s koreňom aorty), pomôcku znova zachyťte a znovu zaveďte. Ak je pozícia stále neuspokojivá, zachyťte pomôcku a nahraďte ju novou (18 mm alebo 25 mm) alebo zvážte alternatívny zákrok. Použitie 35 mm veľkosti pomôcky by malo byť zvažované len vtedy, keď nemôže byť dosiahnutá bezpečná pozícia pomôcky s veľkosťou pomôcky 30 mm. Prítomnosť samotnej výdute ASA nutne nezabraňuje úspešnému uzavretiu defektu PFO pomocou pomôcky veľkosti 25 mm. V štúdii RESPECT [a] malo výduť ASA v skupine uzavretia defektu PFO pomôckou 180 pacientov (36 %). Veľkosť pomôcky 25 mm bola na uzavretie defektu PFO použitá u väčšiny pacientov s výduťou ASA (77 %). Po uplynutí 6 mesiacov bolo u 95 % týchto pacientov dosiahnuté efektívne uzavretie. V štúdii nebol zaznamenaný žiadny prípad embolizácie pomôcky.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Starostlivosť pred zákrokom

- Aspirín (325 mg/deň) (alebo alternatívny protidoštičkový/antikoagulačný prostriedok, ak je pacient alergický na aspirín) sa odporúča nasadiť najneskôr 24 hodín pred výkonom.
- Antibiotiká môžu byť podávané periprocedurálne podľa úvahy operatéra.
- Pacienti by mali byť počas výkonu plne heparinizovaní, s dávkou dostatočnou k udržaniu hodnoty aktivovaného koagulačného času (ACT) vyššieho ako 200 sekúnd.

Zákrok

UPOZORNENIE: Pri hodnotení defektu PFO a umiestňovaní pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sa doporučuje pomáhať si intrakardiálnou echokardiografiou (ICE) a transezofageálnou echokardiografiou (TEE). Ak používate metódu TEE, anatómia pacientovho pažeráka musí byť vhodná na umiestnenie a manipuláciu sondy.

UPOZORNENIE: Počas zavádzania pomôcky môžete použiť skaiskopickú röntgenovú kontrolu; pri jej použití však buďte opatrní.

UPOZORNENIE: Na vstreknutie kontrastného roztoku cez puzdro nepoužívajte silový injekčný systém.

1. Po punkcii stehennej žily vykonajte štandardnú katetrizáciu pravej strany srdca.
2. Urobte angiogram pre demonštráciu defektu PFO.
   a. Zasuňte katéter do ľavej predsiene v LAO pozícii 45° a pri kraniálnej angulácii 35° – 45°.
   b. Vstreknite kontrastnú tekutinu do pravej hornej pľúcnej žily.

   POZNÁMKA: Veľkosť a umiestnenie okluzora je založené na morfológii a lokalizácii defektu PFO.
3. Použite vodiaci drôt tvaru „J“ k získaniu prístupu cez defekt PFO.
4. Použite metódy ICE alebo TEE k získaniu morfológie defektu PFO.

   POZNÁMKA: Morfológia defektu PFO sa najlepšie určuje pri použití projekcie krátkej osi, kde je defekt PFO vizualizovaný priľahlý ku aortálnej chlopni a membrána septum primum je orientovaná v blízko-horizontálnej pozícii (u metódy ICE septálna projekcia krátkej osi; u metódy TEE uhly 30°, 45°a 60°). Pri tejto projekcii sa posudzujú výduť membrány septum primum, dĺžka tunela defektu PFO a hrúbka membrány septum secundum.

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

Tieto oblasti by mali byť posúdené aj za použitia bikaválnej projekcie dlhej osi (u metódy ICE septálna bikaválna projekcia; u metódy TEE uhly 90°, 105° a 120° — pozri Obrázok 2 a Obrázok 3 v Prílohe A: Doplnkové informácie).

Aneuryzma predsieňového septa (ASA): Aneuryzma predsieňového septa je redundancia alebo vakovitá deformita membrány septum primum so zvýšenou mobilitou a vydutím do pravej alebo ľavej predsiene. Je definovaná ako výduť membrány septum primum veľkosti ≥10 mm z úrovne predsieňového septa do pravej alebo ľavej predsiene, alebo kombinovaná celková výduť do pravej a ľavej predsiene veľkosti ≥15 mm. Prominentná výduť ASA je podľa definície taká, ktorá má kombinovanú výduť ≥20 mm.

Dĺžka tunela defektu PFO: Dĺžka tunela defektu PFO je definovaná ako maximálne prekrytie medzi membránami septum primum a septum secundum. Dlhý tunel je definovaný ako tunel dĺžky ≥10 mm.

Hrúbka membrány septum secundum: Hrúbka membrány septum secundum je definovaná ako maximálna hrúbka membrány septum secundum v rámci 10 mm od defektu PFO. Podľa definície je zhrubnutá membrána septum secundum taká, ktorá má hrúbku ≥10 mm. Lipomatózna hypertrofia membrány septum secundum je definovaná ako majúca hrúbku ≥15 mm.

POZNÁMKA: Ak je to žiadúce, pri použití zobrazovacej metódy TEE kroky 4 – 6 môžu byť vykonané pred femorálnym prístupom.

5. Použite metódy ICE alebo TEE na zmeranie vzdialenosti od defektu PFO ku koreňu aorty a vzdialenosti od defektu PFO k otvoru vena cava superior (pozri Obrázok 3B a Obrázok 3C v Prílohe A: Doplnkové informácie).

Zobrazovacia metóda ICE

2A	Defekt PFO zobrazený metódou ICE v projekcii krátkej osi s meraním výdute membrány septum primum (a), dĺžky tunela defektu PFO (b), a hrúbky membrány septum secundum (c).
2B	Defekt PFO zobrazený metódou ICE v bikaválnej/SVC projekcie dlhej osi s meraním dĺžky membrány septum primum (a).
2C	Defekt PFO zobrazený metódou ICE v septálnej projekcii s meraním výdute membrány septum primum do ľavej (a) a pravej (b) predsiene.

Zobrazovacia metóda TEE

3A	Meranie výdute membrány septum primum (a), dĺžka tunela defektu PFO (b), hrúbka membrány septum secundum (c) v 50 stupňovej projekcii krátkej osi (rozsah 30 až 60 stupňov, aby bolo možné vidieť koreň aorty spredu).
3B	Vzdialenosť od defektu PFO ku koreňu aorty v 30 stupňovom pohľade (rozsah od 0 do 45 stupňov, aby bolo možné vidieť koreň aorty spredu)
3C	Vzdialenosť od defektu PFO ku otvoru vena cava superior (SVC) (a) v bikaválnej 90 stupňovej projekcii (rozsah 80 až 125 stupňov, aby sa predišlo skracovaniu SVC).

POZNÁMKA: Ak projekcia nedokáže jasne lokalizovať defekt PFO, pomôžte si s identifikáciou zavedením drôtu cez defekt PFO.

6. Pri určovaní veľkosti pomôcky podľa morfológie defektu PFO berte v úvahu vzdialenosti medzi defektom PFO ku koreňu aorty a ku SCV.

Väčšina defektov PFO môže byť dostačujúco pokrytá s pomôckou veľkosti 25 mm. Uvážte použitie väčšej pomôcky (30-35 mm), ak má defekt PFO aneuryzmu predsieňového septa (ASA) s ďalšími črtami (napr. dlhý tunel alebo zhrubnutá membrána septum secundum), ktoré môžu vyústiť v podstatný reziduálny skrat alebo nezabezpečenú pozíciu naprieč septom. Použitie 35 mm veľkosti pomôcky by malo byť zvažované len vtedy, keď nemôže byť dosiahnutá bezpečná pozícia pomôcky s veľkosťou pomôcky 30 mm.

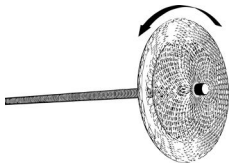
K posúdeniu pozície pomôcky po rozvinutí (ale pred odpojením) použite echokardiografiu a push-pull test (pozri Krok 20). Ak nie je pozícia pomôcky po rozvinutí zabezpečená, uvážte použitie väčšieho pomôcenia (30 alebo 35 mm).

Ak je pomôcka v kontakte s priľahlými kardiálnymi štruktúrami (ako napríklad s voľnou stenou predsiene alebo s koreňom aorty), pomôcku znova zachyťte a znovu zaveďte. Ak je pozícia pomôcky stále neuspokojivá, zachyťte pomôcku a buď ju nahraďte menšou, alebo zvážte alternatívnu liečbu. Pre informácie ohľadom voľby pomôcky a pokynov k veľkostiam si prečítajte Tabuľka 1 v Prílohe A: Doplnkové informácie a Tabuľka 1 (hore). Po rozvinutí pomôcky (ale pred jeho odpojením) skontrolujte SVC, prietoky v dolnej dutej žile (IVC) a v koronárnom sínuse (CS).

UPOZORNENIE: Je potrebné dávať pozor, aby sa pod pravou predsieňovou časťou pomôcky nezachytila Chiariho sieť pravej predsiene alebo veľké Eustachove chlopne.

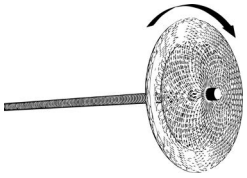
VAROVANIE: Aby ste sa uistili, že pomôcka nezasahuje do voľnej steny predsiene alebo do koreňa aorty, použite echokardiografiu.

7. Pripravte pomôcku Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder na použitie:
   a. Skontrolujte sterilitu balenia. Ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený, pomôcku nepoužívajte.
   b. Otvorte sterilný obal a skontrolujte okluzor defektu PFO, zavádzací kábel Amplatzer™ Trevisio™, zavádzač a hemostatický ventil. Nepoužívajte, ak ste si všimli poškodenia alebo ak je okluzor oddelený od kábla.
   c. Vyberte pomôcku s pripevnenými zavádzacími doplnkami z balenia (zavádzací kábel, zavádzač a hemostatický ventil) a ubezpečte sa, že je spojenie medzi zavádzačom a hemostatickým ventilom pevné.
   d. Ubezpečte sa, že okluzor defektu PFO je vhodne pripevnený ku zavádzaciemu káblu:
      - Otočte okluzorom jednu celú otočku proti smeru hodinových ručičiek.



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

- Točte okluzorom v smere hodinových ručičiek kým nepocítite odpor.



- Točte okluzorom proti smeru hodinových ručičiek v dĺžke 1/8 jednej otáčky, aby ste uľahčili odpojenie pomôcky po rozvinutí.

POZNÁMKA: Ak sa okluzor oddelí od zavádzacieho kábla, znova ho pripojte k distálnemu koncu zavádzacieho kábla točením pomôcky v smere hodinových ručičiek, približne 4 až 5 otáčok, kým nie je spojenie pevné. Potom točte pomôckou proti smeru hodinových ručičiek v dĺžke 1/8 jednej otáčky, aby ste uľahčili odpojenie okluzora počas implantácie.

8. Nasaďte okluzor na zavádzač.
   a. Zavádzač a dilatátor prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
   b. Keď je okluzor a distálny koniec zavádzača ponorený v sterilnom fyziologickom roztoku, ťahajte za zavádzací kábel, aby sa pomôcka vsunula späť do zavádzača, až kým distálny značiaci krúžok okluzora nedosiahne špičku zavádzača.
9. Preplachujte hemostatický ventil sterilným fyziologickým roztokom, až kým nie sú na nasadenom okluzore viditeľné žiadne vzduchové bubliny.

   POZNÁMKA: Pripevnenie okluzora ku káblu môžete skontrolovať po jeho nasadení točením kábla v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite odpor. Potom otočte kábel proti smeru hodinových ručičiek o 1/8 otáčky.
10. Pripravte intravaskulárny zavádzací systém Amplatzer™ Talisman™ podľa návodu na použitie intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Talisman™.
11. Vložte dilatátor do zavádzacieho puzdra a utiahnite otočný konektor Luer.
12. Postupujte zavádzačom a zavádzacím puzdrom cez vodiaci drôt cez defekt PFO až do ľavej predsiene, pričom správny smer potvrdzujte echokardiograficky a/alebo skaiskopicky.

    VAROVANIE: Ak pocítite odpor, prestaňte posúvať zavádzač a zavádzacie puzdro.
13. Pomaly odstráňte vodiaci drôt a zavádzač, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu; umožnite spätnému prietoku krvi vytlačiť všetok vzduch zo systému.
14. Počas udržovania stavu mokré-na-mokrom, pripevnite zavádzač na zavádzacie puzdro a utiahnite otočný konektor luer, aby ste uzamkli súčasti k sebe.
15. Postupujte zavádzacím káblom a okluzorom cez zavádzacie puzdro, až kým okluzor nedosiahne špičku puzdra. Značka na kábli indikuje, že sa okluzor blíži ku koncu puzdra.

    UPOZORNENIE: Netočte káblom kým zavádzate okluzor; nepostupujte zavádzacím káblom a okluzorom ak pocítite odpor.
16. Pod echokardiografickým a skiaskopickým dohľadom, počas vťahovania zavádzacieho puzdra podržte zavádzací kábel na mieste, aby ste odpojili ľavý atriálny disk a časť spojovacieho pásu.
17. Potiahnite ľavý atriálny disk jemne proti predsieňovému septu. Tento úkon môže byť pocítený alebo pozorovaný echokardiograficky či skiaskopicky.
18. Udržujte zavádzací kábel mierne napnutý počas vťahovania zavádzacieho pudzra o približne 5 – 10 cm, aby ste odpojili ľavý atriálny disk.
19. Použite echokardiografiu alebo angiografiu k potvrdeniu, že je pomôcka na mieste, a zhodnoťte prítomnosť reziduálneho skratu alebo chlopňovej nedostatočnosti.
20. Pred odpojením okluzora vykonajte so zavádzacím káblom jemný tam-a-späť pohyb (push-pull test), aby ste zabezpečili bezpečnú pozíciu okluzora naprieč septom.
21. Ak je pozícia okluzora nestabilná, alebo ak je v kontakte s akoukoľvek priľahlou kardiálnou štruktúrou (ako napr. SVC, PV, MV, CS, AO), neodpájajte ho od zavádzacieho kábla, ale vykonajte nasledujúce kroky:
    a. Znovu zachyťte okluzor stabilizovaním zavádzacieho kábla a postupujte zavádzacím puzdrom, až kým nie je okluzor úplne úplne vnútri puzdra.
    b. Zmeňte polohu okluzora a znovu ho rozviňte alebo vyberte okluzor z tela pacienta.

    POZNÁMKA: Okluzor môže byť rozvinutý maximálne trikrát. Ak je poloha pomôcky stále neuspokojivá, pomôcku aj puzdro odstráňte a vymeňte.
22. Ak tvar okluzora neodpovedá jeho pôvodnej podobe, pomôcku znova zachyťte a nahraďte ju za novú.
23. Umiestnite plastovú svorku na proximálny koniec zavádzacieho kábla.
24. Odpojte okluzor od zavádzacieho kábla točením zavádzacieho kábla proti smeru hodinových ručičiek (naznačené šípkou na plastovej svorke).

    V nepravdepodobnom prípade, že toto nie je možné, posúvajte puzdro naproti pravému atriálnemu disku, aby bolo možné okluzor zabezpečiť, a tak umožniť jeho odpojenie.

    VAROVANIE: Keď je zákrok kompletný, pomaly odstráňte zavádzací kábel a zavádzacie puzdro z pacienta. Puzdro vyberajte pomaly, aby ste zabránili vniknutiu vzduchu.

Starostlivosť po zákroku

- Vyšetrenie po zákroku by malo byť podľa štandardu starostlivosti inštitúcie. Pred prepustením musí pacient absolvovať vyšetrenie TTE.
- Pacienti, u ktorých bol pozorovaný po implantácii pomôcky perikardiálny výpotok, musia byť dôrazne sledovaní sériou echokardiogramov, aby sa potvrdilo, že sa výpotok nezväčšuje, alebo až kým sa nevyrieši.
- Klinické vyšetrenie u kardiológa vrátane echokardiografického posúdenia je doporučované podľa štandardu praxe inštitúcie a podľa zavedených doporučení.
- Pacienti, ktorí po zavedení pomôcky prekonali mŕtvicu, musia podstúpiť vyšetrenie TEE na zhodnotenie tvorby trombov.
- Ak je po implantácii pomôcky identifikovaný ľavostranný trombus, pacient musí byť zhodnotený na hyperkoagulačný stav a musí byť započatá antikoagulačná liečba (warfarin) po dobu aspoň troch mesiacov. Po antikoagulačnej liečbe musí byť vykonané vyšetrenie TEE, aby sa potvrdilo vyriešenie trombu spojeného s pomôckou. Ak antikoagulačná liečba nie je u pacienta úspešná, je potrebné zvážiť trombolýzu alebo chirurgické odstránenie pomôcky.
- Pacienti musia byť poučení, aby v prípade, že pocítia príznaky alebo symptómy hemodynamickej nestability, ako je napr. bolesť na hrudníku, arytmia, slabosť alebo dýchavičnosť, ihneď vyhľadali lekársku pomoc a podstúpili echokardiografiu.
- Pacienti musia brať primeranú endokardiálnu profylaxiu nasledujúcich šesť mesiacov po implantácii prístroja. Rozhodnutie pokračovať v endokardiálnej profylaxii dlhšie než šesť mesiacov záleží od úsudku lekára.

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

- Pacienti musia podstúpiť protidoštičkovú terapiu, napr. aspirín, po dobu šesť mesiacov odo dňa implantácie. Rozhodnutie pokračovať v protidoštičkovej liečbe dlhšie než šesť mesiacov záleží od úsudku lekára.
- Pacienti musia byť poučení o tom, aby sa vyhýbali namáhavej činnosti aspoň jeden mesiac po implantácii pomôcky alebo podľa toho, ako im nariadi lekár. Namáhavé činnosti môžu viesť k zvýšenému riziku nežiaducich príhod vrátane erózie. Pacientom je potrebné pripomínať, že ak kedykoľvek pocítia akékoľvek symptómy dychovej nedostatočnosti alebo bolesti na hrudníku, a to najmä po namáhavej činnosti, musia okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- U pacientov, ktorí v minulosti trpeli komplikáciami PE alebo DVT by sa mala po zákroku zvážiť namiesto protidoštičkovej liečby chronická antikoagulácia.

Nahlásenie incidentov s pomôckou

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi.

Informácie o skladovaní a manipulácii

U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania, postupujte rovnako ako u ostatných zdravotníckych pomôcok.

Tieto pokyny na používanie sú recyklovateľné.

Likvidácia

Príslušenstvo pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder musí byť náležite klasifikované ako biologicky nebezpečný odpad a zlikvidované v súlade s príslušnými postupmi zdravotníckej pomôcky a miestnymi a štátnymi zákonmi a nariadeniami. Po skončení životnosti vráťte príslušenstvo pomôcky Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder spoločnosti Abbott Medical.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical sa kupujúcemu zaručuje, že po dobu potvrdenej životnosti výrobku bude tento výrobok spĺňať technické parametre stanovené výrobcom v prípade, že sa bude používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu, a že nebude obsahovať žiadne chyby materiálu či prevedenia. Podľa tejto záruky sa povinnosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje na výmenu alebo opravu tohto výrobku, podľa vlastného uváženia a na vlastnom pracovisku, ak bude navrátený spoločnosti Abbott Medical v záručnej dobe a po potvrdení poškodenia výrobcom.

OKREM PRÍPADOV VÝSLOVNE UVEDENÝCH V TEJTO ZÁRUKE SPOLOČNOSŤ ABBOTT MEDICAL ODMIETA AKÉKOĽVEK ZASTÚPENIE ALEBO ZÁRUKU AKÉHOKOĽVEK DRUHU, VÝSLOVNÚ ALEBO PREDPOKLADANÚ, VRÁTANE AKEJKOĽVEK ZÁRUKY TÝKAJÚCEJ SA OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Ďalšie informácie nájdete v obchodných podmienkach predaja.

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

Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

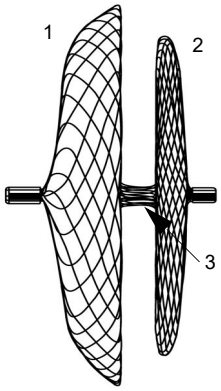
SL: Navodila za uporabo

SVARILO: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali poškodbo pripomočka.

Opis in namen pripomočka

Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samorazširljiv pripomoček z dvema kolutoma, izdelan iz nitinolnega žičnatega pletiva. Koluta sta med seboj povezana s kratkim povezovalnim pasom, ki omogoča prosto gibanje vsakega od kolutov. Zapiralo ima na distalnem in proksimalnem koncu rentgenske označevalne trakove, na proksimalnem koncu pa ima tudi končni vijak, ki olajša uvajanje in namestitev. Pripomoček je steriliziran z etilenoksidom.

Slika 1. Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Kolut desnega atrija

2 Kolut levega atrija

3 Povezovalni pas

Glejte Dodatek A: Dodatne informacije za dodatne informacije o zapiralu, uvajalnem tulcu in dilatatorju:

- Preglednico 1 navaja mere pripomočka in uvajalnega tulca.
- Slika 1 prikazuje zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, pritrjeno na uvajalni kabel Amplatzer™ Trevisio™. Na sliki so označeni naslednji sestavni deli:

1 Uvajalni kabel

2 Hemostatski ventil

3 Podaljševalna cev s trismernim petelinčkom

4 Plastični primež

5 Zapiralo PFO

6 Distalni kabel, priključen na zapiralo

7 Pripomoček za vstavitev

- Slika 2 prikazuje slike intrakardialne ehokardiografije (ICE).
- Slika 3 prikazuje slike transezofagealne ehokardiografije (TEE).

Predvidena uporaba

Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je pripomoček za perkutano, transkatetrsko zapiranje, namenjen zapiranju vseh vrst odprtih ovalnih oken.

Indikacija za uporabo

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je indiciran za perkutano, transkatetrsko zapiranje odprtega ovalnega okna (PFO) za zmanjšanje tveganja za ponovno ishemično možgansko kap pri bolnikih, ki so imeli ishemično možgansko kap zaradi domnevne paradoksne embolije.

Značilnosti delovanja

Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ima naslednje sestavne dele:

- Zapiralo PFO
- Uvajalni kabel Amplatzer™ Trevisio™
- Pripomoček za vstavitev
- Hemostatski ventil s podaljšano cevko in trismernim petelinčkom
- Plastični primež

Namenjen je za uvajanje s pomočjo uvajalnega tulca Amplatzer™ Talisman™.

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

Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samorazširljiv pripomoček z dvema kolutoma, izdelan iz nitinolnega žičnatega pletiva, na voljo v štirih velikostih za raznolike anatomije PFO (kot navaja Preglednico 1 v tem poglavju). Pritrjen je na 120 cm dolg uvajalni kabel, ki olajša namestitev pripomočka v PFO z dostopom do femoralne vene. Pripomoček za vstavitev stisne zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, kar omogoča vstavljanje pripomočka v tulec. Hemostatski ventil s podaljševalno cevjo in petelinčkom – omogoča spiranje uvajalnega sistema in nadzira povratni tok krvi med postopkom.

Kontraindikacije

- Tromboza na mestu vsaditve ali dokumentirana venska tromboza v žilah, skozi katere se dostopa do okvare.
- Bolniki z intrakardialnimi masami ali vegetacijami, trombusom ali tumorjem.
- Bolniki, katerih ožilje, ki se uporabi za dostop do PFO, ni primerno za ustrezno velikost tulca.
- Bolniki s tako anatomijo, da bi velikost pripomočka Amplatzer™ Talisman™ PFO motila druge intrakardialne ali intravaskularne strukture, kot so zaklopke ali pulmonalne vene.
- Bolniki z drugim virom desno-levih šantov, vključno z defektom preddvornega pretina ali odprtino v pretinu.
- Bolniki z aktivnim endokarditisom ali drugo nezdravljeno okužbo.
- Bolniki, ki ne bi prenesli antikoagulacijske terapije med posegom ali protitrombocitnega zdravljenja po posegu.

Opozorila

- Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna vrečka odprta ali poškodovana; ne uporabljajte poškodovanega pripomočka.
- Bolnike s povečanim tveganjem za venske trombembolične dogodke je treba po zaprtju PFO zdraviti z režimom za zmanjševanje tveganja trombembolije v skladu s standardno oskrbo.
- Varnost in učinkovitost zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pri bolnikih s stanji hiperkoagulacije nista bili preverjeni.
- Bodite pripravljeni za primere, pri katerih bo potrebna perkutana ali kirurška odstranitev tega pripomočka. To vključuje razpoložljivost kirurga in operacijske dvorane.
- Embolizirane pripomočke je treba odstraniti, saj lahko motijo kritične srčne funkcije. Embloziranega zapirala ne odstranite skozi intrakardialne strukture, če zapiralo ni popolnoma uvlečeno nazaj v kateter ali tulec.
- Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je izdelano iz zlitine niklja in titana, ki na splošno velja za varno. Upoštevati pa je treba, da je testiranje in vitro pokazalo, da se nikelj iz tega pripomočka sprošča najmanj 60 dni. Pri bolnikih z alergijo na nikelj lahko pripomoček sproži alergijsko reakcijo, še zlasti pri bolnikih, ki imajo v anamnezi alergije na kovine. Nekatere alergijske reakcije so lahko resne; bolnike je treba poučiti, da morajo takoj obvestiti svojega zdravnika, če sumijo, da se pri njih pojavlja alergijska reakcija, na primer oteženo dihanje ali vnetje obraza ali grla. Pri nekaterih bolnikih se lahko ob vsaditvi tega pripomočka pojavi tudi alergija na nikelj.
- Med nameščanjem pripomočka lahko pride do prehodne ogroženosti hemodinamike, ki lahko zahteva zamenjavo tekočin ali druga zdravila, ki jih določi zdravnik.
- Pred odpenjanjem pripomočka z ehokardiografijo ocenite položaj pripomočka glede na prosto arterijsko steno in korenino aorte (glejte Sliko 2 in Sliko 3 v razdelku Dodatek A: Dodatne informacije).
- Z ehokardiografijo se prepričajte, da pripomoček ne posega v prosto steno preddvora ali korenino aorte.
- Pripomočka ne odpnite z uvajalnega kabla, če je prvotna konfiguracija pripomočka spremenjena, je njegov položaj nestabilen, ali če pripomoček ovira katero koli bližnjo srčno strukturo (kot so zgornja vena kava (SVC), pulmonalna zaklopka (PV), mitralna zaklopka (MV), koronarni sinus (SC) ali aorta (AO)). Če pripomoček ovira katero koli bližnjo srčno strukturo, ponovno zajemite pripomoček in ponovite poseg. Če je namestitev še vedno nezadovoljiva, pripomoček ponovno zajemite in ga bodisi nadomestite z novim ali razmislite o drugih možnostih zdravljenja. Glejte Preglednico 1.
- NE uporabljajte uvajalnega tulca Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder po datumu roka uporabnosti, navedenem na etiketi na ovojnini.
- Ta pripomoček je bil steriliziran z etilenoksidom in je namenjen samo za enkratno uporabo; sistema v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti ali sterilizirati. Uporaba pripomočkov s pretečenim rokom uporabe, ponovno uporabljenih ali ponovno steriliziranih pripomočkov lahko povzroči okužbo.
- Pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje standardnih transkatetrskih tehnik.

Previdnostni ukrepi za posebne skupine bolnikov

- Nosečnost: Varnost in učinkovitost tega zapirala med nosečnostjo nista bili preskušeni. Pri nameščanju pripomočka se lahko uporablja fluoroskopsko rentgensko vodenje. Tveganje povečane izpostavljenosti rentgenskim žarkom pri nosečnicah je treba pretehtati glede na morebitne koristi te tehnike.
- Doječe matere: Varnost in učinkovitost tega zapirala pri doječih materah nista bili preskušeni. Količinska ocena izlužkov v materinem mleku ni bila izvedena.
- Pediatrični bolniki: Varnost in učinkovitost tega zapirala pri pediatričnih bolnikih nista bili preskušeni.

Previdnostni ukrepi

- Aspirin (325 mg/dan) (ali drugo antiagregacijsko snov/antikoagulant, če bolnik ne prenaša aspirina) začnite dajati vsaj 24 ur pred postopkom.
- Antibiotiki se dodajo med postopkom.
- Bolniki naj bodo med postopkom v celoti heparinizirani s takšnim odmerkom, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) daljši od 200 sekund.

Informacije glede svetovanja bolnikom

Zdravnik naj pred svetovanjem bolniku glede zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder in postopka vsaditve prebere naslednje informacije:

- Zaprtje PFO z zapiralom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lahko le zmanjša tveganje za ponovno možgansko kap zaradi paradoksalne embolije, povezane s PFO.
  - S staranjem se povečuje verjetnost, da se lahko razvijejo tveganja za možgansko kap, ki niso povezana s PFO, in povzročijo ponovno ishemično možgansko kap neodvisno od zapiranja PFO.
- Za tveganja pri posegih, povezana z zapiralom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, glejte razdelek Možni neželeni dogodki.
- Potreba po upoštevanju opredeljenega dodatnega antitrombotičnega zdravljenja po implantaciji zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Bolnikom z anamnezo DVT ali PE lahko koristi nadaljevanje ali ponovna uvedba antikoagulacijskega zdravljenja po implantaciji zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, da se zmanjša tveganje za ponovno pojavljanje DVT ali PE.
- Priporočljivo je, da zdravniška ekipa (nevrolog in kardiolog) in bolnik sodelujejo pri skupnem odločanju ter se pogovorijo o tveganjih in koristih zapiranja PFO v primerjavi s samim protitrombotičnim zdravljenjem, pri čemer naj upoštevajo bolnikove vrednote in želje.

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

Pogojna uporaba pri MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pogojno primerno za slikanje z MR. Bolnika z zapiralom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder lahko varno slikate z MR-sistemom pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 Tesle (1,5 T) ali 3,0 Tesle (3,0 T),
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 19 T/m (1900 G/cm),
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo prikaže MR-sistem, je 2,0 W/kg (v normalnem načinu delovanja).

Pod zgoraj naštetimi pogoji slikanja se pričakuje, da bi pripomoček po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročil največji porast temperature do 3 °C.

V nekliničnih preskušanjih je artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, segal približno 16 mm od zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, če je bilo slikanje opravljeno z MR-sistemom s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in jakostjo 3,0 tesle.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom ali po njem, pri katerem se uporablja ta pripomoček, so lahko med drugim:

- Alergijska reakcija/toksični učinek zaradi: anestetika, kontrastnega sredstva, zdravila ali kovin
- Aritmija
- Arteriovenska fistula
- Bolečina
- Bolečina v prsih
- Embolija pripomočka
- Endokarditis
- Erozija pripomočka
- Glavobol/migrena
- Globoka venska tromboza
- Hematom
- Hipertenzija/hipotenzija
- Krvavitve
- Miokardni infarkt
- Možganska kap
- Namestitev srčnega spodbujevalnika po zaprtju s pripomočkom PFO
- Nastajanje strdkov
- Okužba
- Perforacija srca
- Perforacija žile
- Periferna embolija
- Perikardialni izliv
- Perikarditis
- Pljučna embolija
- Poškodba mesta dostopa do žil
- Poškodba požiralnika
- Povišana telesna temperatura,
- Psevdoanevrizma
- Regurgitacija zaklopk
- Smrt
- Srčna tamponada
- Tranzitorna ishemična ataka
- Vnovični poseg za odstranitev šanta/pripomočka
- Zračna embolija

Navodila za uporabo

Materiala za uporabo s tem pripomočkom

- 0,035-palčna vodilna žica Amplatzer™ (9-GW-002)
- Uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™

Za podrobnejše informacije glede uvajalnega tulca glejte navodila za uporabo uvajalnega tulca Amplatzer™ Talisman™. Glejte Preglednico 1 v Dodatku A: Dodatne informacije o velikostih pripomočkov in združljivih uvajalnih tulcih glejte Slika 1 spodaj, ki vsebuje smernice za določanje velikosti.

Zapiralu Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder so priloženi naslednji materiali:

- Uvajalni kabel Amplatzer™ Trevisio™, pritrjen na zapiralo
- Pripomoček za vstavitev
- Hemostatski ventil s podaljšano cevko in trismernim petelinčkom
- Plastični primež

Preglednica 1. Izbira velikosti pripomočka

Morfologija PFO	Primer značilne anatomije	Priporočena velikost zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (v mm)
Preprosto PFO ali PFO z neizrazito ASA PFO, pri katerem je mogoče doseči varen položaj pripomočka in učinkovito zaprtje PFO z uporabo pripomočka velikosti 25 mm.	1. Odsotnost ASA, dolg tunel in odebeljen drugi pretin 2. Neizrazita ASA (< 20 mm skupne izbokline), brez dolgega tunela (dolžina ≥ 10 mm) in brez odebelitve drugega pretina	25
Kompleksno PFO PFO z eno ali več anatomskimi značilnostmi, ki lahko otežujejo doseganje varnega položaja pripomočka in učinkovito zapiranje PFO pri uporabi pripomočka velikosti 25 mm.	1. ASA (izboklina ≥ 10 mm) z dolgim tunelom (dolžina ≥ 10 mm) 2. ASA (izboklina ≥10 mm) z odebeljenim drugim pretinom (debelina ≥ 10 mm) 3. Izrazita ASA z večjo gibljivostjo (≥ 20 mm skupne izbokline) 4. Lipomatozna hipertrofija drugega pretina	30 ali 35

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

Preglednica 1. Izbira velikosti pripomočka (nadaljevanje)

Morfologija PFO	Primer značilne anatomije	Priporočena velikost zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (v mm)
PFO z majhno anatomijo Anatomija ni primerna za pripomoček velikosti 25 mm zaradi poseganja v sosednje srčne strukture.	1. Dolžina prvega pretina < 20 mm	18
OPOMBA: Po namestitvi in pred odpenjanjem ocenite položaj pripomočka. Z ehokardiografijo se prepričajte, da pripomoček ne posega v prosto steno preddvora ali korenino aorte. Če pripomoček ovira katero koli bližnjo srčno strukturo (npr. prosto steno preddvora ali korenino aorte), ponovno zajemite pripomoček in ponovite poseg. Če je namestitev pripomočka še vedno nezadovoljiva, ga ponovno zajemite in ga bodisi nadomestite z manjšim (18 mm ali 25 mm) ali razmislite o drugih možnostih zdravljenja. O uporabi 35-mm pripomočka je treba razmišljati le v primerih, ko s 30-mm pripomočkom ni mogoče doseči varnega položaja pripomočka. Prisotnost ASA še ne pomeni, da uspešno zapiranje PFO s pripomočkom velikosti 25 mm ni mogoče. V kliničnem preskušanju RESPECT[a] je ASA imelo 180 bolnikov (36 %) v skupini, pri kateri je bil za zapiranje uporabljen ta pripomoček. Pri večini bolnikov z ASA (77 %) so za zaprtje PFO uporabili pripomoček velikosti 25 mm, šest mesecev po vsaditvi pa je bilo učinkovito zaprtje doseženo pri 95 % teh bolnikov. V raziskavi ni bilo primerov embolizacije pripomčka pri nobenem bolniku.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Nega pred posegom

- Aspirin (325 mg/dan) (ali drugo antiagregacijsko snov/antikoagulant, če bolnik ne prenaša aspirina) začnite dajati vsaj 24 ur pred postopkom.
- Antibiotiki se lahko dodajo med postopkom.
- Bolniki naj bodo med postopkom v celoti heparinizirani s takšnim odmerkom, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) daljši od 200 sekund.

Poseg

SVARILO: Za pomoč pri oceni PFO in namestitvi zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je priporočena uporaba intrakardialne ehokardiografije (ICE) ali transezofagealne ehokardiografije (TEE). Pri uporabi TEE mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitev in upravljanje sonde.

SVARILO: Pri nameščanju pripomočka se lahko uporablja fluoroskopsko rentgensko vodenje, vendar bodite pri tem previdni.

SVARILO: Za vbrizgavanje raztopine kontrastnega sredstva v ta tulec ne uporabljajte sistema za hitro vbrizgavanje.

1. Punktirajte femoralno veno in izvedite standardno katetrizacijo desne strani srca.
2. Naredite angiogram za prikaz PFO:
   a. Levi preddvor katetrizirajte tako, da uporabite 45° LAO-položaj in kranialni kot 35–45°.
   b. Vbrizgajte kontrastno sredstvo v veno desnega zgornjega pljučnega režnja.

   OPOMBA: Velikosti in položaj namestitve zapirala sta odvisna od morfologije in položaja PFO.
3. Za dostop prek PFO uporabite vodilno žico z J-konico.
4. Za oceno morfologije PFO uporabite ICE ali TEE.

   OPOMBA: Morfologijo PFO se najbolje oceni s pomočjo pogleda kratke osi, kjer je PFO upodobljeno ob aortni zaklopki, prvi pretin pa je obrnjen v skoraj vodoravni položaj (septalni pogled kratke osi ICE; koti TEE 30°, 45° in 60°). V tem pogledu lahko ocenimo izboklino prvega pretina, dolžino tunela PFO in debelino drugega pretina. Te značilnosti je treba oceniti tudi s pomočjo bikavnega pogleda dolge osi (septalni bikavni pogled ICE; koti TEE 90°, 105° in 120° – glejte Sliko 2 in Sliko 3 v razdelku Dodatek A: Dodatne informacije).

   Anevrizma preddvornega pretina (ASA): Anevrizma preddvornega pretina je odvečna ali vrečasta deformacija prvega pretina s povečano gibljivostjo in izbočenostjo v desni ali levi preddvor. ASA je opredeljena kot izboklina prvega pretina velikosti ≥ 10 mm od ravnine preddvornega pretina v desni ali levi preddvor ali kot skupni odmik v desni in levi preddvor ≥ 15 mm. Izrazita ASA je opredeljena kot ASA s skupno izboklino ≥ 20 mm.

   Dolžina tunela PFO: Dolžina tunela PFO je največje prekrivanje med prvim in drugim pretinom. Dolg tunel je opredeljen kot tunel z dolžino, ki presega 10 mm.

   Debelina drugega pretina: Debelina drugega pretina je opredeljena kot največja debelina drugega pretina na razdalji do 10 mm od PFO. Drugi pretin je odebeljen, če je njegova debelina ≥ 10 mm. Pri lipomatozni hipertrofiji je debelina drugega pretina ≥ 15 mm.

   OPOMBA: Če uporabljate slike TEE, lahko po potrebi korake 4–6 izvedete pred dostopom prek femoralne vene.
5. S slikanjem ICE ali TEE izmerite razdaljo od PFO do aortne korenine in razdaljo od PFO do ustja zgornje vene kave (glejte Sliko 3B in Sliko 3C v razdelku Dodatek A: Dodatne informacije).

Slikanje z ICE

2A	PFO, ocenjen z ICE v pogledu kratke osi z meritvami izbokline prvega pretina (a), dolžine tunela PFO (b) in debeline drugega pretina (c).
2B	PFO, ocenjen z ICE v bikavalnem pogledu dolge osi/pogledu SVC z meritvijo dolžine prvega pretina (a).
2C	PFO, ocenjen z ICE v septalnem pogledu z meritvijo izbokline prvega pretina v levi preddvor (a) in desni preddvor (b).

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

Slikanje s TEE

3A	Meritev izbokline prvega pretina (a), dolžine tunela PFO (b) in debeline drugega pretina (c) v pogledu kratke osi pod kotom 50 stopinj (razpon od 30 do 60 stopinj za vizualizacijo aortne korenine od spredaj).
3B	Razdalja od PFO do aortne korenine pod kotom 30 stopinj (razpon od 0 do 45 stopinj za vizualizacijo aortne korenine od spredaj).
3C	Razdalja od PFO do ustja zgornje vene kave (SVC) (a) v bikavnem pogledu pod kotom 90 stopinj (razpon od 80 do 125 stopinj za čim manjše skrajšanje SVC).

OPOMBA: Če s slikanjem ne morete natančno določiti mesta PFO, skozi PFO uvedite žico, da boste lažje določili njegovo mesto.

6. Velikost pripomočka izberite glede na morfologijo PFO, pri čemer upoštevajte razdaljo med PFO in aortno korenino ter SVC.

   Za večino PFO lahko uporabite pripomoček velikosti 25 mm. Če ima PFO anevrizmo preddvornega pretina (ASA) z drugimi značilnostmi (npr. dolg tunel ali odebeljen drugi pretin), ki lahko povzročijo velik rezidualni šant ali nepokrito večjo površino pretina, razmislite o uporabi večjega pripomočka (30–35 mm). O uporabi 35-mm pripomočka je treba razmišljati le v primerih, ko s 30-mm pripomočkom ni mogoče doseči varnega položaja pripomočka.

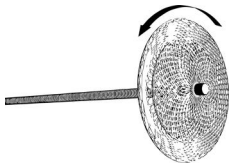
   Za oceno položaja pripomočka po namestitvi in pred odpenjanjem uporabite ehokardiografijo in tehniko potiskanja in vlečenja (glejte Korak 20). Če položaj pripomočka po namestitvi ni varen, razmislite o uporabi večjega pripomočka (30 mm ali 35 mm).

   Če pripomoček ovira katero koli bližnjo srčno strukturo (npr. prosto steno preddvora ali korenino aorte), ponovno zajemite pripomoček in ponovite poseg. Če je namestitev pripomočka še vedno nezadovoljiva, ga ponovno zajemite in ga bodisi nadomestite z manjšim ali razmislite o drugih možnostih zdravljenja. Glejte Preglednico 1 v razdelku Dodatek A: Dodatne informacije in Preglednico 1 (zgoraj) glede navodil za izbiranje pripomočka in njegove velikosti. Pretok v zgornji veni kavi (SVC), spodnji veni kavi (IVC) in koronarnem sinusu (CS) preverite po namestitvi pripomočka, vendar pred odpenjanjem.

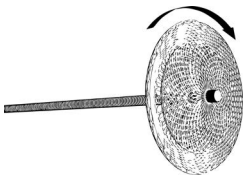
   SVARILO: Paziti morate, da se pripomoček ne ujame v desno atrijsko mrežo Chiari ali veliko Evstahijevo zaklopko pod desno atrijsko stranjo pripomočka.

   OPOZORILO: Z ehokardiografijo se prepričajte, da pripomoček ne posega v prosto steno preddvora ali korenino aorte.

7. Zapiralo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pripravite za uporabo:
   a. Preglejte sterilno ovojnino. Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.
   b. Odprite sterilno ovojnino in preglejte zapiralo PFO, uvajalni kabel Amplatzer™ Trevisio™, pripomoček za vstavitev in hemostatski ventil. Ne uporabljajte, če opazite poškodbe ali če je zapiralo sneto s kabla.
   c. Pripomoček s priloženimi deli odstranite iz ovojnine (uvajalni kabel, pripomoček za vstavitev in ventil za hemostazo) in se prepričajte, da je povezava med pripomočkom za vstavitev in ventilom za hemostazo varna.
   d. Prepričajte se, da je zapiralo PFO pravilno pritrjeno na uvajalni kabel:
      – Zapiralo zavrtite za en cel obrat v levo.



      – Zapiralo vrtite v desno, dokler ne začutite upora.



      – Zapiralo zavrtite za 1/8 obrata v levo, da olajšate sprostitev pripomočka ob namestitvi.

   OPOMBA: Če se zapiralo sname z uvajalnega kabla, ga ponovno pritrdite na distalni konec uvajalnega kabla tako, da pripomoček zavrtite levo za približno 4 do 5 obratov, dokler ga ne pritrdite. Nato zapiralo zavrtite za 1/8 obrata v levo, da si olajšate sprostitev pripomočka ob namestitvi.

8. Zapiralo uvlecite v pripomoček za vstavitev.
   a. Pripomoček za vstavitev in hemostatski ventil izperite s sterilno fiziološko raztopino.
   b. Ko sta zapiralo in distalni konec pripomočka potopljena v sterilno fiziološko raztopino, uvajalni kabel povlecite nazaj, da pripomoček uvlečete v pripomoček za vstavitev, dokler distalni označevalni trak na zapiralu ne doseže konice pripomočka za vstavitev.
9. Hemostatski ventil izpirajte s sterilno fiziološko raztopino, dokler na vstavljenem zapiralu ni več vidnih zračnih mehurčkov.

   OPOMBA: Pritrditev zapirala na kabel lahko po vstavitvi preverite tako, da kabel zavrtite v desno, dokler ne začutite upora, nato pa ga zavrtite v levo za 1/8 obrata.

10. Pripravite uvajalni tulec Amplatzer™ Talisman™ skladno z navodili za uporabo uvajalnega tulca Amplatzer™ Talisman™.
11. Vstavite dilatator v uvajalni tulec in privijte vrtljivi priključek luer.
12. Dilatator in uvajalni tulec uvajajte dalje prek vodilne žice, skozi PFO in v levi preddvor, pri čemer pravilno premikanje preverjajte z ehokardiografijo alil fluoroskopijo.

    OPOZORILO: Če začutite odpor, dilatatorja in uvajalnega tulca ne potiskajte naprej.

13. Vodilno žico odstranite počasi, da preprečite vdor zraka; pustite, da povratni tok krvi iztisne ves zrak iz sistema.
14. Ob ohranjanju mokrega stanja pritrdite pripomoček za vstavitev na uvajalni tulec. in privijte vrtljivi priključek luer, da sklenete sestavna dela.
15. Potiskajte uvajalni kabel in zapiralo skozi uvajalni tulec, dokler zapiralo ne doseže konice tulca. Oznaka na kablu pomeni, da se zapiralo približuje koncu tulca.

    SVARILO: Med premikanjem zapirala ne vrtite kabla; če čutite upor, uvajalnega kabla in zapirala ne premikajte.

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

16. S pomočjo ehokardiografije in fluoroskopije držite uvajalni kabel na mestu, medtem ko umikate uvajalni tulec, da namestite kolut levega preddvora in del povezovalnega pasu.
17. Kolut levega preddvora povlecite nežno proti pretinu preddvora. To lahko občutite ali pa opazujete na prikazu ehokardiografije in fluoroskopije.
18. Kolut desnega preddvora namestite tako, da med umikanjem uvajalnega tulca za 5–10 cm ohranjate napetost uvajalnega kabla.
19. S pomočjo ehokardiografije in fluoroskopije se prepričajte, da pripomoček na pravem mestu in ocenite rezidualni šant oziroma nezadostnost zaklopk.
20. Preden odpnete zapiralo, z uvajalnim kablom naredite nežen gib naprej in nazaj (preskus potiskanja in vlečenja), da se prepričate o pravilnem položaju zapirala na pretinu.
21. Če položaj zapirala ni stabilen ali moti katero koli sosednjo srčno strukturo (npr. SVC, PV, MV, CS ali AO), ga ne odpnite z uvajalnega kabla, temveč izvedite naslednji postopek:
    a. Znova zajemite zapiralo tako, da uvajalni kabel držite na mestu in premikate uvajalni tulec, dokler zapiralo ni povsem v tulcu.
    b. Zapiralo znova namestite in ga še enkrat uvedite, ali pa ga odstranite iz bolnika.

    OPOMBA: Zapiralo lahko namestite največ trikrat. Če položaj pripomočka še vedno ni zadovoljiv, odstranite in zamenjajte pripomoček in tulec.
22. Če se zapiralo ne povrne v prvotno obliko, ga znova zajemite in ga zamenjajte z novim.
23. Plastični primež pritrdite na proksimalni konec uvajalnega kabla.
24. Odstranite zapiralo z uvajalnega kabla tako, da zavrtite uvajalni kabel v levo (označeno s puščico na plastičnem primežu).

    Če to ni mogoče, uvajalni tulec potisnite ob kolut desnega preddvora, da pritrdite zapiralo in si pomagate pri njegovem odpenjanju.

    OPOZORILO: Ko končate postopek, uvajalni kabel in uvajalni tulec počasi izvlecite iz bolnika. Tulec morate odstraniti počasi, da preprečite vstop zraka.

Nega po posegu

- Spremljanje po posegu mora biti v skladu s standardom oskrbe v ustanovi. Pred odpustom bolnika slikajte s TTE.
- Bolnike z opaženim perikardnim izlivom po vsaditvi pripomočka je treba pozorno spremljati in izvajati zaporedne ehokardiograme, da se prepričate, da se perikardni izliv ne povečuje, oziroma dokler ne izgine.
- Klinično spremljanje pri kardiologu, vključno z ehokardiografskim pregledom, je priporočljivo v skladu s standardno prakso ustanove in uveljavljenimi smernicami.
- Pri bolnikih, pri katerih pride do možganske kapi po implantaciji pripomočka, je treba opraviti TEE za oceno nastanka strdkov.
- Če se po vsaditvi pripomočka odkrije strdek na levi strani, je treba pri bolniku oceniti hiperkoagulacijsko stanje in uvesti antikoagulacijsko zdravljenje (varfarin) za najmanj tri mesece. Po antikoagulacijskem zdravljenju je treba izvesti TEE, da se potrdi odstranitev strdka, povezanega s pripomočkom. Če se bolnik ne odziva na antikoagulacijsko zdravljenje, je treba razmisliti o trombolizi in kirurški odstranitvi.
- Bolnike je treba poučiti, da morajo ob znakih ali simptomih hemodinamične nestabilnosti, kot so bolečina v prsnem košu, aritmija, omedlevica ali kratka sapa, takoj poiskati zdravstveno pomoč in opraviti ehokardiogram.
- Bolniki morajo jemati ustrezno zaščito proti endokarditisu še 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju jemanja zaščite proti endokarditisu po 6 mesecih odloča zdravnik.
- Bolnike je treba z antitrombotičnim zdravljenjem, na primer z aspirinom, zdraviti nadaljnjih 6 mesecev po vsaditvi. O morebitnem podaljšanju antitrombotičnega zdravljenja po 6 mesecih odloča zdravnik.
- Bolnikom je treba naročiti, naj se vsaj 1 mesec po vsaditvi pripomočka oziroma kot naroči zdravnik, izogibajo napornim dejavnostim. Naporne dejavnosti lahko povečajo nevarnost neželenih dogodkov, med drugim tudi erozijo. Bolnike je treba opomniti, da morajo, če kadar koli opazijo kateri koli simptom oteženega dihanja ali bolečine v prsnem košu, zlasti pa po napornih dejavnostih, takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Pri bolnikih z anamnezo PE ali DVT je treba po vsaditvi pripomočka razmisliti o kronični antikoagulaciji namesto o antiagregacijskem zdravljenju.

Poročanje o nezgodah s pripomočkom

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca.

Informacije o shranjevanju izdelka in rokovanju z njim

Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od značilnih za medicinske pripomočke.

Navodila za uporabo se lahko reciklirajo.

Odlaganje med odpadke

Dodatke zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi. Ob koncu življenjske dobe dodatke zapirala Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder vrnite družbi Abbott Medical.

Jamstvo

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku trajanja tega izdelka, ta ustrezal vsem tehničnim specifikacijam, ki jih navaja izdelovalec, če se bo uporabljal skladno z izdelovalčevimi navodili za uporabo, in da bo izdelek brez napak v materialu ali izdelavi. Odgovornost družbe Abbott Medical, določena s to garancijo, je omejena na možnost zamenjave ali popravila tega izdelka v tovarni, če ga družbi Abbott Medical vrnete v roku trajanja garancije in napako potrdi tudi proizvajalec.

Z IZJEMO POSTAVK, KI SO IZRECNO NAVEDENE V TEJ GARANCIJI, DRUŽBA ABBOTT MEDICAL ZAVRAČA KAKRŠNE KOLI PRIPOMBE IN VSE VRSTE GARANCIJ, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH, VKLJUČNO S KAKRŠNO KOLI GARANCIJO, KI SE NANAŠA NA PRODAJO ALI PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN.

Za več informacij si oglejte pogoje in določila prodaje.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

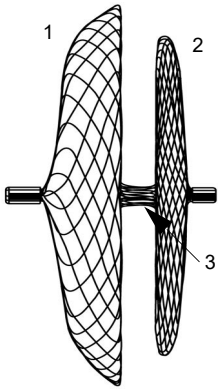
SQ: Udhëzimet për përdorimin

KUJDES: Lexoni me kujdes të gjitha informacionet. Moszbatimi i këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave paraprake mund të shkaktojë lëndimin e pacientit ose dëmtimin e pajisjes.

Përshkrimi i pajisjes dhe qëllimi

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder është një pajisje e vetëzgjerueshme me dy disqe, e prodhuar me një rrjetë teli nitinoli. Dy disqet lidhen së bashku me një pjesë të ngushtë lidhëse të shkurtër që lejon lëvizjen e lirë të secilit disk. Okluduesi ka shirita shënjuesi radioopak në skajin e tij distal dhe proksimal, dhe përmban gjithashtu një vidhë fundore në skajin proksimal për të lehtësuar dërgimin dhe vendosjen. Pajisja është e sterilizuar me oksid etileni.

Figura 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Disku atrial i djathtë

2 Disku i atriumit të majtë

3 Pjesa e ngushtëlidhëse

Shtojca A: Informacione shtesë përmban informacione shtesë rreth okluduesit, mbështjellëses vendosëse dhe dilatorit:

- Tabela 1 tregon përmasat e pajisjes dhe të mbështjellëses vendosëse.
- Figurën 1 tregon Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder të lidhur paraprakisht me kabllon vendosëse Amplatzer™ Trevisio™. Ilustrimi ka shpjegime për pjesët përbërëse në vijim:

1 Kablloja vendosëse

2 Valvula e hemostazës

3 Tubi i zgjatimit me valvulën bllokuese treshe

4 Morsa plastike

5 Okluduesi PFO

6 Kablloja distale e lidhur me okluduesin

7 Mbajtësja

- Figura 2 tregon imazhet e ekokardiografisë intrakardiake (ICE).
- Figura 3 tregon imazhet e ekokardiografisë transezofageale (TEE).

Qëllimi i përdorimit

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder është një pajisje bllokimi transkateterial perkutan që ka si qëllim mbylljen e një forameni oval të hapur.

Indikacionet për përdorimin

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder indikohet për mbylljen transkateteriale perkutane të një forameni oval të hapur (PFO) për të ulur rrezikun e iktusit iskemik të përsëritur te pacientët që kanë pësuar një iktus iskemik për shkak të një embolie paradoksale të supozuar.

Karakteristikat e performancës

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder përbëhet nga sa vijon:

- Okluduesi PFO
- Kablloja vendosëse Amplatzer™ Trevisio™
- Mbajtësja
- Valvula e hemostazës me tubin zgjatues dhe valvulën bllokuese treshe
- Morsa plastike

Ajo është menduar të vendoset me anë të mbështjellëses vendosëse Amplatzer™ Talisman™.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder është një pajisje e vetëzgjerueshme me dy disqe, e prodhuar me një rrjetë teli nitinoli dhe është e disponueshme në katër madhësi për një shumëllojshmëri anatomish të PFO-së (siç përshkruhet te Tabela 1 në këtë kapitull). Ajo është e lidhur paraprakisht te një kabllo vendosëse me gjatësi 120 cm që lehtëson vendosjen e pajisjes në një PFO me anë të hyrjes nëpërmjet venës femorale. Mbajtësja e zvogëlon madhësinë e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, duke mundësuar hyrjen e pajisjes në mbështjellëse. Valvula e hemostazës me tubin zgjatues dhe valvulën bllokuese lejon shpëlarjen e sistemit vendosës dhe kontrollon rrjedhjen mbrapsht të gjakut gjatë procedurës.

Kundërindikacionet

- Prania e trombit në vendin e synuar për implantin ose evidenca e dokumentuar e trombit venoz në enët e gjakut nëpërmjet të cilave arrihet hyrja për te defekti
- Pacientët me tromb, masë, vegjetacion ose tumor intrakardiak
- Pacientët që e kanë të papërshtatshme vaskulaturën, përmes së cilës arrihet hyrja në PFO, për të futur mbështjellësen me madhësinë e duhur
- Pacientët me anatomi në të cilën madhësia e nevojshme e pajisjes Amplatzer™ Talisman™ PFO do të pengonte strukturat e tjera intrakardiake ose intravaskulare, të tilla si valvulat ose venat pulmonare
- Pacientët me një burim tjetër të shunteve nga e djathta në të majtë, përfshi një defekt të septumit atrial ose një septum të fenestruar
- Pacientët me endokardit aktiv ose infeksione të tjera të patrajtuara
- Pacientët që nuk mund të tolerojnë terapinë antikoagulante gjatë procedurës ose terapinë antiagregante pas procedurës

Paralajmërime

- Mos përdorni një qese të hapur ose të dëmtuar; mos përdorni një pajisje të dëmtuar.
- Pacientët që kanë rrezik të shtuar për ngjarje të tromboembolisë venoze duhen menaxhuar me një regjim për zvogëlimin e rrezikut të tromboembolisë pas mbylljes së PFO-së, duke zbatuar standardin e kujdesit.
- Siguria dhe efikasiteti i Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nuk janë provuar ende te pacientët me një gjendje hiperkoagulimi të mundshëm.
- Përgatituni për situata që kërkojnë heqjen perkutane ose kirurgjike të kësaj pajisjeje. Këtu përfshihet disponueshmëria e një kirurgu dhe përdorimi i një salle operacioni.
- Pajisjet e embolizuara duhen hequr, pasi mund të cenojnë funksionet kardiake kritike. Mos e hiqni një okludues të embolizuar përmes strukturave intrakardiake nëse nuk është i kapur tërësisht brenda një kateteri ose mbështjellëseje.
- Pajisja Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder përbëhet nga një aliazh nikeli dhe titani, i cili konsiderohet përgjithësisht i sigurt. Megjithatë, testimi in vitro ka demonstruar se kjo pajisje çliron nikel për të paktën 60 ditë. Pacientët që janë alergjikë ndaj nikelit mund të kenë reaksion alergjik nga kjo pajisje, veçanërisht ata me historik të alergjive nga metalet. Disa reaksione alergjike mund të jenë të rënda; pacientët duhen udhëzuar që të njoftojnë menjëherë mjekët e tyre nëse dyshojnë se kanë pësuar një reaksion alergjik, të tillë si vështirësia në frymëmarrje ose inflamacioni i fytyrës ose fytit. Disa pacientë mund të shfaqin alergji ndaj nikelit edhe nëse implantohet kjo pajisje.
- Gjatë vendosjes së pajisjes, mund të haset një çrregullim hemodinamik i përkohshëm, i cili mund të kërkojë zëvendësimin e lëngut ose mjekime të tjera sipas vendimit të mjekut.
- Para shkëputjes së pajisjes, përcaktoni pozicionin e pajisjes në lidhje me murin e lirë të atriumit dhe rrënjën e aortës duke përdorur ekokardiografinë (shikoni Figurën 2 dhe Figurën 3 te Shtojca A: Informacione shtesë).
- Përdorni ekokardiografinë për t'u siguruar që pajisja nuk e godet murin e atriumit të lirë apo rrënjën e aortës.
- Mos e lëshoni pajisjen nga kablloja vendosëse nëse pajisja nuk është me konfigurimin e saj fillestar ose nëse pozicioni i pajisjes është i paqëndrueshëm apo nëse pajisja pengon cilëndo strukturë kardiake ngjitur (të tillë si vena kava superiore (VKS), vena pulmonare (VP), valvula mitrale (VM), sinusi koronar (SK), aorta (AO)). Nëse pajisja pengon një strukturë kardiake ngjitur, kapeni sërish pajisjen dhe rivendoseni. Nëse sërish nuk ia dilni, kapeni sërish pajisjen dhe zëvendësojeni me një pajisje të re ose merrni parasysh trajtime alternative. Shikoni Tabela 1.
- MOS e përdorni Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pas datës së skadencës që deklarohet në etiketën e ambalazhit.
- Kjo pajisje është sterilizuar me oksid etileni dhe është vetëm për një përdorim; mos e ripërdorni apo mos e risterilizoni asnjëherë sistemin. Përdorimi i pajisjeve të skaduara, të ripërdorura ose të risterilizuara mund të shkaktojë infeksion.
- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët që janë trajnuar për teknikat standarde transkateteriale.

Masat paraprake për popullatat e veçanta

- Shtatzënia: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është provuar gjatë shtatzënisë. Gjatë vendosjes së pajisjes, mund të përdoret drejtimi nëpërmjet radiografisë fluoroskopike. Rreziku i rritjes së ekspozimit ndaj rrezeve X për pacientet që janë shtatzëna duhet peshuar kundrejt përfitimeve të mundshme nga kjo teknikë.
- Nëna që ushqen me gji: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është provuar te nënat që ushqejnë me gji. Nuk ka pasur vlerësime sasiore për praninë e substancave që mund të kalojnë në qumështin e gjirit.
- Popullata pediatrike: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është provuar te një popullatë pediatrike.

Masat paraprake

- Aspirina (325 mg/ditë) (ose një antiagregant/antikoagulant tjetër nëse pacienti ka intolerancë ndaj aspirinës) rekomandohet të fillohet të paktën 24 orë përpara procedurës.
- Antibiotikët duhet të administrohen para dhe pas procedurës.
- Pacientët duhet të kryejnë heparinizim të plotë gjatë gjithë procedurës, duke përdorur dozimin e duhur për ta mbajtur kohën e mpiksjes së aktivizuar (ACT) mbi 200 sekonda.

Informacionet për këshillimin e pacientëve

Mjekët duhet të rishikojnë informacionet në vijim kur të këshillojnë pacientët rreth Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder dhe procedurës së implantimit:

- Mbyllja e PFO-së me Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder vetëm mund ta zvogëlojë rrezikun e një iktusi të përsëritur për shkak të një embolie paradoksale përmes një PFO-je.
    - Me kalimin e moshës, ka më shumë gjasa që të mund të shfaqen rreziqe që nuk kanë lidhje me PFO-në dhe të shkaktojnë një iktus iskemik të përsëritur pavarësisht nga mbyllja e PFO-së.
- Për rreziqet procedurale të lidhura me Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, shikoni "Ngjarjet negative të mundshme".
- Nevojën për ndjekjen e një terapie ndihmëse antitrombotike të përcaktuar, pas implantimit të Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

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

- Pacientët me një historik të trombozës së venave të thella (TVTH) dhe embolisë pulmonare (EP) mund të përfitojnë nga vazhdimi ose rifillimi i terapisë së antikoagulimit pas implantimit të Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder për të zvogëluar rrezikun e përsëritjes së TVTH-së ose EP-së.
- Rekomandohet që ekipi mjekësor (neurologu dhe kardiologu) dhe pacienti të angazhohen në një proces të përbashkët vendimmarrjeje dhe të diskutojnë rreziqet dhe përfitimet e mbylljes së PFO-së në krahasim me përdorimin e terapisë antitrombotike vetëm, duke marrë njëkohësisht parasysh vlerat dhe preferencat e pacientit.

I kushtëzuar nga MR-ja

Testimi joklinik ka demonstruar se Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder është i kushtëzuar nga MR-ja. Një pacient me Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder mund të skanohet pa rrezik në një sistem të MR-së në kushtet në vijim:

- Fusha magnetike statike 1,5 Tesla (1,5 T) ose 3,0 Tesla (3,0 T)
- Fusha e gradientit spacial magnetik maksimal 19 T/m (1900 G/cm)
- Norma specifike maksimale e absorbimit (SAR), mesatare për të gjithë trupin, e raportuar nga sistemi i MR-së 2,0 W/kg (regjimi i funksionimit normal)

Sipas kushteve të skanimit të përcaktuara më sipër, parashikohet që pajisja të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës më të vogël ose të barabartë me 3ºC pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm.

Në testimin joklinik, artifakti i imazhit i shkaktuar nga pajisja zgjatet afërsisht 16 mm nga Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të MR-së 3,0 T.

Ngjarjet negative të mundshme

Ngjarjet negative të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure ku përdoret kjo pajisje mund të përfshijnë, por jo vetëm:

- Aritmi
- Atak iskemik kalimtar
- Dëmtim i ezofagut
- Dhimbje
- Dhimbje koke/migrenë
- Dhimbje kraharori
- Efuzion perikardial
- Emboli periferike
- Emboli pulmonare
- Embolizim i pajisjes
- Endokardit
- Ethe
- Fistulë arteriovenoze
- Formim trombi
- Gërryerje e pajisjes
- Gjakrrjedhje
- Hematomë
- Hipertension/hipotension
- Iktus
- Infarkt miokardi
- Infeksion
- Lëndim i vendit të hyrjes në enët e gjakut
- Ndërhyrje e re për shuntin rezidual/heqjen e pajisjes
- Një embol ajri
- Perforim i enëve të gjakut
- Perforim kardiak
- Perikardit
- Pseudoaneurizëm
- Reaksion alergjik/efekt toksik për shkak të: anestezisë, mjetit të kontrastit, mjekimit ose metalit
- Regurgitim valvular
- Tamponim kardiak
- Trombozë e venave të thella
- Vdekje
- Vendosje e stimuluesit kardiak pas mbylljes së PFO-së me pajisjen

Udhëzimet për përdorimin

Materialet për përdorim me këtë pajisje

- Teli udhëzues Amplatzer™ 0,035 inç (9-GW-002)
- Mbështjellësja vendosëse Amplatzer™ Talisman™

Për më shumë informacione rreth mbështjellëses vendosëse, shikoni udhëzimet për përdorimin e mbështjellëses vendosëse Amplatzer™ Talisman™. Shikoni Tabela 1 në Shtojcën A: Informacionet shtesë rreth madhësive të pajisjes dhe mbështjellëseve vendosëse të pajtueshme; shikoni Figurën 1 më poshtë për udhëzimet për përcaktimin e madhësisë.

Materialet në vijim janë ambalazhuar paraprakisht me Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Kablloja vendosëse Amplatzer™ Trevisio™ e lidhur me okluduesin
- Mbajtësja
- Valvula e hemostazës me tubin zgjatues dhe valvulën bllokuese treshe
- Morsa plastike

Tabela 1. Udhëzimet për përcaktimin e madhësisë së pajisjes

Morfologjia e PFO-së	Shembuj të karakteristikave anatomike	Madhësia e sugjeruar (mm) e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder
PFO e thjeshtë ose PFO me një ASA jo të dukshme PFO-ja ku mund të arrihet një pozicion i sigurt i pajisjes dhe një mbyllje e efektshme e PFO-së kur përdoret pajisja me madhësi 25 mm	1. Mungesë e ASA-s, tunel i gjatë dhe septum sekondar i trashur 2. ASA jo e dukshme (shmangia totale <20 mm), pa tunel të gjatë (gjatësia ≥10 mm) dhe pa septum sekondar të trashur	25

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

Tabela 1. Udhëzimet për përcaktimin e madhësisë së pajisjes (Vijon)

Morfologjia e PFO-së	Shembuj të karakteristikave anatomike	Madhësia e sugjeruar (mm) e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder
PFO e ndërlikuar PFO-ja me një ose disa karakteristika anatomike që mund ta ndërlikojnë mundësinë për të arritur një pozicion të sigurt të pajisjes dhe mbylljen e efektshme të PFO-së kur përdoret pajisja me madhësinë 25 mm	1. ASA (shmangia ≥10 mm), me tunel të gjatë (gjatësia ≥10 mm) 2. ASA (shmangia ≥10 mm), me septum sekondar të trashur (trashësia ≥10 mm) 3. ASA e dukshme me lëvizshmëri të tepërt (shmangia totale ≥20 mm) 4. Hipertrofi lipomatoze e septumit sekondar	30 ose 35
PFO me anatomi të vogël Anatomia e papërshtatshme për pajisjen me madhësi 25 mm pas pengesës së strukturave kardiake ngjitur	1. Gjatësia e septumit primar <20 mm	18
SHËNIM: Përcaktoni pozicionin e pajisjes pas vendosjes, por para shkëputjes. Përdorni ekokardiografinë për t'u siguruar që pajisja nuk e godet murin e atriumit të lirë apo rrënjën e aortës. Nëse pajisja pengon një strukturë kardiake ngjitur (të tillë si muri i atriumit të lirë ose rrënja e aortës), kapeni sërish pajisjen dhe rivendoseni. Nëse pozicioni i pajisjes vazhdon të mos jetë i kënaqshëm, kapeni sërish pajisjen dhe zëvendësojeni me një pajisje më të vogël (18 mm ose 25 mm) ose merrni parasysh trajtime alternative. Përdorimi i pajisjes 35 mm duhet të merret parasysh vetëm në rastet kur nuk mund të arrihet një pozicion i sigurt i pajisjes me pajisjen 30 mm. Prania e një ASA-je të vetme nuk e pengon medoemos mbylljen me sukses të PFO-së me një pajisje me madhësi 25 mm. Në provën RESPECT[a], 180 pacientë (36%) në grupin e mbylljes me pajisjen kishin një ASA. Pajisja me madhësi 25 mm u përdor në shumicën e pacientëve me një ASA (77%) për të mbyllur PFO-në dhe gjashtë muaj pas implantimit, në 95% të këtyre pacientëve u arrit mbyllja e efektshme. Nuk kishte raste të embolizimit të pajisjes tek asnjë pacient në studim.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Kujdesi para procedurës

- Aspirina (325 mg/ditë) (ose një antiagregant/antikoagulant tjetër nëse pacienti ka intolerancë ndaj aspirinës) rekomandohet të fillohet të paktën 24 orë përpara procedurës.
- Antibiotikët mund të administrohen para dhe pas procedurës, sipas gjykimit të operatorit.
- Pacientët duhet të kryejnë heparinizim të plotë gjatë gjithë procedurës, duke përdorur dozimin e duhur për ta mbajtur kohën e mpiksjes së aktivizuar (ACT) mbi 200 sekonda.

Procedura

KUJDES: Ekokardiografia intrakardiake (ICE) ose ekokardiografia transezofageale (TEE) rekomandohet si mjet ndihmës për përcaktimin e PFO-së dhe vendosjen e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Nëse përdoret TEE-ja, anatomia ezofageale e pacientit duhet të jetë e përshtatshme për vendosjen dhe manipulimin e sondës.

KUJDES: Bëni kujdes kur të përdorni drejtimin nëpërmjet radiografisë fluoroskopike, e cila mund të përdoret gjatë vendosjes së pajisjes.

KUJDES: Mos përdorni sistem elektrik injektimi për të futur solucionin e kontrastit përmes mbështjellëses.

1. Shponi venën e femurit dhe kryeni një kateterizim standard në anën e djathtë të zemrës.
2. Bëni një angiogramë për të demonstruar PFO-në:
   a. Kateterizoni atriumin e majtë duke përdorur pozicionin LAO 45° dhe angulimin kranial prej 35°-45°.
   b. Injektoni mjetin e kontrastit në venën pulmonare të lobit të djathtë lart.

   SHËNIM: Madhësia dhe vendosja e okluduesit bazohen në morfologjinë dhe vendndodhjen e PFO-së.
3. Përdorni telin udhëzues me majë në formë J-je që të mund të hyni përmes PFO-së.
4. Përdorni ICE-në ose TEE-në për të vlerësuar morfologjinë e PFO-së.

   SHËNIM: Morfologjia e PFO-së vlerësohet më mirë duke përdorur një pamje tërthore, ku PFO-ja duket ngjitur me valvulën e aortës dhe septumi primar është i drejtuar në pozicionin horizontal pranë saj (pamja tërthore e septumit në ICE; këndet e TEE-së 30°, 45° dhe 60°). Duke përdorur këtë pamje vlerësohen shmangia e septumit primar, gjatësia e tunelit të PFO-së dhe trashësia e septumit sekondar. Këto karakteristika duhen vlerësuar edhe duke përdorur një pamje gjatësore bikavale (pamje bikavale e septumit në ICE; këndet e TEE-së 90°, 105° dhe 120° - shikoni Figurën 2 dhe Figurën 3 te Shtojca A: Informacione shtesë).

   Aneurizma e septumit atrial (ASA): Aneurizma e septumit atrial është një tepricë ose deformim në formë qeske i septumit primar me lëvizshmëri të shtuar dhe fryrje brenda atriumit të djathtë ose atij të majtë. ASA-ja përcaktohet si një shmangie ≥10 mm e septumit primar nga plani i septumit atrial brenda atriumit të djathtë ose atij të majtë ose një shmangie totale e kombinuar ≥15 mm brenda atriumit të djathtë dhe atij të majtë. ASA-ja e dukshme përcaktohet që ka një shmangie të kombinuar ≥20 mm.

   Gjatësia e tunelit të PFO-së: Gjatësia e tunelit të PFO-së përcaktohet si mbivendosja maksimale midis septumit primar dhe septumit sekondar. Tunel i gjatë përcaktohet tuneli me gjatësi ≥10 mm.

   Trashësia e septumit sekondar: Trashësia e septumit sekondar përcaktohet si trashësia maksimale e septumit sekondar brenda 10 mm nga PFO-ja. Septum sekondar i trashur përcaktohet ai me trashësi ≥10 mm. Hipertrofia lipomatoze e septumit sekondar përcaktohet që të ketë një trashësi ≥15 mm.

   SHËNIM: Nëse përdoren imazhe të TEE-së, hapat 4 – 6 mund të kryhen para hyrjes në femur, nëse dëshirohet.

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

5. Përdorni ICE-në ose TEE-në për të matur distancën nga PFO-ja te rrënja e aortës dhe distancën nga PFO-ja te dalja e venës kava superiore (shikoni Figurën 3B dhe Figurën 3C te Shtojca A: Informacione shtesë).

Imazheria me ICE

2A	PFO-ja sipas vlerësimit me ICE në pamjen tërthore me matje të shmangies së septumit primar (a), gjatësia e tunelit të PFO-së (b) dhe trashësia e septumit sekondar (c).
2B	PFO-ja sipas vlerësimit me ICE në pamjen gjatësore bikavale/të VKS-së me matjen e gjatësisë së septumit primar (a).
2C	PFO-ja sipas vlerësimit me ICE në pamjen septale me matje të shmangies së septumit primar brenda atriumit të majtë (a) dhe atriumit të djathtë (b).

Imazheria me TEE

3A	Matja e shmangies së septumit primar (a), gjatësia e tunelit të PFO-së (b) dhe trashësia e septumit sekondar (c) në pamjen tërthore 50 gradë (gama 30 deri në 60 gradë për të vizualizuar rrënjën e aortës përballë).
3B	Distanca nga PFO-ja deri në rrënjën e aortës (a) në pamjen 30 gradë (gama 0 deri në 45 gradë për të vizualizuar rrënjën e aortës përballë).
3C	Distanca nga PFO-ja deri te dalja e venës kava superiore (VKS) (a) në pamjen bikavale 90 gradë (gama 80 deri në 125 gradë për të minimizuar paraqitjen në perspektivë të VKS-së).

SHËNIM: Nëse imazhet nuk mund ta gjejnë qartë vendndodhjen e PFO-së, futni një tel përmes PFO-së për t'ju ndihmuar që ta identifikoni.

6. Vendosni madhësinë e pajisjes në bazë të morfologjisë së PFO-së duke marrë njëkohësisht parasysh distancat nga PFO-ja deri në rrënjën e aortës dhe VKS.

   Shumica e PFO-ve mund të mbulohen mjaftueshëm me pajisjen 25 mm. Merrni parasysh përdorimin e një pajisjeje më të madhe (30-35 mm) nëse PFO-ja ka një aneurizëm të septumit atrial (ASA) me karakteristika të tjera (p.sh. tunel i gjatë ose septum sekondar i trashur) që mund të ketë si rezultat një shunt rezidual të dukshëm ose një pozicion të pasigurt nëpër septum. Përdorimi i pajisjes 35 mm duhet të merret parasysh vetëm në rastet kur nuk mund të arrihet një pozicion i sigurt i pajisjes me pajisjen 30 mm.

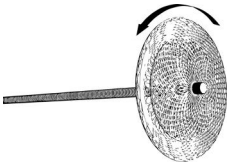
   Përdorni ekokardiografinë dhe një test shtyrje-tërheqje (shikoni Hapi 20) për të vlerësuar pozicionin e pajisjes pas vendosjes së saj, por para shkëputjes. Nëse pozicioni i pajisjes pas vendosjes nuk është i sigurt, merrni parasysh përdorimin e një pajisjeje më të madhe (30 mm ose 35 mm).

   Nëse pajisja pengon një strukturë kardiake ngjitur (të tillë si muri i atriumit të lirë ose rrënja e aortës), kapeni sërish pajisjen dhe rivendoseni. Nëse pozicioni i pajisjes vazhdon të mos jetë i kënaqshëm, kapeni sërish pajisjen dhe zëvendësojeni me një pajisje më të vogël ose merrni parasysh trajtime alternative. Shikoni Tabelën 1 te Shtojca A: Informacione shtesë dhe Tabela 1 (lart) për zgjedhjen e pajisjes dhe udhëzimet për përcaktimin e madhësisë. Kontrolloni VKS-në, venën kava inferiore (VKI) dhe qarkullimet në sinusin koronar (SK) pas vendosjes së pajisjes, por para shkëputjes.

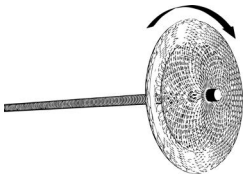
   KUJDES: Duhet treguar kujdes për të mos kapur rrjetat e Chiari-t në atriumin e djathtë ose valvulat e mëdha të Eustachi-t nën anën e atriumit të djathtë të pajisjes.

   PARALAJMËRIM: Përdorni ekokardiografinë për t'u siguruar që pajisja nuk e godet murin e atriumit të lirë apo rrënjën e aortës.

7. Përgatitni Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder për përdorim:
   a. Kontrolloni ambalazhin steril. Mos e përdorni pajisjen nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar.
   b. Hapeni ambalazhin steril dhe kontrolloni okluduesin PFO, kabllon vendosëse Amplatzer™ Trevisio™, mbajtësen dhe valvulën e hemostazës. Mos e përdorni nëse vini re dëmtim ose nëse okluduesi është i shkëputur nga kablloja.
   c. Nxirreni nga ambalazhi pajisjen me aksesorët vendosës të lidhur (kabllon vendosëse, mbajtësen dhe valvulën e hemostazës) dhe sigurohuni që mbajtësja dhe valvula e hemostazës të jenë lidhur mirë.
   d. Sigurohuni që okluduesi PFO të jetë i lidhur siç duhet me kabllon vendosëse:
      - Rrotullojeni okluduesin me një rrotullim të plotë në drejtim të kundërt të akrepave të orës:



      - Rrotullojeni okluduesin në drejtim të akrepave të orës derisa të ndieni rezistencë



      - Rrotullojeni okluduesin me 1/8 e rrotullimit në drejtim të kundërt të akrepave të orës për të lehtësuar lëshimin e pajisjes pas vendosjes.

   SHËNIM: Nëse okluduesi shkëputet nga kablloja vendosëse, rilidheni në skajin distal të kabllos vendosëse duke e rrotulluar pajisjen në drejtim të akrepave të orës afërsisht 4 deri në 5 rrotullime derisa të lidhet mirë. Më pas, rrotullojeni pajisjen me 1/8 e rrotullimit në drejtim të kundërt të akrepave të orës për të lehtësuar lëshimin e okluduesit gjatë implantimit.

8. Vendoseni okluduesin në mbajtëse.
   a. Shpëlajeni mbajtësen dhe valvulën e hemostazës me solucion fiziologjik steril.
   b. Me okluduesin dhe skajin distal të mbajtëses të zhytur në solucionin fiziologjik, tërhiqni mbrapa kabllon vendosëse për ta tërhequr pajisjen brenda mbajtëses derisa shiriti distal i shënjuesit të okluduesit të arrijë majën e mbajtëses.

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

9. Derdheni solucionin fiziologjik përmes valvulës së hemostazës derisa të mos duken më bulëza ajri mbi okluduesin e ngarkuar.

   SHËNIM: Lidhja e okluduesit me kabllon mund të kontrollohet pas ngarkimit duke e rrotulluar kabllon në drejtim të akrepave të orës derisa të ndieni rezistencë, më pas duke e rrotulluar kabllon me 1/8 e rrotullimit në drejtim të kundërt të akrepave të orës.
10. Përgatiteni mbështjellësen vendosëse Amplatzer™ Talisman™ sipas udhëzimeve për përdorimin e mbështjellëses vendosëse Amplatzer™ Talisman™.
11. Futeni dilatorin në mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngojeni luerin rrotullues.
12. Shtyjeni dilatorin dhe mbështjellësen vendosëse përgjatë telit udhëzues, përmes PFO-së dhe brenda atriumit të majtë, duke e konfirmuar lëvizjen e saktë nëpërmjet ekos dhe/ose fluoroskopisë.

    PARALAJMËRIM: Mos e shtyni dilatorin dhe mbështjellësen vendosëse nëse ndieni rezistencë.
13. Hiqeni me ngadalë telin udhëzues dhe dilatorin për të penguar futjen e ajrit; lejoni rrjedhën e kundërt të gjakut për të hequr të gjithë ajrin nga sistemi.
14. Ndërkohë që ruani gjendjen nga e lagëta në të lagët, lidheni mbajtësen me mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngoni luerin rrotullues që t'i mbërtheni pjesët përbërëse bashkë.
15. Shtyjeni kabllon vendosëse dhe okluduesin përmes mbështjellëses vendosëse derisa okluduesi të arrijë majën e mbështjellëses. Një shenjë në kabllo tregon se okluduesi po i afrohet skajit të mbështjellëses.

    KUJDES: Mos e rrotulloni kabllon gjatë shtyrjes së okluduesit; mos e shtyni kabllon vendosëse dhe okluduesin nëse ndieni rezistencë.
16. Duke përdorur ekokardiografinë dhe fluoroskopinë për t'ju drejtuar, mbajeni kabllon vendosëse të palëvizur ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen vendosëse për të vendosur diskun atrial të majtë dhe një pjesës lidhëse të ngushtë.
17. Tërhiqeni me ngadalë diskun atrial të majtë drejt septumit atrial. Kjo mund të ndihet ose të vëzhgohet me anë të ekokardiografisë ose fluoroskopisë.
18. Ruani një tension të lehtë në kabllon vendosëse ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen afërsisht me 5-10 cm për të vendosur diskun atrial të djathtë.
19. Përdorni ekokardiografinë ose angiografinë për të konfirmuar që pajisja është në vendin e duhur dhe për të vlerësuar gjendjen për shunt rezidual ose pamjaftueshmëri të valvulës.
20. Para se të shkëputni okluduesin, bëni një lëvizje të lehtë para-mbrapa (prova e shtyrjes-tërheqjes) me kabllon vendosëse për të siguruar një pozicion të sigurt të okluduesit nëpër septum.
21. Nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose pengon një strukturë kardiake ngjitur (të tillë si VKS, VP, VM, SK, AO), mos e lëshoni nga kablloja vendosëse dhe kryeni hapat e mëposhtëm:
    a. Kapeni sërish okluduesin duke stabilizuar kabllon vendosëse dhe shtyjeni mbështjellësen vendosëse derisa okluduesi të futet plotësisht në mbështjellëse.
    b. Ripozicionojeni okluduesin dhe vendoseni përsëri ose hiqeni okluduesin nga pacienti.

    SHËNIM: Okluduesi mund të vendoset maksimumi tre herë. Nëse pozicioni nuk është ende i kënaqshëm, hiqeni pajisjen dhe mbështjellësen dhe zëvendësojini të dyja.
22. Nëse okluduesi nuk është në formën e tij origjinale, kapeni sërish pajisjen dhe zëvendësojeni me një pajisje të re.
23. Vendoseni morsën plastike në skajin proksimal të kabllos vendosëse.
24. Shkëputeni okluduesin nga kablloja vendosëse duke e rrotulluar këtë të fundit në drejtim të kundërt të akrepave të orës (që tregohet nga shigjeta mbi morsën plastike).

    Nëse ndodh në raste shumë të rralla që kjo të mos jetë e mundur, shtyjeni mbështjellësen vendosëse deri te disku atrial i djathtë për të vendosur mirë okluduesin dhe për të lehtësuar shkëputjen.

    PARALAJMËRIM: Kur procedura të përfundojë, hiqeni me ngadalë kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse nga pacienti. Hiqeni me ngadalë mbështjellësen për të penguar hyrjen e ajrit.

Kujdesi pas procedurës

- Ndjekja pas procedurës duhet të bëhet sipas standardit të kujdesit të institucionit. Para se të dalë nga spitali, pacientit duhet t'i bëhet një TEE.
- Pacientët me një efuzion të vëzhguar perikardial pas implantimit të pajisjes duhet të monitorohen nga afër me ekokardiograma që duhen kryer vazhdimisht për t'u siguruar që efuzioni perikardial nuk po zmadhohet ose derisa të zhduket.
- Rekomandohet ndjekja klinike nga një kardiolog, përfshi një vlerësim me ekokardiografi, sipas standardit të praktikës dhe udhëzimeve të vendosura nga institucioni.
- Pacientët që pësojnë iktus pas implantimit të pajisjes duhet t'i nënshtrohen TEE-së për vlerësimin e formimit të trombit.
- Nëse pas implantimit të pajisjes identifikohet një tromb në anën e majtë, pacienti duhet vlerësuar për një gjendje hiperkoagulimi të mundshëm dhe duhet filluar terapi me antikoagulantë (varfarinë) për të paktën tre muaj. Pas trajtimit kundër koagulimit, duhet bërë një TEE për të konfirmuar zhdukjen e trombit që lidhet me pajisjen. Tromboliza ose heqja e pajisjes me ndërhyrje kirurgjike duhet të merret parasysh nëse pacienti nuk përgjigjet ndaj terapisë me antikoagulantë.
- Pacientët duhen mësuar që nëse shfaqin shenja ose simptoma të luhatjes së tensionit, të tilla si dhimbje kraharori, aritmi, të fikët ose vështirësi në frymëmarrje, të kërkojnë përkujdesje mjekësore të menjëhershme, e cila përfshin një ekokardiogramë.
- Pacientët duhet të marrin profilaksi të përshtatshme për endokarditin për gjashtë muaj pas implantimit të pajisjes. Vendimi për të vazhduar profilaksinë për endokarditin pas gjashtë muajsh merret me gjykimin e mjekut.
- Pacientët duhet të trajtohen me terapi antitrombotike, të tillë si aspirina, për gjashtë muaj pas implantimit. Vendimi për të vazhduar terapinë antitrombotike pas gjashtë muajsh merret me gjykimin e mjekut.
- Pacientët duhet të udhëzohen që të shmangin aktivitetet e lodhshme për të paktën një muaj pas implantimit të pajisjes ose sipas udhëzimit të mjekut. Aktivitetet e lodhshme mund të shkaktojnë rrezikun e ngjarjeve negative, përfshi erozionin. Pacientët duhen kujtuar se në rast se shfaqin në cilindo moment simptoma të vështirësisë në frymëmarrje ose dhimbje kraharori, veçanërisht pas aktivitetit të lodhshëm, ata duhet të kërkojnë menjëherë ndihmë mjekësore.
- Për pacientët me historik të embolisë pulmonare ose trombozës së venave të thella, duhet të merret parasysh terapia kronike kundër koagulimit në vend të terapisë antiagregante.

Raportimi i incidenteve të pajisjes

Nëse gjatë kohës së përdorimit të kësaj pajisjeje, keni arsye të besoni se ka ndodhur një incident i rëndë, raportojeni te prodhuesi.

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

Informacionet për ruajtjen dhe trajtimin

Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.

Këto udhëzime për përdorimin janë të riciklueshme.

Asgjësimi

Aksesorët e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder duhen klasifikuar siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen në pajtim me procedurat e zbatueshme të institucionit dhe të ligjeve dhe rregulloreve lokale dhe kombëtare. Kthejini aksesorët e Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder tek Abbott Medical në fund të jetëgjatësisë së tyre funksionale.

Garancia

Abbott Medical i garanton blerësit se për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë e vërtetuar të përdorimit, ky produkt do të plotësojë specifikimet e produktit të vendosura nga prodhuesi kur përdoret në përputhje me udhëzimet e prodhuesit për përdorimin dhe se nuk do të ketë defekte në materiale dhe në mënyrën si është punuar. Sipas kësaj garancie, përgjegjësia e Abbott Medical kufizohet në zëvendësimin ose riparimin e këtij produkti, sipas zgjedhjes së saj, në fabrikën e saj, nëse kthehet brenda periudhës së garancisë tek Abbott Medical dhe pasi të konfirmohet se është me defekt nga prodhuesi.

PËRVEÇ RASTEVE SHPREHIMISHT TË PËRMENDURA NË KËTË GARANCI, ABBOTT MEDICAL HEQ DORË NGA ÇDO PËRFAQËSIM APO GARANCI E ÇDO LLOJI, E SHPREHUR APO E NËNKUPTUAR, PËRFSHI ÇDO GARANCI PËR TREGTIMIN APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shihni "Kushtet e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

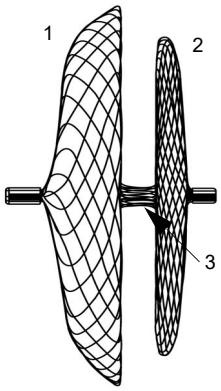
SR: Uputstvo za upotrebu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja medicinskog sredstva.

Opis medicinskog sredstva i njegova svrha

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samoširеće medicinsko sredstvo sa dvostrukim diskom izrađeno od nitinolske žičane mrežice. Dva diska su međusobno povezana kratkom spojnom osovinom koja omogućava slobodno kretanje svakog diska. Okluder ima radionepropusne trake za označavanje na distalnom i proksimalnom kraju, a sadrži i krajnji zavrtanj na proksimalnom kraju kako bi se olakšalo plasiranje i postavljanje. Medicinsko sredstvo je sterilisano etilen-oksidom.

Slika 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1	Desni atrijalni disk
2	Levi atrijalni disk
3	Spojna osovina

Dodatak A: Dodatne informacije sadrži dodatne informacije o okluderu, dopremnom omotaču i dilatatoru:

- Tabela 1 prikazuje dimenzije medicinskog sredstva i dopremnog omotača.
- Slika 1 prikazuje okluder Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder povezan sa Amplatzer™ Trevisio™ dopremnom sajlom. Na ilustraciji su obeležene sledeće komponente:

1	Dopremna sajla
2	Hemostatski ventil
3	Produžna cevčica sa trosmernim zaustavnim ventilom
4	Plastična stega
5	PFO okluder
6	Distalni kabl povezan sa okluderom
7	Uvodnik

- Na slici 2 su prikazani snimci napravljeni intrakardijalnom ehokardiografijom (ICE).
- Na slici 3 su prikazani snimci napravljeni transezofagealnom ehokardiografijom (TEE).

Namena

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je perkutano, transkatatersko medicinsko sredstvo za okluziju namenjeno za zatvaranje perzistentnog ovalnog otvora.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je namenjen za perkutano transkatetersko zatvaranje perzistentnog ovalnog otvora (PFO) kako bi se smanjio rizik od rekurentnog ishemijskog moždanog udara kod pacijenata koji su imali ishemijski moždani udar usled pretpostavljene paradoksalne embolije.

Karakteristike performansi

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder sadrži sledeće delove:

- PFO okluder
- Amplatzer™ Trevisio™ dopremna sajla
- Uvodnik
- Hemostatski ventil sa produžnom cevčicom i trosmernim zaustavnim ventilom
- Plastična stega

Namenjen je za plasiranje sa Amplatzer™ Talisman™ dopremnim omotačem.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder je samoširеće medicinsko sredstvo sa dvostrukim diskom izrađeno od nitinolske žičane mrežice, dostupno u četiri veličine kako bi se ispunili zahtevi različitih PFO anatomija (kao što opisuje Tabela 1 u ovom poglavlju). Fabrički je povezan sa dopremnom sajlom dužine 120 cm koja olakšava postavljanje medicinskog sredstva u PFO putem femoralnog venskog pristupa. Uvodnik smanjuje veličinu medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, čime se omogućava uvođenje medicinskog sredstva u omotač. Hemostatski ventil sa produžnom cevčicom i zaustavnim ventilom omogućava ispiranje dopremnog sistema i kontroliše povratni protok krvi tokom postupka.

Kontraindikacije

- Postojanje tromba na mestu na kojem se planira implantacija ili dokumentovanih dokaza o venskoj trombozi u krvnim sudovima kroz koje se pristupa defektu
- Pacijenti sa intrakardijalnom trombozom, masom, vegetacijom ili tumorom
- Pacijenti čija vaskulatura, kroz koju se pristupa PFO, nije adekvatne veličine za odgovarajuću veličinu omotača
- Pacijenti sa anatomijom kod koje bi potrebna veličina medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO mogla da ometa druge intrakardijalne ili intravaskularne strukture, kao što su valvule ili plućne vene
- Pacijenti sa nekim drugim izvorom desno-levih šantova, uključujući atrijalni septalni defekt ili fenestrirani septum
- Pacijenti sa aktivnim endokarditisom ili drugim nelečenim infekcijama
- Pacijenti koji ne mogu da podnesu antikoagulaciju tokom postupka ili antitrombocitnu terapiju nakon postupka

Upozorenja

- Ne koristite otvorenu ili oštećenu kesicu; ne koristite oštećeno medicinsko sredstvo.
- Kod pacijenata izloženih većem riziku od venskih tromboembolijskih događaja treba primeniti režim smanjenja tromboembolijskog rizika nakon zatvaranja PFO prateći standard nege.
- Bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nisu ustanovljene kod pacijenata sa hiperkoagulabilnim stanjem.
- Pripremite se za situacije koje zahtevaju perkutano ili hirurško uklanjanje ovog medicinskog sredstva. To podrazumeva dostupnost hirurga i pristup operacionoj sali.
- Začepljena medicinska sredstva moraju da se uklone jer, mogu da poremete kritične srčane funkcije. Ne uklanjajte začepljen okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno uvučen u kateter ili omotač.
- Medicinsko sredstvo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder izrađeno je od legure nikla i titanijuma, koja se generalno smatra bezbednom. Međutim, in vitro testiranje je pokazalo da ovo medicinsko sredstvo ispušta nikl najmanje 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovo medicinsko sredstvo, naročito oni sa istorijom alergija na metal. Određene alergijske reakcije mogu biti ozbiljne; pacijente treba uputiti da odmah obaveste svoje lekare ako posumnjaju da imaju alergijsku reakciju, na primer u slučaju otežanog disanja ili zapaljenja lica ili grla. Neki pacijenti mogu i da razviju alergiju na nikl ako se implantira ovo medicinsko sredstvo.
- Tokom postavljanja medicinskog sredstva može doći do prolaznog hemodinamskog kompromisa, koji može zahtevati zamenu tečnosti ili druge lekove prema odluci lekara.
- Pre odvajanja medicinskog sredstva, procenite položaj medicinskog sredstva u odnosu na slobodni atrijalni zid i aortni koren primenom ehokardiografije (pogledajte sliku 2 i sliku 3 u Dodatak A: Dodatne informacije).
- Primenom ehokardiografije proverite da medicinsko sredstvo ne udara u slobodni atrijalni zid ili aortni koren.
- Ne oslobađajte medicinsko sredstvo sa dopremne sajle ako ono ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj medicinskog sredstva nestabilan ili ako medicinsko sredstvo ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su superiorna vena kava (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), koronarni sinus (CS), aorta (AO)). Ako medicinsko sredstvo ometa susednu srčanu strukturu, uvucite medicinsko sredstvo i ponovo ga postavite. Ako je položaj i dalje nezadovoljavajući, uvucite medicinsko sredstvo i zamenite ga novim ili razmislite o alternativnim terapijama. Pogledajte Tabela 1.
- NE koristite Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder nakon isteka roka trajanja naznačenog na nalepnici na pakovanju.
- Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano etilen-oksidom i predviđeno je samo za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte ponovo koristiti ili sterilisati sistem. Upotreba medicinskih sredstava kojima je istekao rok upotrebe, koja su već korišćena ili ponovo sterilisana može da dovede do infekcije.
- Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo lekari koji su obučeni za standardne transkateterske tehnike.

Mere predostrožnosti za posebne populacije

- Trudnoća: Bezbednost i učinak ovog okludera tokom trudnoće nisu precizno ustanovljeni. Tokom postavljanja medicinskog sredstva može se koristiti fluoroskopsko rendgensko navođenje. Neophodno je proceniti rizik od izlaganja rendgenskom zračenju kod trudnih pacijentkinja u odnosu na potencijalne koristi ove tehnike.
- Dojilje: Bezbednost i učinak ovog okludera kod dojilja nisu precizno ustanovljeni. Ne postoji kvantitativna procena prisustva proizvoda razgradnje u majčinom mleku.
- Pedijatrijska populacija: Bezbednost i učinak ovog okludera kod pedijatrijske populacije nisu precizno ustanovljeni.

Mere opreza

- Preporučuje se uvođenje aspirina (325 mg dnevno) (ili alternativnog antitrombotika/antikoagulansa ako pacijent ne podnosi aspirin) najmanje 24 sata pre postupka.
- Antibiotike treba primenjivati periproceduralno.
- Pacijenti treba da budu u potpunosti heparinizovani tokom postupka primenom adekvatnog doziranja kako bi aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) bilo duže od 200 sekundi.

Informacije koje se pružaju pacijentu

Lekari treba da pregledaju sledeće informacije kada savetuju pacijente u vezi sa medicinskim sredstvom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder i postupkom implantacije:

- PFO zatvaranje okluderom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder može samo da smanji rizik od rekurentnog moždanog udara usled paradoksalnog embolizma preko PFO.
    - Sa starenjem se povećava verovatnoća da se razviju rizici od moždanog udara koji nisu povezani sa PFO i dovedu do ponovljenog ishemijskog moždanog udara nezavisno od zatvaranja PFO.
- Proceduralne rizike povezane sa medicinskim sredstvom Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder potražite u odeljku „Potencijalni neželjeni događaji“.
- Potrebno je pridržavati se definisane prateće antitrombotske terapije nakon implantacije medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.

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

- Pacijentima sa istorijom DVT ili PE može koristiti nastavak ili ponovno uvođenje antikoagulantne terapije nakon implantacije medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kako bi se smanjio rizik od rekurentne DVT ili PE.
- Preporučuje se da se medicinski tim (neurolog i kardiolog) i pacijent uključe u proces zajedničkog odlučivanja i da razmotre rizike i koristi od PFO zatvaranja u odnosu na primenu samo antitrombotske terapije, uzimajući u obzir vrednosti i želje pacijenta.

Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je medicinsko sredstvo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder uslovno bezbedno za MR. Pacijent koji ima Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder može bezbedno da se snima u sistemu za MR pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 G/cm)
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo izvedena sa sistema za MR od 2,0 W/kg (normalan radni režim)

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će proizvesti medicinsko sredstvo je manji ili jednak 3ºC nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt slike koji je izazvalo medicinsko sredstvo u nekliničkom testiranju prostirao se oko 16 mm od okludera Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder pri snimanju pri pulsnoj sekvenci gradijent eha na MR sistemu od 3,0 T.

Potencijalni neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon postupka kada se koristi ovo medicinsko sredstvo mogu obuhvatiti, između ostalog:

- alergijsku reakciju/toksična dejstva usled: anestezije, kontrastnog sredstva, leka ili metala
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- bol
- bol u predelu grudnog koša
- duboku vensku trombozu
- embolizaciju medicinskog sredstva
- endokarditis
- eroziju medicinskog sredstva
- glavobolju/migrenu
- hematom
- hipertenziju/hipotenziju
- infarkt miokarda
- infekciju
- krvarenje
- moždani udar
- nastanak tromba
- perforaciju krvnog suda
- perforaciju srca
- perifernu emboliju
- perikarditis
- perikardni izliv
- plućnu emboliju
- ponovnu intervenciju radi uklanjanja rezidualnog šanta/medicinskog sredstva
- postavljanje pejsmejkera uz zatvaranje PFO medicinskim sredstvom
- povišenu telesnu temperaturu
- povredu jednjaka
- povredu na mestu vaskularnog pristupa
- prolazni ishemijski napad
- pseudoaneurizmu
- regurgitaciju valvule
- smrt
- tamponadu srca
- vazdušnu emboliju

Uputstvo za upotrebu

Materijali za upotrebu sa ovim medicinskim sredstvom

- Amplatzer™ žica vodilja dužine 0,035 inča (9-GW-002)
- Dopremni omotač Amplatzer™ Talisman™

Više informacija o dopremnom omotaču potražite u uputstvu za upotrebu dopremnog omotača Amplatzer™ Talisman™. Pogledajte Tabela 1 u Dodatku A: Dodatne informacije za informacije o dimenzijama medicinskog sredstva i kompatibilnim dopremnim omotačima; pogledajte Slika 1 u nastavku za smernice o određivanju veličine.

Sledeći materijali se isporučuju uz medicinsko sredstvo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Amplatzer™ Trevisio™ dopremna sajla povezana sa okluderom
- Uvodnik
- Hemostatski ventil sa produžnom cevčicom i trosmernim zaustavnim ventilom
- Plastična stega

Tabela 1. Smernice za određivanje veličine medicinskog sredstva

Morfologija PFO	Primer anatomskih karakteristika	Predložena veličina okludera Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Jednostavni PFO ili PFO sa neizraženom ASA PFO kod kojeg bezbedno pozicioniranje medicinskog sredstva i efikasno PFO zatvaranje mogu da se postignu korišćenjem medicinskog sredstva veličine 25 mm	1. Nepostojanje ASA, dugačak tunel i zadebljan sekundarni septum 2. Neizražena ASA (ukupno izmeštanje <20 mm) bez dugačkog tunela (dužina ≥10 mm) i bez zadebljanog sekundarnog septuma	25

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

Tabela 1. Smernice za određivanje veličine medicinskog sredstva (nastavak)

Morfologija PFO	Primer anatomskih karakteristika	Predložena veličina okludera Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
Kompleksni PFO PFO sa jednom ili više anatomskih karakteristika koje mogu da iskomplikuju mogućnost postizanja bezbednog položaja uređaja i efikasnog PFO zatvaranja kada se koristi medicinsko sredstvo veličine 25 mm	1. ASA (izmeštanje ≥10 mm) sa dugačkim tunelom (dužina ≥10 mm) 2. ASA (izmeštanje ≥10 mm) sa zadebljanim sekundardnim septumom (debljina ≥10 mm) 3. Upadljiva ASA prekomerne pokretljivosti (ukupno izmeštanje ≥20 mm) 4. Lipomatozna hipertrofija sekundarnog septuma	30 ili 35
PFO sa malom anatomijom Anatomija koja nije pogodna za medicinsko sredstvo veličine 25 mm uz ometanje susednih srčanih struktura	1. Dužina primarnog septuma <20 mm	18
NAPOMENA: Procenite položaj medicinskog sredstva nakon postavljanja, ali pre odvajanja. Primenom ehokardiografije proverite da medicinsko sredstvo ne udara u slobodni atrijalni zid ili aortni koren. Ako medicinsko sredstvo ometa susednu srčanu strukturu (kao što je slobodan atrijalni zid ili aortni koren), uvucite medicinsko sredstvo i ponovo ga postavite. Ako je položaj medicinskog sredstva i dalje nezadovoljavajući, uvucite medicinsko sredstvo i zamenite ga manjim (18 mm ili 25 mm) ili razmislite o alternativnim terapijama. Upotrebu medicinskog sredstva od 35 mm treba razmotriti samo u slučajevima kada nije moguće postići bezbedno postavljanje medicinskog sredstva veličine 30 mm. Samo postojanje ASA ne mora da spreči uspešno PFO zatvaranje medicinskim sredstvom veličine 25 mm. U ispitivanju RESPECT[a], 180 pacijenata (36%) u grupi kod koje je primenjeno zatvaranje medicinskim sredstvom imalo je ASA. Medicinsko sredstvo veličine 25 mm korišćeno je kod većine pacijenata sa ASA (77%) za zatvaranje PFO i šest meseci nakon implantacije efikasno zatvaranje je postignuto kod 95% ovih pacijenata. Nije bilo slučajeva embolizacije medicinskog sredstva ni kod jednog pacijenta u studiji.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022-1032.

Nega pre postupka

- Preporučuje se uvođenje aspirina (325 mg dnevno) (ili alternativnog antitrombotika/antikoagulansa ako pacijent ne podnosi aspirin) najmanje 24 sata pre postupka.
- Antibiotici mogu da se primenjuju periproceduralno prema odluci operatora.
- Pacijenti treba da budu u potpunosti heparinizovani tokom postupka primenom adekvatnog doziranja kako bi aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) bilo duže od 200 sekundi.

Postupak

OPREZ: Intrakardijalna ehokardiografija (ICE) ili transezofagealna ehokardiografija (TEE) se preporučuju kao pomoćne metode za procenu PFO i plasiranje medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Ako se primenjuje TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje i manipulaciju sondom.

OPREZ: Budite pažljivi tokom primene fluoroskopskog rendgenskog navođenja, koje se može koristiti tokom postavljanja medicinskog sredstva.

OPREZ: Ne koristite električni injekcioni sistem za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz omotač.

1. Probušite femoralnu venu i obavite standardnu kateterizaciju desnog srca.
2. Uradite angiogram da biste prikazali PFO:
   a. Obavite kateterizaciju desne pretkomore primenom položaja 45° LAO i kranijalne angulacije od 35°-45°.
   b. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u plućnu venu gornjeg desnog režnja.

   NAPOMENA: Veličina i postavljanje okludera zavise od morfologije i lokacije PFO.
3. Koristite žicu vodilju sa J-vrhom da biste pristupili preko PFO.
4. Primenom ICE ili TEE procenite morfologiju PFO.

   NAPOMENA: Morfologija PFO se najbolje procenjuje pomoću prikaza poprečnog preseka, gde se PFO prikazuje uz aortnu valvulu, a primarni septum je u gotovo horizontalnom položaju (ICE prikaz poprečnog preseka septuma; TEE pod uglom od 30°, 45° i 60°). Pomoću ovog prikaza procenjuju se izmeštanje primarnog septuma, dužina PFO tunela i debljina sekundarnog septuma. Ove karakteristike treba proceniti i primenom bikavalnog prikaza uzdužnog preseka (ICE bikavalni prikaz septuma; TEE pod uglom od 90°, 105° i 120° – pogledajte sliku 2 i sliku 3 u Dodatak A: Dodatne informacije).

   Atrijalna septalna aneurizma (ASA): Atrijalna septalna aneurizma predstavlja uvećanje ili sakularni deformitet primarnog septuma uz povećanu pokretljivost i ispupčenje u desnu ili levu pretkomoru. ASA se definiše kao izmeštanje primarnog septuma ≥10 mm od ravni atrijalnog septuma u desnu ili levu pretkomoru, ili kombinovano ukupno izmeštanje u desnu i levu pretkomoru od ≥15 mm. Izražena ASA se definiše kao ukupno izmeštanje ≥20 mm.

   Dužina PFO tunela: Dužina PFO tunela se definiše kao maksimalno preklapanje između primarnog i sekundarnog septuma. Dugačak tunel se definiše kao tunel dužine ≥10 mm.

   Debljina sekundarnog septuma: Debljina sekundarnog septuma se definiše kao maksimalna debljina sekundarnog septuma unutar 10 mm od PFO. Zadebljani sekundarni septum se definiše kao debljina ≥10 mm. Lipomatozna hipertrofija sekundarnog septuma se definiše kao debljina ≥15 mm.

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

NAPOMENA: Ako se koristi TEE snimanje, koraci 4 – 6 mogu da se obave pre femoralnog pristupa, ako je to poželjno.

5. Koristite ICE ili TEE za merenje rastojanja od PFO do aortnog korena i rastojanja od PFO do otvora superiorne vene kave (pogledajte sliku 3B i sliku 3C u Dodatak A: Dodatne informacije).

ICE snimanje

2A	PFO se procenjuje ICE snimanjem u prikazu poprečnog preseka merenjem izmeštanja primarnog septuma (a), dužine PFO tunela (b) i debljine sekundarnog septuma (c).
2B	PFO se procenjuje ICE snimanjem u bikavalnom prikazu uzdužnog preseka/SVC prikazu merenjem dužine primarnog septuma (a).
2C	PFO se procenjuje ICE snimanjem u septalnom prikazu merenjem izmeštanja sekundarnog septuma u levu pretkomoru (a) i desnu pretkomoru (b).

TEE snimanje

3A	Merenje izmeštanja primarnog septuma (a), dužine PFO tunela (b) i debljine sekundarnog septuma (c) u prikazu poprečnog preseka pod uglom od 50 stepeni (opseg od 30 do 60 stepeni za vizuelizaciju aortnog korena sa prednje strane).
3B	Rastojanje od PFO do aortnog korena (a) u prikazu pod uglom od 30 stepeni (opseg od 0 do 45 stepeni za vizuelizaciju aortnog korena sa prednje strane)
3C	Rastojanje od PFO do otvora superiorne vene kave (SVC) (a) u bikavalnom prikazu pod uglom od 90 stepeni (opseg od 80 do 125 stepeni kako bi se smanjila distorzija SVC).

NAPOMENA: Ako snimanjem nije moguće jasno utvrditi lokaciju PFO, provucite žicu kroz PFO kako biste olakšali identifikaciju.

6. Odredite veličinu medicinskog sredstva na osnovu morfologije PFO uzimajući u obzir rastojanja od PFO do aortnog korena i SVC.

   Većina PFO može adekvatno da se pokrije medicinskim sredstvom od 25 mm. Razmotrite primenu većeg medicinskog sredstva (30–35 mm) ako PFO ima atrijalnu septalnu aneurizmu (ASA) sa drugim karakteristikama (npr. dugačak tunel ili zadebljan sekundarni septum) koje mogu da dovedu do značajnog rezidualnog šanta ili nesigurnog položaja u septumu. Upotrebu medicinskog sredstva od 35 mm treba razmotriti samo u slučajevima kada nije moguće postići bezbedno postavljanje medicinskog sredstva veličine 30 mm.

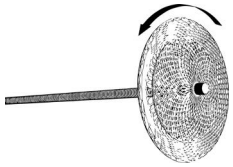
   Koristite ehokardiografiju i test guranja i vučenja (pogledajte Korak 20) da biste procenili položaj medicinskog sredstva nakon njegovog postavljanja, ali pre odvajanja. Ako položaj medicinskog sredstva nakon postavljanja nije siguran, razmotrite upotrebu većeg medicinskog sredstva (30 mm ili 35 mm).

   Ako medicinsko sredstvo ometa susednu srčanu strukturu (kao što je slobodan atrijalni zid ili aortni koren), uvucite medicinsko sredstvo i ponovo ga postavite. Ako je položaj medicinskog sredstva i dalje nezadovoljavajući, uvucite medicinsko sredstvo i zamenite ga manjim ili razmislite o alternativnim terapijama. Smernice za izbor i određivanje veličine medicinskog sredstva potražite u tabeli 1 u Dodatak A: Dodatne informacije i tabeli 1 (iznad). Nakon postavljanja, ali pre odvajanja, proverite protok u SVC, inferiornoj veni kavi (IVC) i koronarnom sinusu (CS).

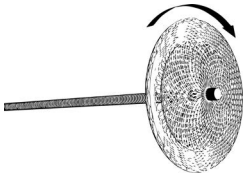
   OPREZ: Treba voditi računa da se Chiari mreže u desnoj pretkomori ili velike Eustahijeve valvule ne zarobe ispod desne atrijalne strane medicinskog sredstva.

   UPOZORENJE: Primenom ehokardiografije proverite da medicinsko sredstvo ne udara u slobodni atrijalni zid ili aortni koren.

7. Pripremite medicinsko sredstvo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder za upotrebu:
   a. Pregledajte sterilno pakovanje. Ne koristite medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
   b. Otvorite sterilno pakovanje i pregledajte PFO okluder, dopremnu sajlu Amplatzer™ Trevisio™, uvodnik i hemostatski ventil. Ne koristite ih ako uočite oštećenje ili ako je okluder odvojen od sajle.
   c. Izvucite medicinsko sredstvo sa povezanim dopremnim priborom iz pakovanja (dopremna sajla, uvodnik i hemostatski ventil) i proverite da li je veza između uvodnika i hemostatskog ventila čvrsta.
   d. Proverite da li je PFO okluder pravilno povezan sa dopremnom sajlom:
      - Okrenite okluder jedan pun krug u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu:



      - Okrećite okluder u smeru kretanja kazaljki na satu dok ne osetite otpor



      - Okrenite okluder u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu za 1/8 kruga kako biste omogućili otpuštanje medicinskog sredstva nakon postavljanja.

   NAPOMENA: Ako se okluder odvoji od dopremne sajle, ponovo ga priključite na distalni kraj dopremne sajle okretanjem medicinskog sredstva za 4 do 5 krugova u smeru kretanja kazaljki na satu dok ne bude čvrsto povezano. Zatim okrenite medicinsko sredstvo za 1/8 kruga u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu kako biste olakšali otpuštanje okludera tokom implantacije.

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

8. Postavite okluder u uvodnik.
   a. Isperite uvodnik i hemostatski ventil sterilnim fiziološkim rastvorom.
   b. Dok su okluder i distalni kraj uvodnika potopljeni u sterilni fiziološki rastvor, povucite dopremnu sajlu da biste uvukli medicinsko sredstvo u uvodnik dok distalna traka za označavanje na okluderu ne dođe do vrha uvodnika.
9. Ispirajte hemostatski ventil fiziološkim rastvorom dok više ne bude vidljivih mehurića vazduha na postavljenom okluderu.

   NAPOMENA: Veza između okludera i sajle može da se proveri nakon postavljanja okretanjem kabla u smeru kretanja kazaljki na satu dok se ne oseti otpor, a potom okretanjem sajle za 1/8 kruga u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu.
10. Pripremite Amplatzer™ Talisman™ dopremni omotač prema uputstvu za upotrebu Amplatzer™ Talisman™ dopremnog omotača.
11. Ubacite dilatator u dopremni omotač i pritegnite rotirajući luer priključak.
12. Gurnite dilatator i dopremni omotač preko žice vodilje, kroz PFO, u levu pretkomoru i potvrdite pravilno pomeranje ehokardiografijom i/ili fluoroskopijom.

    UPOZORENJE: Ne gurajte dilatator i dopremni omotač ako osetite otpor.
13. Polako izvucite žicu vodilju i dilatator da biste sprečili prodiranje vazduha; pustite da povratni tok krvi izbaci sav vazduh iz sistema.
14. Održavajući vlažno stanje, priključite uvodnik na dopremni omotač i pritegnite rotirajući luer priključak da biste spojili komponente.
15. Gurajte dopremnu sajlu i okluder kroz dopremni omotač dok okluder ne dođe do vrha omotača. Oznaka na sajli označava da se okluder približava kraju omotača.

    OPREZ: Ne okrećite sajlu dok gurate okluder; ne gurajte dopremnu sajlu i okluder ako osetite otpor.
16. Uz navođenje ehokardiografijom i fluoroskopijom, držite dopremnu sajlu na mestu dok uvlačite dopremni omotač kako biste postavili levi atrijalni disk i deo spojne osovine.
17. Lagano vucite levi atrijalni disk uz atrijalni septum. Ovo može da se oseti ili posmatra primenom ehokardiografije ili fluoroskopije.
18. Održavajte blagu napetost dopremne sajle dok uvlačite dopremni omotač približno 5–10 cm kako biste postavili desni atrijalni disk.
19. Primenom ehokardiografije ili angiografije potvrdite da je medicinsko sredstvo na mestu i izvršite procenu u pogledu rezidualnog šanta ili insuficijencije valvule.
20. Pre odvajanja okludera, lagano povucite dopremnu sajlu napred-nazad (test guranja i vučenja) da biste obezbedili siguran položaj okludera u septumu.
21. Ako je položaj okludera nestabilan ili ometa susedne srčane strukture (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO), ne oslobađajte ga sa dopremne sajle i obavite sledeće korake:
    a. Uvucite okluder tako što ćete stabilizovati dopremnu sajlu i gurati dopremni omotač napred dok okluder u potpunosti ne bude u omotaču.
    b. Promenite položaj okludera i ponovo ga postavite, ili izvucite okluder iz tela pacijenta.

    NAPOMENA: Okluder može da se postavi najviše tri puta. Ako je položaj i dalje nezadovoljavajući, uklonite i zamenite i medicinsko sredstvo i omotač.
22. Ako okluder ne odgovara svom originalnom obliku, uvucite medicinsko sredstvo i zamenite ga novim.
23. Postavite plastičnu stegu na proksimalni kraj dopremne sajle.
24. Odvojite okluder od dopremne sajle tako što ćete okrenuti dopremnu sajlu u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu (kako pokazuje strelica na plastičnoj stezi).

    U malo verovatnom slučaju da to nije moguće, gurnite dopremni omotač uz desni atrijalni disk da biste osigurali okluder i olakšali odvajanje.

    UPOZORENJE: Po završetku postupka, polako izvucite dopremnu sajlu i dopremni omotač iz tela pacijenta. Polako vadite omotač da biste izbegli ulazak vazduha.

Nega nakon postupka

- Praćenje nakon postupka treba da bude u skladu sa standardnom negom ustanove. Pre otpuštanja, pacijent treba da se podvrgne TTE snimanju.
- Pacijente sa bilo kakvim uočenim perikardnim izlivom nakon implantacije medicinskog sredstva treba pažljivo pratiti obavljanjem serijskih ehokardiograma kako bi se proverilo da se perikardni izliv ne povećava, sve dok se on ne reši.
- Preporučuje se klinički kontrolni pregled kod kardiologa, uključujući ehokardiografsku procenu, u skladu sa standardom prakse i ustanovljenim smernicama ustanove.
- Pacijenti koji dožive moždani udar nakon implantacije medicinskog sredstva treba da se podvrgnu TEE snimanju radi procene formiranja tromba.
- Ako se nakon implantacije medicinskog sredstva otkrije tromb na levoj strani, potrebno je proceniti pacijenta u pogledu hiperkoagulabilnog stanja i započeti terapeutsku antikoagulaciju (varfarin) u trajanju od najmanje tri meseca. TEE treba obaviti nakon antikoagulacione terapije kako bi se potvrdio nestanak tromba povezanog sa medicinskim sredstvom. Potrebno je razmotriti trombolizu ili hirurško uklanjanje medicinskog sredstva ako pacijent ne reaguje na terapiju antikoagulansima.
- Pacijente treba posavetovati da odmah zatraže lekarsku pomoć koja uključuje ehokardiogram ukoliko razviju znake ili simptome hemodinamske nestabilnosti, kao što su bol u grudima, aritmija, gubitak svesti ili nedostatak daha.
- Pacijenti treba da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis tokom šest meseci nakon implantacije medicinskog sredstva. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa profilaksom za endokarditis i nakon isteka šest meseci.
- Pacijente treba lečiti antitrombotskom terapijom, kao što je aspirin, tokom šest meseci nakon implantacije. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa antitrombotskom terapijom i nakon isteka šest meseci.
- Pacijente treba uputiti da izbegavaju naporne aktivnosti najmanje mesec dana nakon implantacije medicinskog sredstva, ili prema uputstvu lekara. Naporne aktivnosti mogu da dovedu do povećanog rizika od neželjenih događaja, uključujući eroziju. Pacijente treba podsetiti da, u slučaju da dožive bilo kakve simptome nedostatka daha ili bola u grudima u bilo kom trenutku, a naročito nakon naporne aktivnosti, odmah treba da zatraže lekarsku pomoć.
- Kod pacijenata sa istorijom PE ili DVT, potrebno je razmotriti hroničnu antikoagulacionu umesto antitrombocitne terapije nakon implantacije medicinskog sredstva.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.

Ova uputstva za upotrebu se mogu reciklirati.

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

Odlaganje u otpad

Pribor medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder treba klasifikovati na odgovarajući način kao biološku opasnost i odložiti ga u skladu sa važećim procedurama ustanove, te lokalnim i državnim zakonima i propisima. Pribor medicinskog sredstva Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder vratite kompaniji Abbott Medical na kraju njegovog radnog veka.

Garancija

Abbott Medical garantuje kupcu da će ovaj proizvod, u periodu jednakom potvrđenom roku trajanja proizvoda, ispunjavati specifikacije proizvoda koje je naveo proizvođač kada se ona koristi u skladu sa uputstvima proizvođača i da neće imati grešaka u materijalu i izradi. Obaveze kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničene su na zamenu ili popravku ovog proizvoda prema njenom nahođenju, u njenoj fabrici, ako se proizvod vrati u okviru garantnog perioda kompaniji Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, ABBOTT MEDICAL ODRIČE SVAKU IZJAVU ILI GARANCIJU BILO KOJE VRSTE, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u odredbama i uslovima prodaje.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

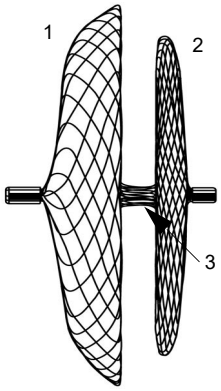
SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på patienten eller enheten.

Beskrivning och ändamål

The Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder är en självexpanderande dubbelskiva av nitinolnät. De två skivorna är sammanlänkade via en kort, smal förbindelsedel, som medger rörelsefrihet för varje skiva. Ocklusionsanordningen har röntgentäta markörband på dess distala och proximala ändar och innehåller också en ändskruv på den proximala änden för att underlätta införing och utplacering. Anordningen är steriliserad med etylenoxid.

Figur 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Skiva för höger förmak

2 Skiva för vänster förmak

3 Förbindelsedel

Bilaga A: Ytterligare information innehåller ytterligare information om ocklusionsanordningen, införingsskidan och dilatatorn:

- Tabell 1 visar anordningens och införingsskidans mått.
- Figur 1 visar Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder förmonterad på Amplatzer™ Trevisio™-införingskabeln. Bilden har bildtext för följande komponenter:

1 Införingskabel

2 Hemostasventil

3 Förlängningsrör med trevägskran

4 Plastskruvstycke

5 PFO-ocklusionsanordning

6 Distal kabel ansluten till ocklusionsanordningen

7 Laddare

- Figur 2 visar bilder från intrakardiell ekokardiografi (ICE).
- Figur 3 visar bilder från transesofageal ekokardiografi (TEE).

Avsedd användning

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder är en perkutan ocklusionsanordning som förs in med kateter, som är avsedd för tillslutning av öppetstående foramen ovale.

Indikationer för användning

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder är avsedd för perkutan tillslutning av öppetstående foramen ovale (PFO) via kateter, för att minska risken för återkommande ischemisk stroke hos patienter som haft en ischemisk stroke på grund av förmodad paradoxikal emboli.

Prestandaegenskaper

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder består av följande komponenter:

- PFO-ocklusionsanordning
- Amplatzer™ Trevisio™-införingskabel
- Laddare
- Hemostasventil med förlängningsrör och trevägskran
- Plastskruvstycke

Den är avsedd att föras in med Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder är en självexpanderande dubbelskiva av nitinolnät som finns i fyra storlekar för att kunna användas i olika PFO-anatomier (såsom beskrivs i Tabell 1 i detta kapitel). Den är förmonterad på en 120 cm lång införingskabel som underlättar placering av anordningen i en PFO via lårbensvenen. Laddaren minskar storleken på Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, vilket gör det möjligt att föra in anordningen i hylsan. Hemostasventilen med förlängningsrör och kran möjliggör spolning av införingssystemet och kontrollerar backflödet av blod under ingreppet.

Kontraindikationer

- Förekomst av tromb på implantationsstället eller dokumenterade belägg för venösa tromber i de kärl genom vilka tillträde till defekten erhålls
- Patienter med intrakardiell tromb, massa, vegetation eller tumör
- Patienter vars kärl, genom vilka tillträde till PFO ska erhållas, inte kan rymma lämplig hylsstorlek
- Patienter med en sådan anatomi att nödvändig storlek på Amplatzer™ Talisman™ PFO-anordningen skulle störa andra intrakardiella eller intravaskulära strukturer, såsom klaffar eller lungvener
- Patienter med en annan källa till höger-till-vänster-shunt, till exempel en förmaksseptumdefekt eller ett fenestrerat septum
- Patienter med aktiv endokardit eller andra obehandlade infektioner
- Patienter som inte kan tolerera antikoagulation under ingreppet eller trombocytaggregationshämmande behandling efter ingreppet

Varningar

- Använd inte enheten om den sterila påsen är öppen eller skadad.
- Patienter som har ökad risk för venös tromboembolism ska behandlas med en regim som minskar risken för tromboembolism efter PFO-tillslutning enligt vårdstandard.
- Säkerheten och effekten för Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder har inte fastställts hos patienter med hyperkoagulationstillstånd.
- Förbered för situationer som kräver perkutant eller kirurgiskt borttagande av denna anordning. Det innebär att en kirurg och en operationssal måste finnas tillgängliga.
- Emboliserade anordningar måste avlägsnas, eftersom de kan störa livsviktiga kardiella funktioner. Ta inte bort en emboliserad ocklusionsanordning genom strukturer i hjärtat såvida inte ocklusionsanordningen har dragits tillbaka helt in i en kateter eller hylsa.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder-anordningen består av en nickel-titanlegering, som i allmänhet anses vara säker. In vitro-testning har dock visat att nickel frigörs från denna anordning i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna anordning, särskilt patienter som tidigare drabbats av metallallergi. Vissa allergiska reaktioner kan vara allvarliga. Patienter ska instrueras att omedelbart meddela sin läkare om de misstänker att de upplever en allergisk reaktion såsom andningssvårigheter eller inflammation i ansiktet eller halsen. Vissa patienter kan också utveckla allergi mot nickel om denna anordning implanteras.
- Transitorisk hemodynamisk påverkan kan uppstå under insättningen av anordningen, vilket kan kräva vätskeersättning eller andra läkemedel enligt läkarens beslut.
- Innan anordningen lösgörs ska dess position utvärderas i förhållande till den fria förmaksväggen och aortaroten med hjälp av ekokardiografi (se Figur 2 och Figur 3 i Bilaga A: Ytterligare information).
- Använd ekokardiografi för att säkerställa att anordningen inte stöter mot den fria förmaksväggen eller aortaroten.
- Lösgör inte anordningen från införingskabeln om anordningen inte motsvarar sin ursprungliga konfiguration eller om anordningens position är instabil eller om anordningen interfererar med någon intilliggande kardiell struktur (såsom vena cava superior (SVC), lungvenen (PV), mitralisklaffen (MV), koronarsinus (CS) eller aorta (AO)). Om anordningen interfererar med en angränsande kardiell struktur ska du hämta tillbaka anordningen och placera om den igen. Om placeringen fortfarande inte är tillfredsställande ska anordningen dras tillbaka och antingen ersättas med en ny anordning eller alternativa behandlingar övervägas. Se Tabell 1.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.
- Denna anordning har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte systemet. Användning av utgångna, återanvända eller omsteriliserade anordningar kan leda till infektion.
- Anordningen får endast användas av läkare som är utbildade i standardtekniker för implantation via kateter.

Försiktighetsåtgärder för särskilda populationer

- Graviditet: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts under graviditet. Vägledning med röntgengenomlysning kan användas under placeringen av anordningen. Risken för ökad röntgenexponering för gravida patienter måste vägas mot de potentiella fördelarna med denna metod.
- Ammande kvinnor: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts hos ammande kvinnor. Det har inte utförts någon kvantitativ bedömning av förekomsten av materialbeståndsdelar i bröstmjölk.
- Pediatrisk population: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts i en pediatrisk population.

Försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas att acetylsalicylsyra (325 mg/dag) (eller alternativ trombocythämmare/antikoagulant om patienten inte tål acetylsalicylsyra) sätts in minst 24 timmar före ingreppet.
- Antibiotika ska ges perioperativt.
- Patienten ska vara fullständigt heparinerad under hela ingreppet med korrekta doser så att den aktiverade koagulationstiden (ACT) hålls över 200 sekunder.

Information om patientrådgivning

Läkare ska gå igenom följande information vid rådgivning till patienter om Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder och implantatförfarandet:

- PFO-tillslutning med Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kan endast minska risken för återkommande stroke på grund av paradoxikal emboli genom en PFO.
    - Med åldern ökar sannolikheten för att riskfaktorer för stroke som inte är relaterade till PFO utvecklas och orsakar en återkommande ischemisk stroke oberoende av PFO-tillslutning.
- För information om ingreppsrelaterade risker förknippade med Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, se Möjliga biverkningar.
- Behovet av att följa en definierad kompletterande tromboshämmande behandling efter implantation av Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Patienter med djup ventrombos (DVT) eller lungemboli (PE) i anamnesen kan dra nytta av fortsatt eller återupptagen antikoagulationsbehandling efter implantation av Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder för att minska risken för återkommande DVT eller PE.

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

- Det rekommenderas att det medicinska teamet (neurolog och kardiolog) och patienten deltar i en gemensam beslutsprocess och diskuterar riskerna och fördelarna med PFO-tillslutning jämfört med att använda enbart tromboshämmande behandling, samtidigt som man tar hänsyn till patientens värden och preferenser.

Villkorligt MR-säker

Icke-kliniska tester har påvisat att Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder är villkorligt MR-säker. En patient med Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maximal spatial fältgradient på 19 T/m (1 900 G/cm).
- Ett maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

Vid de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas enheten ge upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 3 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.

Vid icke-kliniska tester ger anordningen upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 16 mm från Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå under eller efter ett ingrepp med denna anordning kan innefatta men begränsas inte till:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toxisk effekt på grund av: anestesi, kontrastmedel, läkemedel eller metall
- Arytmi
- Arteriovenösa fistlar
- Blödning
- Hjärtperforation
- Hjärttamponad
- Bröstsmärta
- Dödsfall
- Djup ventrombos
- Embolisering av anordningen
- Erosion av anordningen
- Endokardit
- Skada på matstrupen
- Feber
- Huvudvärk/migrän
- Hematom
- Hypertoni/hypotoni
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Pacemakerplacering till följd av PFO-tillslutning med anordningen
- Smärta
- Perikardiell utgjutning
- Perikardit
- Perifer emboli
- Pseudoaneurysm
- Lungemboli
- Intervention på nytt för restshunt/borttagning av anordningen
- Stroke
- Transitorisk ischemisk attack
- Trombosbildning
- Klaffinsufficiens
- Kärlskada vid åtkomststället
- Kärlperforation

Bruksanvisning

Material för användning med anordningen

- 0,035 tum Amplatzer™-ledare (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath

Mer information om införingshylsan finns i bruksanvisningen för Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath. Se Tabell 1 i Bilaga A: För kompletterande information om storlekar för anordningen och kompatibla införingshylsor, se Tabell 1 nedan för dimensioneringsriktlinjer.

Följande material är förpackade med Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Amplatzer™ Trevisio™-införingskabel fäst vid ocklusionsanordningen
- Laddare
- Hemostasventil med förlängningsrör och trevägskran
- Plastskruvstycke

Tabell 1. Riktlinjer för dimensionering av anordningen

PFO-morfologi	Exempel anatomiska egenskaper	Föreslagen Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder-storlek (mm)
Enkel PFO eller PFO med en icke-framträdande förmaksseptumaneurysm PFO där en säker anordningsposition och effektiv PFO-tillslutning kan uppnås med anordningsstorleken 25 mm	1. Frånvaro av förmaksseptumaneurysm, lång tunnel och förtjockad septum secundum 2. Icke-framträdande förmaksseptumaneurysm (<20 mm total ”excursion”) utan lång tunnel (≥10 mm längd) och utan förtjockad septum secundum	25

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

Tabell 1. Riktlinjer för dimensionering av anordningen (fortsättning)

PFO-morfologi	Exempel anatomiska egenskaper	Föreslagen Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder-storlek (mm)
Komplex PFO PFO med en eller flera anatomiska egenskaper som kan försvåra möjligheten att uppnå en säker anordningsposition och effektiv PFO-tillslutning med 25 mm anordningsstorlek	1. Förmaksseptumaneurysm (≥10 mm ”excursion”) med lång tunnel (≥10 mm längd) 2. Förmaksseptumaneurysm (≥10 mm ”excursion”) med förtjockad septum secundum (≥10 mm tjocklek) 3. Framträdande förmaksseptumaneurysm med överdriven rörlighet (≥20 mm total ”excursion”) 4. Lipomatös hypertrofi av septum secundum	30 eller 35
PFO med liten anatomi Anatomi inte lämplig för 25 mm anordningsstorlek till följd av interferens med närliggande kardiella strukturer	1. Längd septum primum <20 mm	18
OBS! Utvärdera anordningens position efter utplacering, men före lösgöring. Använd ekokardiografi för att säkerställa att anordningen inte stöter mot den fria förmaksväggen eller aortaroten. Om anordningen interfererar med en angränsande kardiell struktur (t.ex. fri förmaksvägg eller aortarot) ska du hämta tillbaka anordningen och placera om den. Om anordningens position förblir otillfredsställande ska du hämta tillbaka anordningen och antingen ersätta den med en mindre anordning (18 mm eller 25 mm) eller överväga alternativa behandlingar. Användning av 35 mm-anordningen ska endast övervägas i fall där en säker anordningsposition inte kan uppnås med 30 mm-anordningen. Förekomsten av enbart ett förmaksseptumaneurysm förhindrar inte nödvändigtvis PFO-tillslutning med en 25 mm anordningsstorlek. I RESPECT-prövningen[a] hade 180 patienter (36 %) i gruppen för tillslutning med anordningen ett förmaksseptumaneurysm. Anordningsstorleken 25 mm användes hos de flesta patienter med förmaksseptumaneurysm (77 %) för att stänga PFO, och sex månader efter implantation uppnåddes effektiv tillslutning hos 95 % av dessa patienter. Det fanns inget fall av embolisering av anordningen hos någon patient i studien.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. ”Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Vård före ingreppet

- Det rekommenderas att acetylsalicylsyra (325 mg/dag) (eller alternativ trombocythämmare/antikoagulant om patienten inte tål acetylsalicylsyra) sätts in minst 24 timmar före ingreppet.
- Antibiotika kan administreras perioperativt efter användarens eget gottfinnande.
- Patienten ska vara fullständigt heparinerad under hela ingreppet med korrekta doser så att den aktiverade koagulationstiden (ACT) hålls över 200 sekunder.

Procedur

VIKTIGT! Intrakardiell ekokardiografi (ICE) eller transesofageal ekokardiografi (TEE) rekommenderas som ett hjälpmedel vid utvärdering av PFO och placering av Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Om TEE används måste patientens esofageala anatomi vara så rymlig att proben kan föras in och manipuleras.

VIKTIGT! Var försiktig när du använder vägledning med röntgengenomlysning när anordningen placeras.

VIKTIGT! Använd inte ett motordrivet injektionssystem för att föra in kontrastmedel genom hylsan.

1. Punktera lårbensvenen och utför en standardmässig kateterisering av höger sida av hjärtat.
2. Ta ett angiogram för att påvisa PFO:
   a. Kateterisera vänster förmak i 45° LAO-position och med kraniell vinkling på 35°-45°.
   b. Injicera kontrastmedel i lungvenen från övre högra lungloben.

   OBS! Storleken och placeringen av ocklusionsanordningen baseras på morfologin och platsen för PFO.
3. Använd ledaren med J-spets för åtkomst genom PFO.
4. Använd ICE eller TEE för att bedöma PFO-morfologin.

   OBS! PFO-morfologin bedöms bäst med hjälp av en kortaxelvy, där PFO visualiseras intill aortaklaffen, och septum primum är orienterat i ett nästan horisontellt läge (ICE septal kortaxelvy, TEE-vinklar 30°, 45° och 60°). Med hjälp av denna vy bedöms ”excursion” av septum primum, längden på PFO-tunneln och tjockleken på septum secundum. Dessa egenskaper ska också bedömas med hjälp av en bikaval långaxelvy (ICE septal bikaval vy, TEE-vinklar 90°, 105° och 120° – se Figur 2 och Figur 3 i Bilaga A: Ytterligare information).

   Förmaksseptumaneurysm: Ett förmaksseptumaneurysm är en redundans eller säckformig deformitet i septum primum med ökad rörlighet och utbuktning in i höger förmak eller vänster förmak. Ett förmaksseptumaneurysm definieras som en ”excursion” av septum primum på ≥10 mm från planet för förmaksseptum in i höger förmak eller vänster förmak eller en sammanlagd total ”excursion” in i höger förmak och vänster förmak på ≥15 mm. Ett framträdande förmaksseptumaneurysm har en kombinerad ”excursion” på ≥20 mm.

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

PFO-tunnellängd: PFO-tunnelns längd definieras som den maximala överlappningen mellan septum primum och septum secundum. En lång tunnel definieras som en tunnellängd ≥10 mm.

Tjocklek hos septum secundum: Tjockleken hos septum secundum definieras som den maximala tjockleken hos septum secundum inom 10 mm från PFO. En förtjockad septum secundum definieras som en tjocklek på ≥10 mm. Lipomatös hypertrofi i septum secundum definieras som en tjocklek på ≥15 mm.

OBS! Om TEE-avbildning används kan steg 4–6 utföras före åtkomst via lårbensvenen, om så önskas.

5. Använd ICE eller TEE för att mäta avståndet från PFO till aortaroten och avståndet från PFO till vena cava superiors ostium (se Figur 3B och Figur 3C i Bilaga A: Ytterligare information).

ICE-avbildning

2A	PFO enligt bedömning med ICE i kortaxelvy med mätning av septum primum excursion (a), PFO-tunnellängd (b) och septum secundum-tjocklek (c).
2B	PFO enligt bedömning med ICE i långaxel bikaval-/SVC-vy med mätning av septum primum-längd (a).
2C	PFO enligt bedömning med ICE i septal vy med mätning av septum primum excursion in i vänster förmak (a) och höger förmak (b).

TEE-avbildning

3A	Mätning av septum primum excursion (a), PFO-tunnellängd (b) och septum secundum-tjocklek (c) i 50-graders kortaxelvy (intervall 30 till 60 grader för att visualisera aortaroten en face).
3B	Avstånd från PFO till aortarot (a) i 30 gradersvy (intervall 0 till 45 grader för att visualisera aortaroten en face)
3C	Avstånd från PFO till mynningen på vena cava superior (SVC) (a) i bikaval 90-gradersvy (intervall 80 till 125 grader för att minimera förkortning av SVC).

OBS! Om PFO inte kan lokaliseras tydligt via avbildning ska du placera en ledare genom PFO för att underlätta identifiering.

6. Välj storleken på anordningen baserat på PFO-morfologin och ta hänsyn till avstånden från PFO till aortaroten och SVC.

   I de flesta fall kan PFO täckas tillräckligt med 25 mm-anordningen. Överväg att använda en större anordning (30–35 mm) om PFO har ett förmaksseptumaneurysm med andra egenskaper (t.ex. lång tunnel eller förtjockad septum secundum) som kan resultera i en betydande restshunt eller en osäkrad position över septum. Användning av 35 mm-anordningen ska endast övervägas i fall där en säker anordningsposition inte kan uppnås med 30 mm-anordningen.

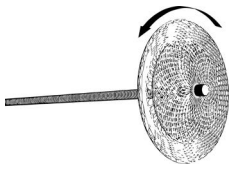
   Använd ekokardiografi och ett tryck-drag-test (se Steg 20) för att utvärdera anordningens position efter utplacering, men före lösgöring. Om anordningens position efter utplaceringen inte är säker ska du överväga att använda en större anordning (30 mm eller 35 mm).

   Om anordningen interfererar med en angränsande kardiell struktur (t.ex. fri förmaksvägg eller aortarot) ska du hämta tillbaka anordningen och placera om den. Om anordningens position förblir otillfredsställande ska du hämta tillbaka anordningen och antingen ersätta den med en mindre anordning eller överväga alternativa behandlingar. Se Tabell 1 i Bilaga A: Ytterligare information och Tabell 1 (ovan) för riktlinjer för val av anordning och storlek. Kontrollera flödet i SVC, vena cava inferior (IVC) och koronarsinus (CS) efter att anordningen placerats ut, men innan den lösgörs.

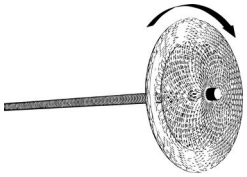
   VIKTIGT! Iakttag försiktighet så att Chiari-nätverk i höger förmak eller större eustakiska klaffar inte kläms fast under anordningens högra förmakssida.

   VARNING! Använd ekokardiografi för att säkerställa att anordningen inte stöter mot den fria förmaksväggen eller aortaroten.

7. Förbered Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder för användning:
   a. Inspektera den sterila förpackningen. Använd inte enheten om den sterila förpackningen är öppen eller skadad.
   b. Öppna den sterila förpackningen och inspektera PFO-ocklusionsanordningen, Amplatzer™ Trevisio™-införingskabel, laddare och hemostasventil. Använd inte om skador syns eller om ocklusionsanordningen har lossnat från kabeln.
   c. Ta ut anordningen med monterade införingstillbehör ur förpackningen (införingskabel, laddare och hemostasventil) och se till att anslutningen är säker mellan laddaren och hemostasventilen.
   d. Kontrollera att PFO-ocklusionsanordningen är korrekt ansluten till införingskabeln:
      - Vrid ocklusionsanordningen ett helt varv moturs:



      - Vrid ocklusionsanordningen medurs tills motstånd känns



      - Vrid ocklusionsanordningen moturs 1/8 varv för att underlätta lösgöring av anordningen vid utplacering.

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

OBS! Om ocklusionsanordningen lossnar från införingskabeln ska du sätta fast den igen på införingskabelns distala ände genom att vrida anordningen medurs cirka 4 till 5 varv tills den sitter fast. Vrid sedan anordningen moturs 1/8 varv för att underlätta lösgöring av ocklusionsanordningen under implantationen.

8. Ladda ocklusionsanordningen i laddaren.
   a. Spola laddaren och hemostasventilen med steril koksaltlösning.
   b. Med ocklusionsanordningen och laddarens distala ände nedsänkta i steril koksaltlösning drar du tillbaka införingskabeln för att dra tillbaka anordningen inuti laddaren tills ocklusionsanordningens distala markörband når laddarens spets.
9. Spola steril koksaltlösning genom hemostasventilen tills inga luftbubblor syns på den laddade ocklusionsanordningen.

   OBS! Anslutningen mellan ocklusionsanordningen och kabeln kan kontrolleras efter laddning genom att vrida kabeln medurs tills motstånd känns och sedan vrida kabeln moturs 1/8 varv.
10. Förbered Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath enligt bruksanvisningen för Amplatzer™ Talisman™ Delivery Sheath.
11. För in dilatatorn i införingsskidan och dra åt den vridbara luerfattningen.
12. För fram dilatatorn och införingshylsan över ledaren, genom PFO, och in i vänster förmak och bekräfta korrekt rörelse via ekokardiografi och/eller genomlysning.

    VARNING! För inte fram dilatatorn och införingshylsan om du känner motstånd.
13. Avlägsna långsamt ledaren och dilatatorn för att förebygga inträngning av luft och eliminera all luft i systemet med hjälp av backflödet.
14. Bibehåll ett vått-till-vått-tillstånd och sätt fast laddaren på införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen så att komponenterna låses fast i varandra.
15. För fram införingskabeln och ocklusionsanordningen genom införingshylsan tills ocklusionsanordningen når hylsans spets. En markering på kabeln anger att ocklusionsanordningen närmar sig hylsans ände.

    VIKTIGT! Rotera inte införingskabelns spole medan du för fram ocklusionsanordningen, för inte fram införingskabeln och ocklusionsanordningen om du känner motstånd.
16. Använd ekokardiografi och genomlysning som vägledning och håll införingskabeln på plats medan du drar tillbaka införingshylsan för att placera ut den vänstra förmaksskivan och en del av förbindelsedelen.
17. Dra försiktigt den vänstra förmaksskivan mot förmaksseptum. Detta kan kännas eller observeras via ekokardiografi eller genomlysning.
18. Bibehåll en lätt spänning på införingskabeln medan du drar tillbaka införingshylsan cirka 5–10 cm för att placera ut den högra förmaksskivan.
19. Använd ekokardiografi eller angiografi för att bekräfta att anordningen sitter på plats och utvärdera restshunt eller klaffinsufficiens.
20. Innan du lösgör ocklusionsanordningen ska du göra en försiktig rörelse fram och tillbaka (tryck-drag-test) med införingskabeln för att säkerställa att ocklusionsanordningen har en säker position över septum.
21. Om ocklusionsanordningens position är instabil eller interfererar med någon intilliggande kardiell struktur (till exempel SVC, pulmonalisklaffen, mitralisklaffen, koronarsinus, aorta) ska du inte lösgöra den från införingskabeln utan i stället utföra följande steg:
    a. Hämta tillbaka ocklusionsanordningen genom att stabilisera införingskabeln och för fram införingshylsan tills ocklusionsanordningen befinner sig helt inom hylsan.
    b. Byt position på ocklusionsanordningen och placera ut den igen, eller ta ut ocklusionsanordningen ur patienten.

    OBS! Ocklusionsanordningen kan placeras ut högst tre gånger. Om positionen fortfarande är otillfredsställande ska både anordningen och hylsan avlägsnas och bytas ut.
22. Om ocklusionsanordningen inte överensstämmer med dess ursprungliga form ska du hämta tillbaka anordningen och byta ut den mot en ny anordning.
23. Placera plastskruvstycket på införingskabelns proximala ände.
24. Lösgör ocklusionsanordningen från införingskabeln genom att vrida införingskabeln moturs (anges av pilen på plastskruvstycket).

    Om det osannolika inträffar att detta inte går ska du föra fram införingshylsan mot höger förmaksskiva för att säkra ocklusionsanordningen och för att underlätta lösgöring.

    VARNING! När ingreppet är klart ska du långsamt ta ut införingskabeln och införingshylsan ur patienten. Avlägsna hylsan långsamt för att förhindra inträngning av luft.

Vård efter ingreppet

- Uppföljningen efter ingreppet ska ske enligt inrättningens vårdstandard. Innan patienten skrivs ut ska patienten genomgå en TTE.
- Patienter som uppvisar perikardiell utgjutning efter implantation av anordningen ska följas noga med upprepade ekokardiogram för att säkerställa att den perikardiella utgjutningen inte blir större eller tills den försvunnit.
- Klinisk uppföljning med en kardiolog, inklusive en ekokardiografiutvärdering, rekommenderas enligt inrättningens praxis och fastställda riktlinjer.
- Patienter som drabbas av stroke efter implantation av anordningen ska genomgå TEE för utvärdering av blodproppar.
- Om en vänstersidig tromb identifieras efter implantation av anordningen ska patienten utvärderas med avseende på hyperkoagulationstillstånd och antikoagulationsbehandling (warfarin) sättas in i minst tre månader. En TEE ska utföras efter antikoagulationsbehandling för att bekräfta att tromben som uppstått i samband med anordningen har försvunnit. Trombolys eller kirurgiskt avlägsnande av anordningen ska övervägas om patienten inte svarar på antikoagulationsbehandlingen.
- Patienter ska informeras om att söka omedelbar medicinsk behandling som innefattar ekokardiogram om de uppvisar tecken eller symtom på hemodynamisk instabilitet såsom bröstsmärtor, arytmi, svimning eller andnöd.
- Patienter ska erhålla adekvat endokarditprofylax under sex månader efter implantation av anordningen. Beslut om fortsatt endokarditprofylax efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienter ska behandlas med tromboshämmande behandling, såsom acetylsalicylsyra, under sex månader efter implantationen. Beslut om fortsatt tromboshämmande behandling efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienter ska instrueras att undvika ansträngande aktiviteter i minst en månad efter implantation av anordningen eller enligt läkarens anvisningar. Ansträngande aktiviteter kan leda till en ökad risk för negativa händelser, inklusive erosion. Patienter ska påminnas om att om de vid något tillfälle upplever några som helst tecken på andnöd eller bröstsmärtor, särskilt efter ansträngande aktiviteter, ska de omedelbart söka medicinsk behandling.
- För patienter med lungemboli eller djup ventrombos i anamnesen ska kronisk antikoagulation snarare än trombocytaggregationshämmande behandling övervägas efter implantation av anordningen.

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

Rapportering av enhetsincidenter

Om det under användningen av den här enheten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren.

Information om förvaring och hantering

Inga särskilda förvaringskrav utöver de som krävs för medicintekniska produkter i allmänhet.

Denna bruksanvisning är återvinningsbar.

Kassering

Tillbehör till Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på platsen samt lokala och nationella lagar och bestämmelser. Returnera tillbehören till Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder till Abbott Medical när deras livslängd har löpt ut.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

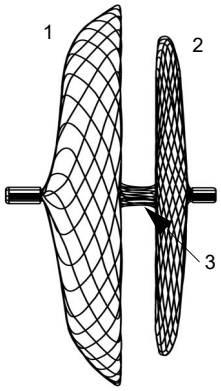
TR: Kullanma Talimatları

DİKKAT: Bütün talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması ve Amacı

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, Nitinol tel ağdan yapılan, kendi kendine genişleyebilen ve iki diskli bir cihazdır. İki disk, her bir diskin serbest hareket edebilmesini sağlayan kısa bir bağlantı kemeri ile birbirine bağlanır. Oklüder, distal ve proksimal uçlarında radyopak işaretçi bantlara sahiptir ve ayrıca iletimi ve yerleştirmeyi kolaylaştırmak için proksimal uçta bir uç vidası içerir. Cihaz, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Şekil 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



1 Sağ atriyal disk

2 Sol atriyal disk

3 Bağlantı kemeri

Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler kısmında oklüder, iletim kılıfı ve dilatör ile ilgili ek bilgiler yer almaktadır:

- Tablo 1 kısmında cihaz ve iletim kılıfı boyutları gösterilmiştir.
- Şekil 1 kısmında Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, Amplatzer™ Trevisio™ iletim kablosuna halihazırda takılmış şekilde gösterilmiştir. Görselde aşağıdaki bileşenler görülmektedir:

1 İletim kablosu

2 Hemostaz valfi

3 Üç yönlü stopkoklu uzatma hortumu

4 Plastik mengene

5 PFO oklüderi

6 Oklüdere takılan distal kablo

7 Yükleyici

- Şekil 2'de, intrakardiyak elektrokardiyografi (ICE) görüntüleri gösterilmiştir.
- Şekil 3'te, transözofageal elektrokardiyografi (TEE) görüntüleri gösterilmiştir.

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, patent foramen ovaleyi kapatmada kullanılan perkütan, transkateter bir oklüzyon cihazıdır.

Kullanım Endikasyonu

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, farz edilen paradoksal emboli nedeniyle iskemik inme geçiren hastalarda nüks eden iskemik inme riskini azaltmak amacıyla patent foramen ovalenin (PFO) perkütan, transkateter olarak kapatılması için endikedir.

Performans Özellikleri

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder aşağıdakilerden oluşur:

- PFO oklüderi
- Amplatzer™ Trevisio™ iletim kablosu
- Yükleyici
- Uzatma hortumlu ve üç yönlü stopkoklu hemostaz valfi
- Plastik mengene

Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı ile birlikte temin edilmesi amaçlanmıştır.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, çeşitli PFO anatomilerine uygunluk için (bu bölümde Tablo 1'de açıklandığı gibi) dört boyutta mevcut olan, nitinol tel ağdan yapılan, kendi kendine genişleyebilir ve iki diskli bir cihazdır. Cihazın femoral ven erişimi yoluyla bir PFO'nun içine yerleştirilmesini kolaylaştırılan 120 cm uzunluğunda bir iletim kablosuna halihazırda takılmış şekilde temin edilir. Yükleyici, Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının boyutunu küçülterek cihazın kılıfa yerleştirilebilmesini sağlar. Uzatma hortumu ve stopkoklu hemostaz valfi, iletim sisteminin yıkanmasını sağlar ve prosedür sırasında kanın geri akışını kontrol eder.

Kontrendikasyonlar

- İmplantın yerleştirilmesi planlanan konumda trombüs varlığı ya da defekte erişim sağlayacak damarlarda venöz tromboza dair belgelenmiş kanıt
- İntra-kardiyak tromboz, kütle, vejetasyon veya tümör bulunan hastalar
- PFO'ya erişim sağlanan vaskülatürü, uygun kılıf boyutunu barındırmak için yetersiz olan hastalar
- Gerekli Amplatzer™ Talisman™ PFO cihaz boyutunun, kapaklar veya pulmoner damarlar gibi diğer intrakardiyak ya da intravasküler yapılarla etkileşime gireceği anatomiye sahip hastalar
- Atriyal septal defekt ya da fenestre septum dahil, başka bir sağdan sola şant kaynağına sahip hastalar
- Aktif endokardit ya da tedavi edilmemiş başka enfeksiyonu bulunan hastalar
- Prosedür sırasında antikoagülasyonu veya prosedür sonrasında anti-trombosit tedavisini tolere edemeyen hastalar

Uyarılar

- Açık veya hasar görmüş torbaları kullanmayın; hasarlı cihazları kullanmayın.
- Venöz tromboembolik olay riski yüksek olan hastalarda, PFO'nun kapatılmasından sonra standart bakıma uygun şekilde tromboembolik risk azaltma rejimi ile yönetim sağlanmalıdır.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının güvenliliği ve etkililiği, hiperkoagülabilite durumundaki hastalarda belirlenmemiştir.
- Bu cihazın perkütan ya da cerrahi olarak çıkarılması gereken durumlara karşı hazır olun. Buna cerrahın hazır bulundurulması ve ameliyathaneye erişim dahildir.
- Embolize olmuş cihazlar, kritik kardiyak işlevleri bozabilecekleri için çıkarılmalıdır. Oklüder tümüyle bir kateter veya kılıf içine yeniden çekilmedikçe, embolize olmuş oklüderi intrakardiyak yapılar içinden geçirerek çıkarmayın.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazı, genellikle güvenli olduğu kabul edilen nikel-titanyum alaşımından oluşmaktadır. Ancak in vitro testler, en az 60 gün boyunca bu cihazdan nikel salınımı olduğunu göstermiştir. Özellikle metal alerjisi öyküsü olan hastalar olmak üzere nikele alerjisi olan hastalar, bu cihaza alerjik reaksiyon gösterebilir. Belirli alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir; hastalara nefes almada zorlanma veya yüzde ya da boğazda inflamasyon gibi bir alerjik reaksiyon yaşadıklarından şüphelenmeleri halinde derhal doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği söylenmelidir. Ayrıca bazı hastalar, bu cihazın implante edilmesi halinde nikele karşı alerji geliştirebilir.
- Cihazın yerleştirilmesi sırasında geçici hemodinamik yetmezlik ile karşılaşılabilir; bu durumda, doktorun belirlediği şekilde sıvı replasmanı ya da başka ilaçlar gerekli olabilir.
- Cihazı çıkarmadan önce, ekokardiyografi yardımıyla cihazın serbest atriyal duvara ve aortik köke göre pozisyonunu değerlendirin (bkz. Şekil 2 ve Şekil 3, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler).
- Cihazın serbest atriyal duvarı veya aortik kökü etkilemediğinden emin olmak için ekokardiyografiden yararlanın.
- Cihaz orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa, cihazın konumu stabil değilse veya cihaz Superior Vena Kava (SVC), Pulmoner Ven (PV), Mitral Kapak (MV), Koroner Sinüs (CS) veya Aort (AO) gibi herhangi bir komşu kardiyak yapı ile etkileşime giriyorsa cihazı iletim kablosundan çıkarmayın. Cihaz komşu bir kardiyak yapı ile etkileşime giriyorsa cihazı geri alıp tekrar yerleştirin. Hala yetersizse cihazı geri alın ve yeni bir cihaz ile değiştirin ya da alternatif tedavileri değerlendirin. Bkz. Tablo 1.
- Ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden sonra Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazını KULLANMAYIN.
- Bu cihaz, etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve tek kullanımlıktır; kesinlikle sistemi tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Son kullanma tarihi geçmiş, tekrar kullanılan veya tekrar sterilize edilen cihazlar enfeksiyona neden olabilir.
- Bu cihaz, yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Özel Popülasyonlar için Önlemler

- Hamilelik: Hamilelik sırasında bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Cihazın yerleştirilmesi sırasında floroskopik röntgen kılavuzu kullanılabilir. Hamile olan hastalar için röntgen maruziyetinde artış riski, bu tekniğin potansiyel faydaları ile kıyaslanmalıdır.
- Emziren Anne: Emziren annelerde bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Anne sütünde süzülebilir madde bulunduğuna dair herhangi bir nicel değerlendirme yoktur.
- Pediatrik Popülasyon: Pediatrik popülasyonda bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Önlemler

- Prosedürden en az 24 saat önce aspirine (325 mg/gün) (veya hastanın aspirin intoleransı varsa alternatif antitrombosit/antikoagülan) başlanması önerilir.
- Antibiyotikler peri-prosedürel olarak uygulanmalıdır.
- Aktif pıhtılaşma süresini (ACT) 200 saniyenin üzerinde tutmak için hastaların yeterli doz ile prosedür boyunca tamamen heparinize edilmesi gerekir.

Hasta Danışmanlık Bilgileri

Doktorlar, Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ve implant prosedürü hakkında hastalara danışmanlık hizmeti sunarken aşağıdaki bilgileri göz önünde bulundurmalıdır:

- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ile PFO kapatma, PFO yoluyla paradoksal emboli nedeniyle yalnızca nüks eden inme riskini azaltabilir.
    - Yaş ilerledikçe, inmeye yol açan ve PFO ile ilgili olmayan risklerin gelişebilme ve PFO kapanmasından bağımsız, nüks eden bir iskemik inmeye neden olma olasılığı artar.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ile ilişkili prosedürel riskler için Potansiyel Advers Olaylar bölümüne bakın.
- Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının implantasyonunun ardından tanımlı bir ek antitrombotik tedaviye uyma ihtiyacı.
- DVT veya PE öyküsü olan hastalar, nüks eden DVT veya PE riskini azaltmak için Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının implantasyonunun ardından antikoagülasyon tedavisine devam edebilir.
- Tıbbi ekibin (nörolog ve kardiyolog) ve hastanın ortak bir karar alma sürecine dahil olması ve hastanın değerlerini ve tercihlerini göz önünde bulundurarak yalnızca antitrombotik tedavi uygulanmasına kıyasla PFO kapanmasının risklerini ve yararlarını ele alması önerilir.

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

MR Koşullu

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının MR Koşullu olduğu klinik dışı testlerle ortaya konmuştur. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazını taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen tüm vücut ortalamalı maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR) <2,0 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında cihazın, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 3°C'den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde, 3,0 T MR Sisteminde gradyan eko puls sekansıyla görüntüleme yapıldığında Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder'in neden olduğu görüntü artefaktı oklüderden yaklaşık 16 mm öteye uzanır.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu cihaz kullanılarak gerçekleştirilen prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

Ağrı
Aritmi
Arteryovenöz fistül
Ateş
Baş ağrısı/migren
Cihaz embolizasyonu
Cihaz erozyonu
Damar perforasyonu
Derin ven trombozu
Endokardit
Enfeksiyon
Geçici iskemik atak
Göğüs ağrısı
Hava embolisi
Hematom
Hipertansiyon/hipotansiyon
İnme
Kanama
Kardiyak perforasyon
Kardiyak tamponad
Miyokard enfarktüsü
Ölüm
Özofagus yaralanması
Periferik emboli
Perikardit
Perikardiyal efüzyon
PFO cihazının kapanmasından sonra kalp pili yerleştirilmesi
Psödoanevrizma
Pulmoner emboli
Rezidüel şantın/cihazın çıkarılması için tekrar müdahale
Şunlar nedeniyle alerjik reaksiyon/toksik etki: anestezi, kontrast madde, ilaç veya metal
Trombüs oluşumu
Valvüler regürjitasyon
Vasküler erişim bölgesinde yaralanma

Kullanma Yönergeleri

Bu Cihazla Kullanılan Materyaller

- 0,035 inç Amplatzer™ Kılavuz Tel (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı

İletim kılıfı hakkında daha fazla bilgi için Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı kullanma talimatlarına bakın. Cihaz boyutları ve uyumlu iletim kılıfları hakkında bilgi için Tablo 1 Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler kısmına; boyutlandırma kılavuzları için aşağıdaki Şekil 1'e bakın.

Aşağıdaki materyaller, Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder ile birlikte ambalajlanır:

- Oklüdere takılı Amplatzer™ Trevisio™ iletim kablosu
- Yükleyici
- Uzatma hortumlu ve üç yönlü stopkoklu hemostaz valfi
- Plastik mengene

Tablo 1. Cihaz Boyutlandırma Kılavuzları

PFO Morfolojisi	Örnek Anatomik Özellikler	Önerilen Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Boyutu (mm)
Basit PFO veya belirgin olmayan ASA'lı PFO 25 mm cihaz boyutu kullanılırken sabit bir cihaz pozisyonu ve etkili PFO kapanması sağlanabilecek PFO	1. ASA yokluğu, uzun tünel ve kalınlaşmış septum sekundum 2. Uzun tünel (≥10 mm uzunluk) olmayan ve kalınlaşmış septum sekundum olmayan belirgin olmayan ASA (<20 mm toplam sapma)	25

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

Tablo 1. Cihaz Boyutlandırma Kılavuzları (Devamı)

PFO Morfolojisi	Örnek Anatomik Özellikler	Önerilen Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder Boyutu (mm)
Kompleks PFO 25 mm cihaz boyutu kullanılırken sabit bir cihaz pozisyonu ve etkili PFO kapanması sağlayabilmeyi komplike hale getirebilecek bir veya daha fazla anatomik özelliğe sahip PFO	1. Uzun tünelli (≥10 mm uzunluk) ASA (≥10 mm sapma) 2. Kalınlaşmış septum sekundumlu (≥10 mm kalınlık) ASA (≥10 mm sapma) 3. Aşırı mobiliteli belirgin ASA (≥20 mm toplam sapma) 4. Septum sekundumda lipomatöz hipertrofi	30 veya 35
Küçük anatomili PFO Komşu kardiyak yapılar ile etkileşim nedeniyle 25 mm cihaz boyutu için uygun olmayan anatomi	1. Septal primum uzunluğu <20 mm	18
NOT: Cihazın konumunu yerleştirdikten sonra ancak çıkarmadan önce değerlendirin. Cihazın serbest atriyal duvarı veya aortik kökü etkilemediğinden emin olmak için ekokardiyografiden yararlanın. Cihaz komşu bir kardiyak yapı ile etkileşime giriyorsa (serbest atriyal duvar veya aortik kök gibi) cihazı geri alıp tekrar yerleştirin. Cihaz konumu hala yetersizse cihazı geri alın ve daha küçük bir cihaz (18 mm ya da 25 mm) ile değiştirin ya da alternatif tedavileri değerlendirin. 35 mm cihaz kullanımı, yalnızca 30 mm cihazla sabit cihaz konumu sağlanamayan durumlarda değerlendirilmelidir. Yalnızca ASA'nın varlığı, 25 mm cihaz boyutu ile başarılı PFO kapanmasının mutlaka önleneceği anlamına gelmez. RESPECT araştırmasında[a], cihaz kapanma grubundaki 180 hastada (%36) ASA olmuştur. PFO kapanması için ASA'lı hastaların çoğunda (%77) 25 mm cihaz boyutu kullanılmıştır ve implantasyondan altı ay sonra, bu hastaların %95'inde etkili kapanma sağlanmıştır. Çalışmadaki hiçbir hastada cihaz embolizasyonu vakası olmamıştır.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke," New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Prosedür Öncesi Bakım

- Prosedürden en az 24 saat önce aspirine (325 mg/gün) (veya hastanın aspirin intoleransı varsa alternatif antitrombosit/antikoagülan) başlanması önerilir.
- Operatörün takdirine bağlı olarak peri-prosedürel olarak antibiyotikler uygulanabilir.
- Aktif pıhtılaşma süresini (ACT) 200 saniyenin üzerinde tutmak için hastaların yeterli doz ile prosedür boyunca tamamen heparinize edilmesi gerekir.

Prosedür

DİKKAT: İntrakardiyak elektrokardiyografi (ICE) veya transözofageal ekokardiyografi (TEE), PFO'nun değerlendirilmesinde ve Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazının yerleştirilmesinde yardımcı olması için önerilir. TEE kullanılıyorsa, hastanın özofageal anatomisi sondanın yerleştirilmesi ve manipülasyonu için yeterli olmalıdır.

DİKKAT: Cihazın yerleştirilmesi sırasında kullanılabilecek floroskopik röntgen kılavuzu kullanılırken dikkatli olun.

DİKKAT: Kılıf içinden kontrast solüsyonu eklemek için elektrikli enjeksiyon sistemi kullanmayın.

1. Femoral veni delin ve standart sağ kalp kateterizasyonu gerçekleştirin.
2. PFO'yu açığa çıkarmak için anjiyogram uygulayın:
   a. 45° LAO pozisyonu ve 35°-45° kraniyal angulasyon ile sol atriyumu kateterize edin.
   b. Sağ üst lob pulmoner vene kontrast madde enjekte edin.

   NOT: Oklüderin boyutu ve yerleştirilmesinde, PFO'nun morfolojisi ve konumu temel alınır.
3. PFO içinden erişim sağlamak için J uçlu kılavuz teli kullanın.
4. PFO morfolojisini değerlendirmek için ICE veya TEE kullanın.

   NOT: PFO morfolojisi, en iyi olarak PFO'nun aortik valfin yanında görselleştirildiği ve septum primumun yakındaki bir yatay pozisyonda yönlendirildiği kısa eksenli görünüm kullanılarak değerlendirilir (ICE septal kısa eksenli görünüm; TEE açıları 30°, 45° ve 60°). Bu görünümü kullanarak septum primumdaki sapma, PFO tünelinin uzunluğu ve septum sekundumun kalınlığı değerlendirilir. Bu özellikler, ayrıca uzun eksenli bikaval görünüm kullanılarak da değerlendirilmelidir (ICE septal bikaval görünüm; TEE açıları 90°, 105° ve 120° — bkz. Şekil 2 ve Şekil 3, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler).

   Atriyal Septal Anevrizma (ASA): Atriyal septal anevrizma, sağ atriyuma veya sol atriyuma doğru bombeleşme ve mobilitede artış ile septum primumdaki fazlalık ya da sakküler deformitedir. ASA; septum primumda, atriyal septum düzleminden sağ atriyum veya sol atriyuma doğru ≥10 mm'lik bir sapma ya da sağ atriyuma ve sol atriyuma doğru birleşik toplam ≥15 mm'lik sapma olarak tanımlanır. Belirgin ASA, ≥20 mm birleşik sapma durumu olarak tanımlanır.

   PFO Tüneli Uzunluğu: PFO tüneli uzunluğu, septum primum ve septum sekundum arasındaki maksimum üst üste binme olarak tanımlanır. Uzun tünel, ≥10 mm tünel uzunluğu olarak tanımlanır.

   Septum Sekundum Kalınlığı: Septum sekundum kalınlığı, PFO'dan itibaren 10 mm içinde septum sekundumun maksimum kalınlığı olarak tanımlanır. Kalınlaşmış septum sekundum, ≥10 mm kalınlık olarak tanımlanır. Septum sekundumda lipomatöz hipertrofi, ≥15 mm kalınlığa sahip olma olarak tanımlanır.

   NOT: TEE görüntüleme kullanılıyorsa, istenirse femoral erişimden önce 4 – 6 arasındaki adımlar gerçekleştirilebilir.
5. PFO ile aortik kök ve PFO ile superior vena kava orifisi arasındaki mesafeyi ölçmek için ICE veya TEE'yi kullanın (bkz. Şekil 3B ve Şekil 3C, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler).

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

ICE Görüntüleme

2A	PFO; ICE kullanılarak septum primum sapmasının (a), PFO tünel uzunluğunun (b) ve septum sekundum kalınlığının (c) ölçülmesi ile kısa eksen görünümünde değerlendirilir.
2B	PFO; ICE kullanılarak septum primum uzunluğunun (a) ölçülmesi ile uzun eksen bikaval/SVC görünümünde değerlendirilir.
2C	PFO; ICE kullanılarak sol atriyuma (a) ve sağ atriyuma (b) septum primum sapmasının ölçümü ile septal görünümde değerlendirilir.

TEE Görüntüleme

3A	Septum primum sapmasının (a), PFO tünel uzunluğunun (b) ve septum sekundum kalınlığının (c) kısa eksen 50 derece görünümünde ölçümü (aortik kök yüzeyini görselleştirmek için 30 ila 60 derecelik aralık).
3B	30 derece görünümünde PFO ile aortik kök (a) arasındaki mesafe (aortik kök yüzeyini görselleştirmek için 0 ila 45 derecelik aralık)
3C	Bikaval 90 derece görünümünde PFO ile superior vena kava (SVC) orifisi (a) arasındaki mesafe (SVC'nin küçük gösterilmesini en aza indirmek için 80 ila 125 derecelik aralık).

NOT: Görüntüleme PFO konumunu net şekilde belirleyemiyorsa, tanımlamaya yardımcı olması için PFO içinden bir tel yerleştirin.

6. Cihaz boyutunu PFO morfolojisine göre, PFO ile aortik kök ve SVC arasındaki mesafeleri göz önünde bulundurarak belirleyin.

   Çoğu PFO, 25 mm'lik cihazla yeterli şekilde kapatılır. PFO'da önemli bir rezidüel şanta veya septumda sabit olmayan bir konuma neden olabilecek başka özelliklerle birlikte (ör. uzun tünel veya kalınlaşmış septum sekundum) atriyal septal anevrizma (ASA) varsa daha büyük bir cihaz kullanmayı (30-35 cm) düşünün. 35 mm cihaz kullanımı, yalnızca 30 mm cihazla sabit cihaz konumu sağlanamayan durumlarda değerlendirilmelidir.

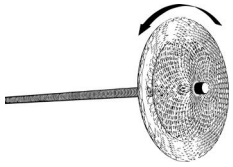
   Cihazı yerleştirdikten sonra ancak ayırmadan önce cihazın konumunu değerlendirmek için ekokardiyografi ve itme-çekme testinden yararlanın (bkz. Adım 20). Yerleştirme sonrasında cihazın konumu sabit değilse daha büyük bir cihaz kullanmayı (30-35 cm) düşünün.

   Cihaz komşu bir kardiyak yapı ile etkileşime giriyorsa (serbest atriyal duvar veya aortik kök gibi) cihazı geri alıp tekrar yerleştirin. Cihaz konumu hala yetersizse cihazı geri alın ve daha küçük bir cihaz ile değiştirin ya da alternatif tedavileri değerlendirin. Cihaz seçimi ve boyutlandırma kılavuzları için Tablo 1, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler ve Tablo 1 (yukarıda) bölümlerine bakın. Cihazı yerleştirdikten sonra ancak ayırmadan önce SVC, inferior vena kava (IVC) ve koroner sinüsü (CS) kontrol edin.

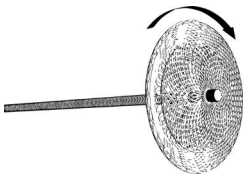
   DİKKAT: Sağ atriyal Chiari ağlarını veya büyük Östaki valflerini cihazın sağ atriyal tarafının altında sıkıştırmamak için dikkat edilmelidir.

   UYARI: Cihazın serbest atriyal duvarı veya aortik kökü etkilemediğinden emin olmak için ekokardiyografiden yararlanın.

7. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cihazını kullanıma hazırlayın:
   a. Steril ambalajı inceleyin. Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
   b. Steril ambalajı açın ve PFO oklüderi, Amplatzer™ Trevisio™ iletim kablosunu, yükleyiciyi ve hemostaz valfini inceleyin. Hasar gözlemlenirse veya oklüder kablodan ayrılmışsa kullanmayın.
   c. Cihazı takılı olan iletim aksesuarları ile birlikte ambalajdan çıkarın (iletim kablosu, yükleyici ve hemostaz valfi) ve yükleyici ve hemostaz valfi arasındaki bağlantının sağlam olduğundan emin olun.
   d. PFO oklüderin iletim kablosuna uygun şekilde takıldığından emin olun:
      - Oklüderi saat yönünün tersine bir tam tur döndürün:



      - Direnç hissedilene kadar oklüderi saat yönünde döndürün



      - Yerleştirildiğinde cihazın serbest bırakılmasını kolaylaştırmak için oklüderi saat yönünün tersine bir tam turun 1/8'i kadar döndürün.

   NOT: Oklüder iletim kablosundan ayrılırsa, cihazı sabit olana kadar saat yönünde yaklaşık 4 ila 5 tur döndürerek iletim kablosunun distal ucuna geri takın. Ardından, implantasyon sırasında oklüderin serbest bırakılmasını kolaylaştırmak için cihazı saat yönünün tersine bir turun 1/8'i kadar döndürün.

8. Oklüderi yükleyiciye yükleyin.
   a. Yükleyiciyi ve hemostaz valfini steril salinle yıkayın.
   b. Oklüder ve yükleyicinin distal ucu steril saline batırılmış halde, iletim kablosunu geri çekerek oklüderin distal işaretçi bandı yükleyici ucuna ulaşana kadar cihazı yükleyicinin içinde geri çekin.
9. Yüklenen oklüderde görünür hiçbir hava kabarcığı kalmayana kadar hemostaz valfini steril salin ile yıkayın.

   NOT: Kablo direnç hissedilene kadar saat yönünde döndürülerek, ardından kablo 1/8 tur saat yönünün tersine döndürülerek yüklemeden sonra oklüderin kablo bağlantısı kontrol edilebilir.
10. Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfını Amplatzer™ Talisman™ İletim Kılıfı kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlayın.
11. Dilatörü iletim kılıfının içine yerleştirin ve döner lueri sıkın.

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

12. Dilatörü ve iletim kılıfını PFO'dan kılavuz telin üzerine ve sol atriyuma ilerletin ve eko ve/veya floroskopi ile doğru hareketi onaylayın.

    UYARI: Direnç hissedilirse dilatörü ve iletim kılıfını ilerletmeyin.
13. Hava girişini önlemek için kılavuz teli ve dilatörü yavaşça çıkarın; kan geri akışının sistemdeki tüm havayı tahliye etmesini bekleyin.
14. Islak-ıslak koşulu korurken, yükleyiciyi iletim kılıfına takın ve bileşenleri birbirine kilitlemek için döner lueri sıkın.
15. Oklüder kılıfın ucuna ulaşana kadar iletim kablosunu ve oklüderi iletim kılıfı üzerinden ilerletin. Kablonun üzerindeki bir işaret, oklüderin kılıfın ucuna yaklaştığını belirtir.

    DİKKAT: Oklüderi ilerletirken kabloyu döndürmeyin; direnç hissedilirse iletim kablosunu ve oklüderi ilerletmeyin.
16. Kılavuz için ekokardiyografi ve floroskopiden yararlanarak, iletim kablosunu yerinde tutun ve aynı anda iletim kılıfını geri çekerek sol atriyal diski ve bağlantı kemerinin bir kısmını yerleştirin.
17. Sol atriyal diski nazikçe atriyal septuma doğru çekin. Bu hissedilebilir veya ekokardiyografi veya floroskopi ile gözlemlenebilir.
18. Sağ atriyal diski yerleştirmek için iletim kılıfını yaklaşık 5-10 cm geri çekerken iletim kablosu üzerine hafif gerilim uygulayın.
19. Cihazın yerinde olduğunu onaylamak için ekokardiyografi veya anjiyografi kullanın ve rezidüel şant veya valf yetmezliği açısından değerlendirin.
20. Oklüderi ayırmadan önce, septumda sabit oklüder konumundan emin olmak için iletim kablosu ile nazikçe ileri geri hareket (itme-çekme testi) gerçekleştirin.
21. Oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı ile etkileşime giriyorsa (SVC, PV, MV, CS, AO), iletim kablosundan ayırmayın ve aşağıdaki adımları uygulayın:

    a. İletim kablosunu stabil hale getirerek oklüderi geri alın ve oklüder tamamen kılıfın içinde olana kadar iletim kılıfını ilerletin.

    b. Oklüderi tekrar konumlandırıp yerleştirin veya oklüderi hastadan çıkarın.

    NOT: Oklüder en fazla üç kez yerleştirilebilir. Konum hala yetersizse cihazın ve kılıfın her ikisini de çıkarın ve değiştirin.
22. Oklüder orijinal şekline uymazsa cihazı geri alın ve yeni bir cihazla değiştirin.
23. Plastik mengeneyi iletim kablosunun proksimal ucuna yerleştirin.
24. İletim kablosunu saat yönünün tersine çevirerek oklüderi iletim kablosundan ayırın (plastik mengene üzerindeki ok ile belirtilir).

    Nadiren de olsa bunun mümkün olmaması halinde, iletim kılıfını sağ atriyal diske doğru ilerleterek oklüderi sabitleyin ve ayırma işlemini kolaylaştırın.

    UYARI: Prosedür tamamlandığında, iletim kablosunu ve iletim kılıfını hastadan yavaşça çıkarın. Hava girmesini önlemek için kılıfı yavaşça çıkarın.

Prosedür Sonrası Bakım

- Prosedür sonrası takip, kurumun bakım standardına uygun olmalıdır. Taburcu edilmeden önce hastada TTE gerçekleştirilmelidir.
- Cihaz implantasyonundan sonra herhangi bir perikardiyal efüzyon gözlemlenen hastalar, perikardiyal efüzyonun büyümediğinden emin olmak için veya bu durum çözümlenene kadar gerçekleştirilen seri ekokardiyogramlarla yakından izlenmelidir.
- Ekokardiyografi değerlendirmesi dahil olmak üzere, kurumun standart uygulamasına ve kabul edilen kılavuzlara göre bir kardiyolog ile klinik takip önerilir.
- Cihaz implantasyonundan sonra inme yaşayan hastalarda, trombüs oluşumunun değerlendirilmesi için TEE uygulanmalıdır.
- Cihaz implantasyonundan sonra sol tarafta trombüs tanımlanırsa, hasta hiperkoagülabilite durumu açısından değerlendirilmelidir ve en az üç aylık terapötik antikoagülasyona (warfarin) başlanmalıdır. Cihazla ilgili trombüsün çözümlendiğini onaylamak için antikoagülasyon tedavisinden sonra TEE gerçekleştirilmelidir. Hasta antikoagülan tedavisine yanıt vermezse tromboliz veya cihazın cerrahi olarak çıkarılması değerlendirilmelidir.
- Hastalara; göğüs ağrısı, aritmi, bayılma veya nefes darlığı gibi hemodinamik instabilite işaretleri veya belirtileri geliştirmeleri halinde derhal ekokardiyogramı da içeren tıbbi müdahale almaları gerektiği söylenmelidir.
- Hastalar cihaz implantasyonundan sonra altı ay boyunca uygun endokardit profilaksi almalıdır. Endokardit profilaksiye altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalar, implantasyondan sonraki altı ay boyunca aspirin gibi antitrombotik tedavi ile tedavi görmelidir. Antitrombotik tedaviye altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalara cihaz implantasyonundan sonra en az bir ay boyunca veya doktorun takdirine göre yorucu etkinliklerden kaçınmaları söylenmelidir. Yorucu etkinlikler, erozyon dahil advers olay riskinin artmasına yol açabilir. Hastalara herhangi bir zamanda ve özellikle yorucu bir etkinlikten sonra nefes darlığı veya göğüs ağrısı gibi belirtiler yaşadıklarında derhal doktora başvurmaları gerektiği hatırlatılmalıdır.
- PE veya DVT öyküsü olan hastalar için cihaz implantasyonundan sonra anti-trombosit tedavisi yerine kronik antikoagülasyon değerlendirilmelidir.

Cihaz Olaylarını Bildirme

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

Tıbbi cihazlar için tipik gereklilikler dışında özel bir saklama gerekliliği yoktur.

Bu kullanma talimatları geri dönüştürülebilir.

Atma

Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder aksesuarları, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürleri ve bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder aksesuarlarını çalışma ömrünün sonunda Abbott Medical'a geri gönderin.

Garanti

Abbott Medical bu ürünün, üreticinin kullanma talimatları uyarınca kullanıldığında, ürünün onaylı raf ömrüne eşit bir süre boyunca, üretici tarafından tespit edilmiş ürün spesifikasyonlarını karşılayacağını ve malzeme ve işçilik kusurları içermeyeceğini satın alana garanti eder. Eğer ürün garanti dönemi içinde Abbott Medical'a iade edilirse ve ürünün kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edilirse, Abbott Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere ürünü değiştirmekle ya da kendi fabrikasında onarmakla sınırlıdır.

ABBOTT MEDICAL, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BU GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA AÇIK YA DA ZIMNİ HER TÜRLÜ BEYAN YA DA GARANTİYİ REDDEDER.

Daha fazla bilgi için Satış Koşulları ve Hükümlerine bakın.

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

Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™

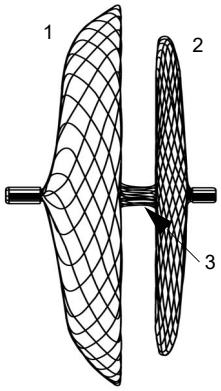
VI: Hướng dẫn Sử dụng

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Việc không tuân theo những hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân hoặc làm hỏng thiết bị.

Mô tả Thiết bị và Mục đích của Thiết bị

Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ là thiết bị dạng đĩa kép, tự bung, làm từ lưới sợi Nitinol. Hai đĩa được liên kết với nhau bằng một dải thắt nối ngắn cho phép mỗi đĩa di chuyển tự do được. Dù đóng có các vạch đánh dấu chẩn xạ ở đầu xa và đầu gần của dù và cũng có một vít đầu ở đầu gần để tạo điều kiện cho việc phân phối và triển khai. Thiết bị được tiệt trùng bằng etylen oxit.

Hình 1. Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™



1 Đĩa tâm nhĩ phải

2 Đĩa tâm nhĩ trái

3 Dải thắt nối

Phụ lục A: Thông tin Bổ sung chứa thông tin bổ sung về dù đóng, ống bao phân phối và que nong:

- Bảng 1 thể hiện các kích thước của thiết bị và ống bao phân phối.
- Hình 1 thể hiện Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ được gắn sẵn vào dây cáp phân phối Amplatzer™ Trevisio™. Hình minh họa có các chú thích cho những thành phần sau:

1 Dây cáp phân phối

2 Van cầm máu

3 Ống nối dài có khóa ba ngã

4 Cặp nhựa

5 Dù đóng PFO

6 Cáp xa gắn với dù đóng

7 Bộ nạp

- Hình 2 thể hiện hình ảnh siêu âm trong buồng tim (ICE).
- Hình 3 thể hiện hình ảnh siêu âm tim qua thực quản (TEE).

Mục đích Sử dụng

Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ là một thiết bị bít qua da, xuyên ống thông nhằm mục đích đóng lỗ thông bầu dục.

Chỉ định Sử dụng

Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ được chỉ định để đóng lỗ thông bầu dục (PFO) xuyên ống thông qua da để làm giảm nguy cơ tái phát đột quỵ thiếu máu cục bộ ở những bệnh nhân đã bị đột quỵ thiếu máu cục bộ do đoán chừng là bị thuyên tắc nghịch.

Đặc điểm Hiệu suất

Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ bao gồm những thành phần sau:

- Dù đóng PFO
- Cáp phân phối Amplatzer™ Trevisio™
- Bộ nạp
- Van cầm máu với ống nối dài và van khóa ba ngã
- Cặp nhựa

Dù đóng được nhằm để phân phối bằng Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™.

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

Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ là thiết bị dạng đĩa kép, tự bung, làm từ lưới sợi nitinol có sẵn ở bốn kích cỡ để đáp ứng nhiều loại vùng giải phẫu PFO (như được mô tả ở Bảng 1 trong chương này). Thiết bị được gắn sẵn vào một cáp phân phối dài 120 cm để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt thiết bị trong PFO thông qua tiếp cận tĩnh mạch đùi. Bộ nạp giảm kích cỡ của Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™, cho phép đưa thiết bị vào ống bao. Van cầm máu có ống mở rộng và van khóa cho phép sục rửa hệ thống phân phối và kiểm soát máu chảy ngược trong quá trình thực hiện thủ thuật.

Chống chỉ định

- Có huyết khối tại vị trí dự định cấy ghép, hoặc có bằng chứng tài liệu về huyết khối tĩnh mạch ở các mạch máu mà thông qua đó để tiếp cận lỗ thông
- Bệnh nhân có huyết khối, khối mô, bị sùi hay khối u nội tim
- Những bệnh nhân có hệ mạch để tiếp cận PFO không đủ rộng so với kích cỡ của ống bao thích hợp
- Bệnh nhân có vùng giải phẫu mà ở đó thiết bị PFO Amplatzer™ Talisman™ với kích cỡ theo yêu cầu sẽ can thiệp vào các cấu trúc nội tim hoặc nội mạch khác như van hay tĩnh mạch phổi
- Bệnh nhân có nguồn nhánh rẽ từ phải sang trái khác, bao gồm lỗ thông liên nhĩ hoặc vách nhiều lỗ
- Bệnh nhân đang bị viêm nội mạc tim hay các tình trạng nhiễm trùng chưa được điều trị khác.
- Bệnh nhân không thể dung nạp liệu pháp kháng đông trong khi thực hiện thủ thuật hoặc liệu pháp kháng tiểu cầu sau thủ thuật

Cảnh báo

- Không sử dụng túi đã mở hoặc hỏng; không sử dụng thiết bị hư hỏng.
- Những bệnh nhân tăng nguy cơ bị các biến cố huyết khối tĩnh mạch cần được kiểm soát bằng phác đồ điều trị giảm nguy cơ huyết khối sau khi đóng PFO theo tiêu chuẩn chăm sóc.
- Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ ở những bệnh nhân bị tình trạng tăng đông máu.
- Chuẩn bị cho những tình huống yêu cầu tháo thiết bị này qua da hoặc bằng phẫu thuật. Việc này có nghĩa là cần chuẩn bị sẵn một bác sĩ phẫu thuật và quyền sử dụng phòng phẫu thuật.
- Phải tháo thiết bị gây tắc mạch bởi chúng có thể làm gián đoạn các chức năng trọng yếu của tim. Không tháo dù đóng bị tắc qua các cấu trúc trong tim trừ khi đã thu lại toàn bộ dù đóng vào bên trong ống thông hoặc ống bao.
- Thiết bị dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ bao gồm hợp kim niken-titan, nhìn chung được coi là an toàn. Tuy nhiên, xét nghiệm trong ống nghiệm đã chứng minh rằng niken được giải phóng khỏi thiết bị này trong thời gian tối thiểu là 60 ngày. Những bệnh nhân bị dị ứng với niken có thể bị phản ứng dị ứng với thiết bị này, đặc biệt là những người có tiền sử dị ứng với kim loại. Một số phản ứng dị ứng có thể nghiêm trọng; bệnh nhân cần được hướng dẫn thông báo cho bác sĩ của họ ngay lập tức nếu họ nghi ngờ mình đang bị phản ứng dị ứng như khó thở hoặc viêm mặt hay họng. Một số bệnh nhân cũng có thể bắt đầu bị dị ứng với niken nếu cấy ghép thiết bị này.
- Có thể gặp trường hợp huyết động bị suy giảm tạm thời trong khi đặt thiết bị, khi đó thì phải thay thế dịch lỏng hoặc dùng các loại thuốc khác theo quyết định của bác sĩ.
- Trước khi tháo thiết bị, đánh giá vị trí của thiết bị so với thành tâm nhĩ tự do và gốc động mạch chủ bằng siêu âm tim (xem Hình 2 và Hình 3 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung).
- Sử dụng siêu âm tim để đảm bảo thiết bị không đâm vào thành tâm nhĩ tự do hoặc gốc động mạch chủ.
- Không nhả thiết bị khỏi dây cáp phân phối nếu thiết bị không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của thiết bị không ổn định hoặc nếu thiết bị can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như Tĩnh mạch Chủ Trên (SVC), Tĩnh mạch Phổi (PV), Van Hai lá (MV), Xoang Mạch vành (CS) hay động mạch chủ (AO)). Nếu thiết bị can thiệp vào cấu trúc tim liền kề, hãy thu lại thiết bị và triển khai lại. Nếu kết quả vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy rút thiết bị và thay bằng một thiết bị mới hoặc cân nhắc sử dụng phương pháp điều trị thay thế. Xem Bảng 1.
- KHÔNG sử dụng Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ sau Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.
- Thiết bị này đã được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ để sử dụng một lần; không được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng hệ thống. Việc sử dụng các thiết bị đã hết hạn sử dụng, được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại có thể dẫn đến nhiễm trùng.
- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ được huấn luyện về các kỹ thuật qua ống thông tiêu chuẩn.

Các biện pháp phòng ngừa cho Các nhóm Đặc biệt

- Mang thai: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này trong thời kỳ mang thai. Có thể sử dụng dẫn hướng bằng X-quang phóng xạ tuyến trong khi đặt thiết bị. Rủi ro khi tăng phơi nhiễm với tia X đối với bệnh nhân đang mang thai phải được cân nhắc so với các lợi ích tiềm năng của kỹ thuật này.
- Bà mẹ Cho con bú: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này ở các bà mẹ đang cho con bú. Không có đánh giá định lượng nào về sự có mặt của chất lọc trong sữa mẹ.
- Nhóm Nhi: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này ở nhóm nhi.

Thận trọng

- Khuyến nghị nên dùng aspirin (325 mg/ngày) (hoặc thuốc chống tiểu cầu/thuốc chống đông máu thay thế nếu bệnh nhân mắc chứng không dung nạp aspirin) ít nhất 24 giờ trước khi thực hiện thủ thuật.
- Nên truyền kháng sinh trước, trong và sau thời gian thực hiện thủ thuật.
- Bệnh nhân nên được xử lý bằng heparin đầy đủ trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật bằng cách sử dụng liều lượng thích hợp sao cho thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) lớn hơn 200 giây.

Thông tin Tư vấn Bệnh nhân

Bác sĩ cần xem lại thông tin sau khi tư vấn cho bệnh nhân về Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ và thủ thuật cấy ghép:

- Đóng PFO bằng Dù đóng Amplatzer™ Talisman™ chỉ có thể làm giảm nguy cơ tái phát đột quỵ do thuyên tắc nghịch thông qua PFO.
    - Khi lão hóa, khả năng xảy ra đột quỵ không liên quan đến PFO có thể tăng lên và gây tái phát đột quỵ thiếu máu cục bộ bất kể là có đóng PFO.
- Để biết các rủi ro về thủ thuật liên quan đến Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™, hãy tham khảo Biến cố Bất lợi Tiềm tàng.
- Cần thiết phải tuân thủ một liệu pháp chống huyết khối bổ trợ đã xác định sau khi cấy ghép Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™.
- Bệnh nhân có tiền sử DVT hoặc PE có thể được hưởng lợi từ việc tiếp tục hoặc tiếp tục lại liệu pháp điều trị chống đông máu sau khi cấy ghép Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ để làm giảm nguy cơ tái phát DVT hoặc PE.
- Đội ngũ y tế (bác sĩ thần kinh và bác sĩ tim mạch) và bệnh nhân nên tham gia vào quá trình đưa ra quyết định chung và thảo luận rủi ro cũng như lợi ích của việc đóng PFO so với việc chỉ sử dụng một mình liệu pháp chống huyết khối, trong khi có xem xét các giá trị và ý muốn của bệnh nhân.

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

Tương thích với Môi trường cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ này Tương thích với môi trường Cộng hưởng từ. Bệnh nhân cấy ghép Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ có thể được chụp quét một cách an toàn trong hệ thống MR ở những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5T) hoặc 3,0 Tesla (3,0T)
- Từ trường gradient không gian tối đa là 19 T/m (1900 G/cm)
- Tốc độ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân, tối đa được báo cáo khi tiếp xúc với hệ thống MR là 2,0 W/kg (chế độ vận hành bình thường)

Trong những điều kiện chụp quét xác định nêu trên, thiết bị sẽ khiến tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 3ºC sau 15 phút chụp quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do thiết bị gây ra mở rộng khoảng 16 mm từ Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ khi chụp hình với chuỗi xung gradient echo ở hệ thống MR 3,0T.

Biến cố Bất lợi Tiềm tàng

Các biến cố bất lợi tiềm tàng có thể xảy ra trong hoặc sau một quy trình sử dụng thiết bị này có thể đi kèm nhưng không giới hạn:

- Tắc mạch khí
- Phản ứng dị ứng/tác dụng ngộ độc do: gây mê, chất cản quang, thuốc hoặc kim loại
- Chứng loạn nhịp tim
- Rò động tĩnh mạch
- Chảy máu
- Thủng tim
- Ép tim
- Đau ngực
- Tử vong
- Chứng nghẽn tĩnh mạch sâu
- Tắc mạch do đặt thiết bị
- Ăn mòn thiết bị
- Viêm nội mạc tim
- Tổn thương thực quản
- Sốt
- Đau đầu/đau nửa đầu
- Khối tụ máu
- Tăng huyết áp/hạ huyết áp
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Đặt máy tạo nhịp tim sau khi đóng thiết bị PFO
- Đau
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Viêm ngoại tâm mạc
- Thuyên tắc mạch máu ngoại vi
- Giả phình mạch
- Tắc mạch phổi
- Can thiệp lại để lấy nhánh rẽ/thiết bị còn sót lại ra
- Đột quỵ
- Cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Hình thành huyết khối
- Hở van
- Tổn thương vị trí tiếp cận mạch
- Thủng mạch

Chỉ dẫn Sử dụng

Các dụng cụ Sử dụng cùng với Thiết bị này

- Dây dẫn Amplatzer™ 0,035-inch (9-GW-002)
- Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™

Để biết thêm thông tin về ống bao phân phối, hãy xem hướng dẫn sử dụng Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™. Xem Bảng 1 ở Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thông tin về kích thước thiết bị và ống bao phân phối tương thích; xem Bảng 1 bên dưới để biết hướng dẫn định cỡ.

Các dụng cụ sau được đóng gói sẵn với Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™:

- Cáp phân phối Amplatzer™ Trevisio™ gắn với dù đóng
- Bộ nạp
- Van cầm máu với ống nối dài và van khóa ba ngã
- Cặp nhựa

Bảng 1. Hướng dẫn Định cỡ Thiết bị

Hình thái PFO	Đặc điểm Giải phẫu Ví dụ	Kích cỡ Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ Đề xuất (mm)
PFO đơn giản hoặc PFO có ASA không nổi bật PFO nơi có thể đạt được vị trí thiết bị chắc chắn và đóng PFO hiệu quả khi sử dụng kích thước thiết bị 25 mm	1. Không có ASA, đường nong dài và vách thứ phát dày 2. ASA không nổi bật (tổng độ di chuyển <20 mm) mà không có đường nong dài (dài ≥10 mm) và không có vách thứ phát dày	25
PFO Phức tạp PFO có một hoặc nhiều đặc điểm giải phẫu có thể làm phức tạp khả năng đạt được vị trí thiết bị chắc chắn và đóng PFO hiệu quả khi sử dụng kích thước thiết bị 25 mm	1. ASA (độ di chuyển ≥10 mm) với đường nong dài (chiều dài ≥10 mm) 2. ASA (độ di chuyển ≥10 mm) với vách thứ phát dày (độ dày ≥10 mm) 3. ASA nổi bật với tính di động quá mức (tổng độ di chuyển ≥20 mm) 4. Phì đại u mỡ vách thứ phát	30 hoặc 35

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

Bảng 1. Hướng dẫn Định cỡ Thiết bị (Tiếp theo)

Hình thái PFO	Đặc điểm Giải phẫu Ví dụ	Kích cỡ Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ Đề xuất (mm)
PFO có vùng giải phẫu nhỏ Vùng giải phẫu không phù hợp cho kích thước thiết bị 25 mm do nhiễu với cấu trúc tim lân cận	1. Chiều dài vách nguyên phát <20 mm	18
LƯU Ý: Đánh giá vị trí của thiết bị sau khi triển khai nhưng trước khi tháo. Sử dụng siêu âm tim để đảm bảo thiết bị không đâm vào thành tâm nhĩ tự do hoặc gốc động mạch chủ. Nếu thiết bị ảnh hưởng tới cấu trúc tim lân cận (chẳng hạn như thành nhĩ tự do hoặc gốc động mạch chủ), hãy thu lại thiết bị và triển khai lại. Nếu vị trí của thiết bị chưa đạt yêu cầu, hãy thu lại thiết bị và thay thế bằng một thiết bị nhỏ hơn (18 mm hoặc 25 mm) hoặc cân nhắc sử dụng các phương pháp điều trị thay thế. Chỉ nên cân nhắc sử dụng thiết bị 35 mm trong trường hợp không thể đạt được vị trí thiết bị chắc chắn với thiết bị 30 mm. Việc có một mình ASA không nhất thiết là ngăn cản được việc đóng PFO thành công với kích thước thiết bị 25 mm. Trong thử nghiệm RESPECT[a], 180 bệnh nhân (36%) trong nhóm đóng thiết bị có ASA. Kích thước thiết bị 25 mm được sử dụng ở phần lớn bệnh nhân có ASA (77%) để đóng PFO và ở thời điểm sáu tháng sau khi cấy ghép, 95% bệnh nhân này đạt được trạng thái đóng hiệu quả. Không có trường hợp tắc mạch do đặt thiết bị ở bất kỳ bệnh nhân nào trong nghiên cứu.		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks và David L. Tirschwell. “Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017): 1022–1032.

Chăm sóc Trước khi thực hiện thủ thuật

- Khuyến nghị nên dùng aspirin (325 mg/ngày) (hoặc thuốc chống tiểu cầu/thuốc chống đông máu thay thế nếu bệnh nhân mắc chứng không dung nạp aspirin) ít nhất 24 giờ trước khi thực hiện thủ thuật.
- Có thể truyền kháng sinh trước, trong và sau thời gian thực hiện thủ thuật theo quyết định của bác sĩ phẫu thuật.
- Bệnh nhân nên được xử lý bằng heparin đầy đủ trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật bằng cách sử dụng liều lượng thích hợp sao cho thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) lớn hơn 200 giây.

Thủ thuật

THẬN TRỌNG: Nên sử dụng siêu âm trong buồng tim (ICE) hoặc siêu âm tim qua thực quản (TEE) để hỗ trợ đánh giá PFO và đặt Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™. Nếu sử dụng siêu âm tim qua thực quản, cấu trúc giải phẫu thực quản của bệnh nhân phải phù hợp với việc đặt và thao tác đầu dò.

THẬN TRỌNG: Hãy thận trọng khi sử dụng dẫn hướng bằng X-quang phóng xạ tuyến, có thể được sử dụng trong quá trình đặt thiết bị.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng hệ thống tiêm điện để đưa dung dịch cản quang qua ống bao.

1. Chọc thủng tĩnh mạch đùi và thực hiện kỹ thuật thông tim phải tiêu chuẩn.
2. Thực hiện chụp mạch máu để xác định PFO:
   a. Thông ống tâm nhĩ trái bằng cách sử dụng vị trí 45° LAO và góc hố sọ 35°-45°.
   b. Tiêm chất cản quang vào tĩnh mạch phổi thùy phía trên bên phải.

   LƯU Ý: Kích thước và vị trí dù đóng dựa trên hình thái và vị trí của PFO.
3. Sử dụng dây dẫn đầu J để tiếp cận được qua PFO.
4. Sử dụng siêu âm trong buồng tim hoặc siêu âm tim qua thực quản để đánh giá hình thái PFO.

   LƯU Ý: Hình thái PFO được đánh giá tốt nhất bằng cách sử dụng giao diện xem trục ngắn, trong đó PFO được hiển thị liền kề với van động mạch chủ và vách nguyên phát được định hướng ở vị trí cận ngang (giao diện xem trục ngắn vách siêu âm trong buồng tim; góc siêu âm tim qua thực quản 30°, 45° và 60°). Sử dụng giao diện xem này, đánh giá độ di chuyển của vách nguyên phát, chiều dài của đường nong PFO và độ dày của vách thứ phát. Cũng nên đánh giá những đặc điểm này bằng cách sử dụng giao diện xem qua tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới ở trục dài (giao diện xem qua tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới ở vách siêu âm trong buồng tim; các góc siêu âm tim qua thực quản 90°, 105° và 120° — xem Hình 2 và Hình 3 ở Phụ lục A: Thông tin Bổ sung).

   Phình mạch Vách Nhĩ (ASA): Phình mạch vách nhĩ là tình trạng thừa hoặc dị dạng hình túi của vách nguyên phát với độ di động và độ phình tăng lên vào tâm nhĩ phải hoặc tâm nhĩ trái. ASA được định nghĩa là độ di chuyển của vách nguyên phát ≥10 mm từ mặt phẳng của vách tâm nhĩ vào tâm nhĩ phải hoặc tâm nhĩ trái hoặc tổng độ di chuyển kết hợp vào tâm nhĩ phải và tâm nhĩ trái là ≥15 mm. ASA nổi bật được định nghĩa là có độ di chuyển kết hợp là ≥20 mm.

   Chiều dài Đường nong PFO: Chiều dài đường nong PFO được xác định là độ chồng chéo tối đa giữa vách nguyên phát và vách thứ phát. Đường nong dài được định nghĩa là đường nong có chiều dài ≥10 mm.

   Độ dày Vách Thứ phát: Độ dày vách thứ phát được định nghĩa là độ dày tối đa của vách thứ phát trong phạm vi 10 mm tính từ PFO. Một vách thứ phát dày được định nghĩa là có độ dày ≥10 mm. Phì đại mỡ của vách thứ phát được định nghĩa là có độ dày ≥15 mm.

   LƯU Ý: Nếu sử dụng siêu âm tim qua thực quản, có thể thực hiện Các bước 4-6 trước khi tiếp cận xương đùi, nếu muốn.
5. Sử dụng siêu âm trong buồng tim hoặc siêu âm tim qua thực quản để đo khoảng cách từ PFO đến gốc động mạch chủ và khoảng cách từ PFO đến lỗ tĩnh mạch chủ trên (xem Hình 3B và Hình 3C trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung).

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

Siêu âm trong buồng tim

2A	PFO được đánh giá bởi siêu âm trong buồng tim ở giao diện xem trục ngắn với số đo độ di chuyển của vách nguyên phát (a), chiều dài đường nong PFO (b) và độ dày vách thứ phát (c).
2B	PFO được đánh giá bởi siêu âm trong buồng tim ở giao diện xem qua tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới ở trục dài/SVC với số đo chiều dài vách nguyên phát (a).
2C	PFO được đánh giá bởi siêu âm trong buồng tim ở giao diện xem vách với số đo độ di chuyển của vách nguyên phát vào tâm nhĩ trái (a) và tâm nhĩ phải (b).

Siêu âm tim qua thực quản

3A	Số đo độ di chuyển của vách nguyên phát (a), chiều dài đường nong PFO (b) và độ dày vách thứ phát (c) ở giao diện xem trục ngắn 50-độ (dao động từ 30 đến 60 độ để hiển thị gốc động mạch chủ trên bề mặt).
3B	Khoảng cách từ PFO tới gốc động mạch chủ (a) ở giao diện xem 30 độ (dao động từ 0 đến 45 độ để hiển thị gốc động mạch chủ trên bề mặt)
3C	Khoảng cách từ PFO tới miệng tĩnh mạch chủ trên (SVC) (a) ở giao diện xem qua tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới ở góc 90 độ (dao động từ 80 đến 125 độ để giảm thiểu sự thu nhỏ của SVC).

LƯU Ý: Nếu siêu âm không thể định vị được PFO, hãy đặt dây thông qua PFO để giúp xác định.

6. Định cỡ thiết bị dựa trên hình thái PFO trong khi xem xét khoảng cách từ PFO đến gốc động mạch chủ và SVC.

   Hầu hết các PFO có thể được bao phủ đủ bằng thiết bị 25 mm. Cân nhắc việc sử dụng một thiết bị lớn hơn (30-35 mm) nếu PFO bị phình mạch vách nhĩ (ASA) với các đặc điểm khác (ví dụ: đường nong dài hoặc vách thứ phát dày) có thể dẫn đến còn sót đáng kể nhánh rẽ hoặc một vị trí không chắc chắn qua vách. Chỉ nên cân nhắc sử dụng thiết bị 35 mm trong trường hợp không thể đạt được vị trí thiết bị chắc chắn với thiết bị 30 mm.

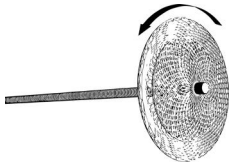
   Sử dụng siêu âm tim và kiểm tra đẩy-kéo (xem Bước 20) để đánh giá vị trí của thiết bị sau khi triển khai thiết bị nhưng trước khi tháo. Nếu vị trí thiết bị sau khi triển khai không chắc chắn, hãy cân nhắc việc sử dụng thiết bị lớn hơn (30 mm hoặc 35 mm).

   Nếu thiết bị ảnh hưởng tới cấu trúc tim lân cận (chẳng hạn như thành nhĩ tự do hoặc gốc động mạch chủ), hãy thu lại thiết bị và triển khai lại. Nếu vị trí của thiết bị chưa đạt yêu cầu, hãy thu lại thiết bị và thay thế bằng một thiết bị nhỏ hơn hoặc cân nhắc sử dụng các phương pháp điều trị thay thế. Tham khảo Bảng 1 ở Phụ lục A: Thông tin Bổ sung và Bảng 1 (bên trên) để biết hướng dẫn chọn và định cỡ thiết bị. Kiểm tra các luồng SVC, tĩnh mạch chủ trên IVC và xoang vành (CS) sau khi triển khai thiết bị nhưng trước khi tháo.

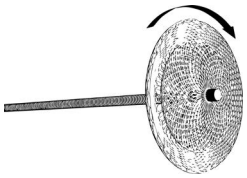
   THẬN TRỌNG: Cần phải cẩn thận để không làm mắc kẹt mạng Chiari ở tâm nhĩ phải hay các van Eustachian lớn dưới phía tâm nhĩ phải của thiết bị.

   CẢNH BÁO: Sử dụng siêu âm tim để đảm bảo thiết bị không đâm vào thành tâm nhĩ tự do hoặc gốc động mạch chủ.

7. Chuẩn bị Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ để sử dụng:
   a. Kiểm tra bao bì vô trùng. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
   b. Mở bao bì vô trùng và kiểm tra dù đóng PFO, dây cáp phân phối Amplatzer™ Trevisio™, bộ nạp và van cầm máu. Không sử dụng nếu thấy dù đóng bị hỏng hoặc bị tách ra khỏi dây cáp.
   c. Tháo thiết bị có gắn các phụ kiện phân phối ra khỏi bao bì (dây cáp phân phối, bộ nạp và van cầm máu) và đảm bảo bộ nạp và van cầm máu được kết nối chắc chắn.
   d. Đảm bảo dù đóng PFO được gắn thích hợp vào dây cáp phân phối:
      - Xoay dù đóng đủ một vòng ngược chiều kim đồng hồ:



      - Xoay dù đóng theo chiều kim đồng hồ cho đến khi cảm nhận thấy có lực cản



      - Xoay 1/8 vòng dù đóng ngược chiều kim đồng hồ để giúp nhả thiết bị khi triển khai.

   LƯU Ý: Nếu dù đóng tách ra khỏi dây cáp phân phối, hãy gắn lại dù vào đầu xa của dây cáp phân phối bằng cách xoay khoảng 4 đến 5 vòng thiết bị theo chiều kim đồng hồ cho đến khi thiết bị được cố định. Sau đó, xoay 1/8 vòng thiết bị ngược chiều kim đồng hồ để giúp nhả dù đóng trong khi cấy ghép.

8. Nạp dù đóng vào bộ nạp.
   a. Sục rửa bộ nạp và van cầm máu bằng nước muối tiệt trùng.
   b. Với dù đóng và đầu xa của bộ nạp ngập trong nước muối vô trùng, hãy kéo dây cáp phân phối lại để rút thiết bị vào bên trong bộ nạp cho đến khi vạch đánh dấu xa của dù đóng đến mũi bộ nạp.
9. Sục rửa nước muối vô trùng qua van cầm máu cho đến khi không thấy bọt khí trên dù đóng đã nạp.

   LƯU Ý: Có thể kiểm tra việc gắn dù đóng vào dây cáp sau khi nạp bằng cách xoay dây cáp theo chiều kim đồng hồ cho đến khi cảm thấy có lực cản, sau đó xoay 1/8 vòng dây cáp ngược chiều kim đồng hồ.

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

10. Chuẩn bị Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™ theo hướng dẫn sử dụng Ống bao Phân phối Amplatzer™ Talisman™.
11. Chèn que nong vào ống bao phân phối và siết chặt luer xoay.
12. Đẩy que nong và ống bao phân phối qua dây dẫn, đi qua PFO và vào tâm nhĩ trái, xác nhận chuyển động chính xác qua tiếng vang và/hoặc soi quang tuyến.

    CẢNH BÁO: Không đẩy que nong và ống bao phân phối nếu cảm thấy có lực cản.
13. Từ từ tháo dây dẫn và que nong để ngăn lọt khí; để máu chảy ngược để đẩy hết không khí khỏi hệ thống.
14. Trong khi duy trì tình trạng ướt tiếp xúc với ướt, hãy gắn bộ nạp vào ống bao phân phối và siết chặt luer xoay để khóa các thành phần lại với nhau.
15. Đút dây cáp phân phối và dù đóng qua ống bao phân phối cho tới khi dù đóng đến mũi của ống bao. Một dấu trên dây cáp cho biết dù đóng gần tới đầu của ống bao.

    THẬN TRỌNG: Không xoay dây cáp khi đang đẩy dù đóng; không đẩy dây cáp phân phối và dù đóng nếu cảm thấy có lực cản.
16. Sử dụng siêu âm tim và soi quang tuyến để làm hướng dẫn, giữ dây cáp phân phối cố định tại chỗ trong khi kéo ống bao phân phối lại để triển khai đĩa tâm nhĩ trái và một phần dải thắt nối.
17. Kéo nhẹ đĩa tâm nhĩ trái ngược lại vách tâm nhĩ. Điều này có thể được cảm thấy hoặc quan sát thấy bởi siêu âm tim hoặc soi quang tuyến.
18. Duy trì một lực căng nhẹ trên dây cáp phân phối trong khi kéo ống bao phân phối lại khoảng 5–10 cm để đặt đĩa tâm nhĩ phải.
19. Sử dụng siêu âm tim hoặc chụp mạch máu để xác nhận rằng thiết bị ở đúng vị trí và đánh giá xem còn sót nhánh rẽ hay hở van không.
20. Trước khi tháo dù đóng, hãy thực hiện chuyển động nhẹ nhàng qua lại (kiểm tra kéo-đẩy) với dây cáp phân phối để đảm bảo dù đóng ở vị trí chắc chắn qua vách.
21. Nếu vị trí dù đóng không ổn định hoặc ảnh hưởng tới bất kỳ cấu trúc tim liền kề nào (như SVC, PV, MV, CS, AO) không nhả dù đóng ra khỏi dây cáp phân phối và thực hiện các bước sau:

    a. Rút lại dù đóng bằng cách giữ ổn định cáp phân phối và đẩy ống bao phân phối cho đến khi dù đóng nằm hoàn toàn trong ống bao.

    b. Định vị lại dù đóng và triển khai lại dù đóng, hoặc tháo dù đóng khỏi bệnh nhân.

    LƯU Ý: Có thể triển khai dù đóng tối đa ba lần. Nếu vị trí vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy tháo và thay thế cả thiết bị và ống bao.
22. Nếu dù đóng không phù hợp với hình dạng ban đầu của thiết bị, rút lại thiết bị và thay thế bằng một thiết bị mới.
23. Đặt cặp nhựa vào đầu gần của dây cáp phân phối.
24. Tháo dù đóng ra khỏi dây cáp phân phối bằng cách xoay dây cáp phân phối ngược chiều kim đồng hồ (biểu thị bằng mũi tên trên cặp nhựa).

    Trong trường hợp không có khả năng xảy ra đó là không thể làm việc đó, đẩy ống bao phân phối vào đĩa tâm nhĩ phải để cố định dù đóng và để giúp tháo.

    CẢNH BÁO: Khi thủ thuật hoàn thành, từ từ tháo dây cáp phân phối và ống bao phân phối ra khỏi bệnh nhân. Rút từ từ ống bao để ngăn lọt khí.

Chăm sóc Sau khi thực hiện Thủ thuật

- Việc theo dõi sau khi thực hiện thủ thuật cần theo tiêu chuẩn chăm sóc của cơ sở. Trước khi xuất viện, bệnh nhân cần được siêu âm tim qua thành ngực.
- Những bệnh nhân mà quan sát thấy bị tràn dịch màng ngoài tim sau khi cấy ghép thiết bị thì nên được theo dõi sát sao bằng cách thực hiện siêu âm tim đồ liên tiếp để đảm bảo tình trạng tràn dịch màng ngoài tim không mở rộng hoặc cho tới khi khắc phục xong.
- Nên theo dõi lâm sàng với bác sĩ tim mạch, bao gồm cả đánh giá qua siêu âm tim theo tiêu chuẩn thực hành của cơ sở và các hướng dẫn đã được thiết lập.
- Những bệnh nhân bị đột quỵ sau khi cấy ghép thiết bị cần được siêu âm tim qua thực quản để đánh giá mức độ hình thành huyết khối.
- Nếu xác định được huyết khối bên trái sau khi cấy ghép thiết bị, bệnh nhân cần được đánh giá về tình trạng tăng đông máu và cần bắt đầu điều trị kháng đông (bằng warfarin) trong ít nhất ba tháng. Nên thực hiện siêu âm tim qua thực quản sau khi điều trị chống đông máu để xác nhận đã khắc phục xong huyết khối liên quan đến thiết bị. Nên cân nhắc tiến hành đánh tan cục huyết hoặc phẫu thuật loại bỏ thiết bị nếu bệnh nhân không đáp ứng với liệu pháp chống đông máu.
- Nên hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm chăm sóc y tế ngay lập tức, bao gồm siêu âm tim đồ, nếu họ có dấu hiệu hay triệu chứng bị bất ổn về huyết động như đau ngực, loạn nhịp tim, ngất hay thở gấp.
- Bệnh nhân nên được theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim thích hợp trong sáu tháng sau khi cấy ghép thiết bị. Bác sĩ sẽ là người toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục phòng bệnh viêm nội mạc tim ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.
- Bệnh nhân nên được điều trị bằng liệu pháp sử dụng thuốc chống đông máu, như aspirin, trong sáu tháng sau khi cấy ghép. Bác sĩ sẽ là người toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục liệu pháp sử dụng thuốc chống đông máu ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.
- Nên chỉ dẫn bệnh nhân tránh hoạt động gắng sức trong tối thiểu là một tháng sau khi cấy ghép thiết bị hoặc theo như chỉ đạo của bác sĩ. Các hoạt động gắng sức có thể làm tăng rủi ro gặp biến cố bất lợi như xâm thực. Nên nhắc nhở bệnh nhân rằng nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng thở gấp hay đau ngực nào vào bất cứ lúc nào, và nhất là sau khi hoạt động gắng sức, họ nên đến cơ sở chăm sóc y tế ngay lập tức.
- Đối với những bệnh nhân có tiền sử PE hoặc DVT, nên cân nhắc sử dụng thuốc kháng đông lâu dài hơn là liệu pháp điều trị kháng tiểu cầu sau khi cấy ghép thiết bị.

Báo cáo Sự cố Thiết bị

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết.

Thông tin Lưu trữ và Thao tác xử lý

Không có yêu cầu lưu trữ đặc biệt nào ngoài những yêu cầu điển hình cho các thiết bị y tế.

Có thể tái chế hướng dẫn sử dụng này.

Thải bỏ

Các phụ kiện của Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ nên được phân loại phù hợp là mối nguy sinh học và được thải bỏ theo các quy trình của cơ sở, luật và quy định của địa phương và quốc gia hiện hành. Trả lại các phụ kiện của Dù đóng PFO Amplatzer™ Talisman™ cho Abbott Medical khi hết tuổi thọ hoạt động của những phụ kiện đó.

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

Bảo đảm

Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với hạn sử dụng sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo đảm này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO ĐẢM NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO ĐẢM, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO ĐẢM VỀ TÍNH CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

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

Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器

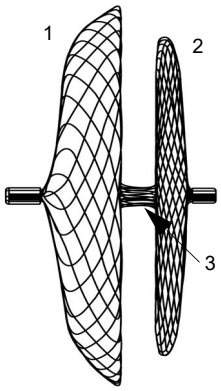
ZH：使用说明

注意：仔细阅读所有说明。如果不遵守这些说明、警告和注意事项，可能会导致患者受伤或设备损坏。

设备说明和用途

Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器是一种由镍钛合金丝网制成的自膨式双盘设备。这两个盘由短腰连接，二者能够自由活动。封堵器的远端和近端都有不透射线的标记带，近端上包含方便递送和部署的螺钉。该设备已用环氧乙烷进行了灭菌处理。

图 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器



1 右房盘

2 左房盘

3 起连接作用的腰部

附录 A：补充信息包含有关封堵器、递送鞘和扩张管的更多信息：

- 表 1 所示为该设备和递送鞘的尺寸。
- 图 1 所示为预先连接到 Amplatzer™ Trevisio™ 递送线缆的 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器。图中标注了以下组件：

1 递送线缆

2 止血阀

3 带三向开关的延长管

4 塑料虎钳

5 PFO 封堵器

6 连接到封堵器的远端电缆

7 装载器

- 图 2 所示为心腔内超声心动图 (ICE)。
- 图 3 所示为经食管超声心动图 (TEE)。

设计用途

Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器是一种经皮、经导管的封堵设备，用于封堵未闭卵圆孔。

使用适应证

Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器适用于对未闭卵圆孔进行 (PFO) 经皮、经导管封堵，以降低因推定的反常栓塞而出现缺血性中风的患者再次出现缺血性中风的风险。

性能特征

Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器由以下部分组成：

- PFO 封堵器
- Amplatzer™ Trevisio™ 递送线缆
- 装载器
- 带延长管和三向开关的止血阀
- 塑料虎钳

应将其与 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘一起递送。

Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器是一种由镍钛合金丝网制成的自膨式双盘设备，有四种尺寸，适用于多种 PFO 解剖结构 （如本章中的表 1 所示）。需要将其预先连接到 120 厘米长的递送线缆，以便通过股静脉通路将设备放置在 PFO 中。装载器会缩小 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的尺寸，以便将设备引入导鞘。带延长管和开关的止血阀有助于在手术过程中冲洗递送系统并防止血液回流。

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

禁忌证

- 要植入物体的部位有血栓，或有证据表明进入缺损部位要通过的血管中有静脉血栓
- 有心内血栓、肿块、赘生物或肿瘤的患者
- 进入 PFO 所需通过的脉管系统不足以容纳相应的导鞘尺寸的患者
- 在解剖构造内所需的 Amplatzer™ Talisman™ PFO 设备尺寸会干扰其他心内或血管内结构 （如瓣膜或肺静脉）的患者
- 有其他原因造成从右向左分流的患者，包括房间隔缺损或隔膜有孔等原因
- 当前患有心内膜炎或其他未经治疗的感染患者
- 不能耐受术中抗凝或术后抗血小板治疗的患者

警告

- 包装袋已开口或破损时切勿使用，切勿使用已受损的设备。
- 对于静脉血栓栓塞事件风险增加的患者，应在封堵 PFO 后，按照护理标准采用可降低血栓栓塞风险的方案进行治疗。
- Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器在高凝状态患者体内的安全性和有效性尚未确定。
- 为应对需要经皮或手术取出该设备的情况做好准备。包括外科医生是否有空以及手术室能否使用。
- 必须取出栓塞设备，因为它们可能会干扰心脏的重要功能。除非在导管或导鞘内完全重新捕获栓塞封堵器，否则切勿通过腔内结构取出该封堵器。
- Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器由镍钛合金制成，一般而言是安全的。但体外测试表明，镍在至少 60 天后才会从该设备中释放出来。对镍过敏的患者可能会对该设备产生过敏反应，特别是有金属过敏史的患者。某些过敏反应可能很严重，应该告诉患者，如果患者怀疑自己出现过敏反应，例如呼吸困难或者面部或喉咙发炎，要立即通知医生。植入该设备后，一些患者可能还会出现对镍过敏的反应。
- 在放置设备的过程中可能会出现短暂的血流动力学损伤，这种情况需要根据医生的决定更换液体或采用其他药物治疗。
- 在分离设备之前，使用超声心动图评估设备相对于心房游离壁和主动脉根的位置 （请参阅附录 A：补充信息中的图 2 和图 3）。
- 使用超声心动图确保设备不会撞到心房游离壁或主动脉根部。
- 如果设备与其原始配置不一致，设备的位置不稳定或者设备干扰任何相邻的心脏结构，例如上腔静脉 (SVC)、肺静脉 (PV)、二尖瓣 (MV)、冠状窦 (CS)、主动脉 (AO)，切勿从递送线缆上释放该设备。如果设备干扰了相邻的心脏结构，则重新捕获设备并重新部署。如果设备的位置仍差强人意，请重新捕获该设备并将其更换为新设备或考虑其他治疗方法。请参见表 1。
- 切勿在 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的包装标签上注明的使用期限后使用。
- 该设备已用环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用，切勿重复使用或重新灭菌。使用过期、重复使用或重新灭菌的设备可能会导致感染。
- 此产品仅限接受过标准经导管技术培训的医生使用。

特殊人群注意事项

- 孕妇：该封堵器在孕妇体内的安全性和有效性尚未确定。在放置该设备的过程中可能会使用 X 线透视进行指引。对于有身孕的患者，要权衡采用该技术与增加 X 射线照射所带来的利弊。
- 哺乳期妇女：该封堵器在哺乳期妇女体内的安全性和有效性尚未确定。目前尚未对母乳中是否存在浸出物进行定量评估。
- 儿童：该封堵器在儿童体内的安全性和有效性尚未确定。

注意事项

- 建议患者在术前至少 24 小时开始服用阿司匹林 （325 毫克/天）（如果患者对阿司匹林不耐受，可服用其他抗血小板/抗凝血药物）。
- 应在围手术期使用抗生素。
- 在整个手术过程中，应对患者使用足够剂量的肝素，以达到充分肝素化，使活化凝血时间 (ACT) 维持在 200 秒以上。

患者咨询信息

在患者咨询有关 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器和植入手术的问题时，医生应阐明以下信息：

- 使用 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器进行的 PFO 封堵只能降低因 PFO 引起的反常栓塞而导致中风复发的风险。
  - 随着年龄的增长，与 PFO 无关的中风风险可能会增加，并引起与 PFO 封堵无关的缺血性中风复发。
- 如需详细了解与 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器相关的手术风险，请参阅“潜在不良事件”部分。
- 植入 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器后，需要坚持进行规定的辅助抗血栓治疗。
- 有 DVT 或 PE 病史的患者在植入 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器后继续或恢复抗凝治疗可能会降低 DVT 或 PE 复发的风险。
- 建议医疗小组 （神经科医生和心脏病专家）与患者共同参与决策过程，并讨论与单独采用抗血栓治疗相比，封堵 PFO 的风险和好处，同时要考虑到患者的想法和偏好。

特定条件下可进行 MR

非临床试验表明， Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器在特定条件下可进行 MR。在以下条件下，可以在 MR 系统中安全扫描使用 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的患者：

- 静磁场为 1.5 特斯拉 (1.5T) 或 3.0 特斯拉 (3.0T)
- 最大空间磁场梯度为 19 T/m (1900 G/cm)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2.0 瓦/千克 （正常工作模式）

在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，该设备预计最高将产生小于或等于 3ºC 的升温。

在非临床测试中，在 3.0T MR 系统中使用梯度回波脉冲序列成像时，该设备产生的图像伪影从 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器延伸约 16 毫米。

潜在不良事件

在使用该设备的治疗过程中或之后可能出现的潜在不良事件包括但不限于：

- 空气栓塞
- 过敏反应/毒性作用 （由于麻醉、造影剂、药物或金属引起
- 低血压/高血压
- 感染
- 心肌梗塞

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

- 心律不齐
- 动静脉瘘
- 出血
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 胸痛
- 死亡
- 深静脉血栓形成
- 设备栓塞
- 设备被腐蚀
- 心内膜炎
- 食管损伤
- 发热
- 头痛/偏头痛
- 血肿
- 继发于 PFO 设备封堵的起搏器植入
- 疼痛
- 心包积液
- 心包炎
- 外周栓塞
- 假性动脉瘤
- 肺栓塞
- 对残余分流/设备去除的再干预
- 中风
- 短暂性脑缺血发作
- 形成血栓
- 瓣膜反流
- 血管穿刺部位损伤
- 血管穿孔

使用说明

与本设备配合使用的物品

- 0.035 英寸 Amplatzer™ 导丝 (9-GW-002)
- Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘

如需详细了解递送鞘，请参阅 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘使用说明。如需了解设备的尺寸及兼容的递送鞘的相关信息，请参阅附录 A：补充信息中的表 1 部分，尺寸指南如下方的表 1 所示。

下列物品已随 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器预包装：

- 连接封堵器的 Amplatzer™ Trevisio™ 递送线缆
- 装载器
- 带延长管和三向开关的止血阀
- 塑料虎钳

表 1. 设备尺寸指南

PFO 形态	解剖特征示例	推荐使用的 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器尺寸 （毫米）
简单的 PFO 或 无明显 ASA 的 PFO 可使用 25 毫米的设备实现位置固定和有效的 PFO 封堵	1. ASA 缺失、隧道长、继发间隔增厚 2. 无明显 ASA （共偏移 <20 毫米），无长隧道 （长度 ≥10 毫米），且无继发隔增厚的情况	25
复杂的 PFO 具有一种或多种解剖特征的 PFO，使用 25 毫米的设备时难以实现位置固定和有效的 PFO 封堵	1. ASA （偏移量 ≥10 毫米），且为长隧道 （长度 ≥10 毫米） 2. ASA （偏移量 ≥10 毫米），且继发隔增厚 （厚度 ≥10 毫米）的情况 3. ASA 明显 （共偏移 ≥ 20 毫米），且存在过度流动 4. 继发隔脂肪瘤样肥厚	30 或 35
PFO 的解剖结构较小 解剖结构不适合继发于干扰相邻心脏结构的 25 毫米的设备	1. 间隔原始长度为 <20 毫米	18

注：评估设备在部署后但未分离时的位置。使用超声心动图确保设备不会撞到心房游离壁或主动脉根部。如果设备干扰相邻的心脏结构 （例如心房游离壁或主动脉根部），请重新捕获设备并重新部署。如果设备的位置仍差强人意，请重新捕获设备并将其更换为较小的设备 （18 毫米或 25 毫米），或者考虑使用其他治疗方法。仅在使用 30 毫米设备无法实现安全设备位置的情况下，才应考虑使用 35 毫米设备。

仅患有 ASA 并不一定会妨碍使用 25 毫米的设备成功进行 PFO 封堵。在 RESPECT 测试中[a]，设备封堵组中有 180 名患者 (36%) 患有 ASA。大多数 ASA 患者 (77%) 使用的是 25 毫米的设备来封堵 PFO，在植入 6 个月后，其中 95% 的患者实现了有效封堵。该研究中没有任何患者出现设备栓塞的情况。

a. Saver、Jeffrey L.、John D. Carroll、David E. Thaler、Richard W. Smalling、Lee A. MacDonald、David S. Marks 和 David L. Tirschwell。“Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke,” New England Journal of Medicine 377, no. 11 (2017):1022–1032.

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

术前护理

- 建议患者在术前至少 24 小时开始服用阿司匹林 （325 毫克/天）（如果患者对阿司匹林不耐受，可服用其他抗血小板/抗凝血药物）。
- 医生可自行决定在围手术期是否服用抗生素。
- 在整个手术过程中，应对患者使用足够剂量的肝素，以达到充分肝素化，使活化凝血时间 (ACT) 维持在 200 秒以上。

操作程序

注意：建议将心内超声心动图 (ICE) 或经食管超声心动图 (TEE) 作为评估 PFO 位置以及放置 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器的辅助手段。如果使用 TEE，患者的食管解剖结构必须足以进行探头的放置和操作。

注意：在放置设备期间可能需要使用 X 线透视导引，此时应谨慎操作。

注意：切勿使用高压注射系统将造影剂注入导鞘。

1. 穿刺股静脉，并进行标准的右心导管插入术。
2. 进行血管造影以显示 PFO：

   a. 在 LAO 45°、颅骨 35°-45° 的情况下将导管插入左心房。

   b. 将造影剂注入右上叶肺静脉。

   注：封堵器的尺寸和位置取决于 PFO 的形态和位置。
3. 使用J 形尖端导丝进入 PFO。
4. 使用 ICE 或 TEE 评估 PFO 的形态。

   注：最好通过短轴视图对 PFO 形态进行评估，在该视图下，医生可看到主动脉瓣旁边的 PFO，原发隔则位于接近水平位置 （ICE 间隔短轴视图；TEE 角度为 30°、 45° 和 60°）。在该视图下，可以评估原发隔的偏移量、 PFO 隧道的长度及继发隔的厚度。还可通过长轴双腔视图对这些特征进行评估（ICE 间隔双腔视图；TEE 角度为 90°、 105° 和 120° – 请参阅附录 A：补充信息中的图 2 和图 3）。

   房间隔动脉瘤 (ASA)：房间隔动脉瘤是原发隔的冗余或囊状畸形，活动能力增加，且向右心房或左心房突起。 ASA 的定义：原发隔从房间隔平面向右心房或左心房偏移的长度 ≥ 10 毫米，或向右心房和左心房偏移的总长度 ≥ 15 毫米。明显 ASA 的定义：偏移的总长度 ≥ 20 毫米。

   PFO 隧道长度：PFO 隧道长度的定义：原发隔和继发隔之间的最大重叠长度。长隧道的定义：隧道长度 ≥10 毫米。

   继发隔厚度：继发隔厚度的定义：距 PFO 10 毫米的范围内继发隔的最大厚度。继发隔增厚的定义：厚度 ≥ 10 毫米。继发隔脂肪瘤样肥厚的定义：厚度 ≥ 15 毫米。

   注：如果使用的是 TEE 成像，必要时可以在进入股静脉之前执行第 4 步到 6 步。
5. 使用 ICE 或 TEE 测量从 PFO 到主动脉根的距离以及从 PFO 到上腔静脉口的距离 （请参阅附录 A：补充信息中的图 3B 和图 3C）。

ICE 成像

2A	在短轴视图中通过 ICE 对 PFO 进行评估，以测量原发隔偏移长度 (a)、PFO 隧道长度 (b) 和继发隔厚度 (c)。
2B	在长轴双腔视图/SVC 视图中通过 ICE 对 PFO 进行评估，以测量原发隔长度 (a)。
2C	在间隔视图中通过 ICE 对 PFO 进行评估，以测量原发隔向左心房 (a) 和右心房 (b) 偏移的长度。

TEE 成像

3A	在短轴中以 50° 视角测量原发隔偏移长度 (a)、 PFO 隧道长度 (b) 和继发隔厚度 (c)（视角范围为 30° 到 60° 以观察主动脉根部的正面）。
3B	在 30° 视角时从 PFO 到主动脉根部的距离 (a) （视角范围为 0° 到 45° 以观察主动脉根部的正面）
3C	双腔 90 度视图中从 PFO 到上腔静脉 (SVC) 口的距离 (a) （视角范围为 80° 到 125°，以将 SVC 的投影缩减最小化）。

注：如果成像无法清晰地定位 PFO，可将一根导丝穿过 PFO 作为辅助。

6. 根据 PFO 形态确定设备的尺寸，同时要考虑从 PFO 到主动脉根部和 SVC 的距离。

   大多数 PFO 都可以通过 25 毫米的设备完全封堵。如果 PFO 具有房间隔动脉瘤 （ASA）及其他特征 （例如长隧道或继发间隔增厚），可能会导致大量残余分流或位置不固定，建议使用尺寸较大的设备 （30-35 毫米）。仅在使用 30 毫米设备无法实现安全设备位置的情况下，才应考虑使用 35 毫米设备。

   使用超声心动图和推拉测试 （请参阅第 20 步）评估设备在部署后但未分离时的位置。如果部署后的设备位置不牢固，建议使用更大的设备 （30 毫米或 35 毫米）。

   如果设备干扰相邻的心脏结构 （例如心房游离壁或主动脉根部），请重新捕获设备并重新部署。如果设备的位置仍差强人意，请重新捕获设备并将其更换为较小的设备，或者考虑使用其他治疗方法。如需了解设备的选择和尺寸指南，请参阅附录 A：补充信息部分的表 1 和表 1 （如上所示）。在设备已部署但未分离时检查 SVC、下腔静脉 (IVC) 和冠状窦 (CS) 的血流情况。

   注意：应谨慎操作以免将设备的右心房盘置于右心房希阿里氏网或较大的腔静脉瓣上方。

   警告：使用超声心动图确保设备不会撞到心房游离壁或主动脉根部。
7. 准备要使用的 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器：

   a. 检查无菌包装。如果无菌包装已打开或破损，请勿使用设备。

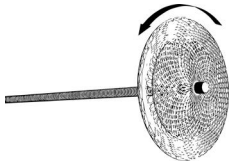
   b. 打开无菌包装并检查 PFO 封堵器、 Amplatzer™ Trevisio™ 递送线缆、装载器和止血阀。如果发现存在受损情况或封堵器与电缆分离，切勿使用。

   c. 从包装中取出附带递送附件 （递送线缆、装载器和止血阀）的设备，并确保装载器和止血阀之间的连接牢固。

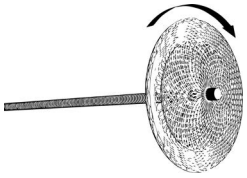
   d. 确保将 PFO 封堵器正确连接到递送线缆：

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

- 将封堵器逆时针旋转一整圈：



- 顺时针旋转封堵器，直到感觉到阻力



- 将封堵器逆时针旋转 1/8 圈，以便在部署时释放该设备。

注：如果封堵器与递送线缆分离，通过将设备顺时针旋转大约 4 到 5 圈直至固定，即可将其重新连接到递送线缆的远端。然后，在植入过程中将设备逆时针旋转 1/8 圈以便释放封堵器。

8. 将封堵器装入装载器。
   a. 用无菌生理盐水冲洗装载器和止血阀。
   b. 将封堵器及装载器的远端浸没在无菌生理盐水中，向后拉递送线缆，将设备收回装载器内，直到封堵器的远端标记带到达装载器尖端。
9. 通过止血阀灌注无菌生理盐水，直到在装载的封堵器上看不到气泡。

   注：装载后，可以检查封堵器与电缆的连接情况，具体方法是先顺时针旋转电缆直到感觉到阻力，然后再逆时针旋转 1/8 圈。
10. 根据 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘使用说明准备 Amplatzer™ Talisman™ 递送鞘。
11. 将扩张管插入递送鞘并拧紧旋转鲁尔接头。
12. 将扩张管和递送鞘沿导丝穿过 PFO 推进左心房，通过超声和/或荧光透视确认移动方向是否正确。

    警告：如果感觉到阻力，切勿推进扩张管和递送鞘。
13. 缓慢取出导丝和扩张管以防止空气进入，允许血液回流以排出系统中的所有空气。
14. 在保持湿对湿状态的同时，将装载器连接到递送鞘，并拧紧旋转鲁尔接头以将组件锁定在一起。
15. 推进递送线缆和封堵器穿过递送鞘，直到封堵器到达递送鞘的尖端。电缆上的标记表示封堵器正在接近递送鞘的末端。

    注意：推进封堵器时切勿旋转电缆，如果感觉到阻力，切勿推进递送线缆和封堵器。
16. 使用超声心动图和荧光透视进行引导，使递送线缆保持不动，同时缩回递送鞘以部署左房盘和用于连接的短腰部分。
17. 将左房盘轻轻拉向房间隔。这可以通过超声心动图或荧光透视感觉到或观察到。
18. 保持递送线缆上轻微的张力，同时将递送鞘缩回约 5-10 厘米以部署右房盘。
19. 通过超声心动图或血管造影来确认是否已将设备放置到位，并评估是否存在残余分流或瓣膜功能不全。
20. 在分离封堵器之前，使用递送线缆慢慢来回活动 （推拉测试），以确保封堵器在隔膜上的位置牢固。
21. 如果封堵器的位置不牢固，或干扰任何相邻的心脏结构 （例如 SVC、 PV、 MV、 CS、 AO），切勿从递送线缆释放该设备，请执行以下操作步骤：
    a. 通过固定递送线缆并推进递送鞘来重新捕获封堵器，直到封堵器完全位于递送鞘内。
    b. 重新放置封堵器并再次部署，或者从患者体内取出封堵器。

    注：封堵器最多可以部署 3 次。如果位置仍差强人意，请取出并更换设备和递送鞘。
22. 如果封堵器的形状与原形不一致，请重新捕获该设备并将其更换为新设备。
23. 将塑料虎钳放在递送线缆的近端。
24. 逆时针 （塑料虎钳上的箭头方向）旋转递送线缆以将封堵器与递送线缆分离。

    如果出现意外情况 （理应不会出现），将递送鞘推进到右心房盘上以固定封堵器并进行分离。

    警告：手术完成后，从患者体内缓慢取出递送线缆和递送鞘。应缓慢取出扩张管以防止空气进入。

术后护理

- 术后护理应按照医院的护理标准进行。患者应在出院前进行 TTE 检查。
- 应对在植入设备后发现有心包积液的患者使用连续超声心动图进行密切监测，以确保心包积液不会扩大或监测至消退。
- 根据医院的实践标准和既定指南，建议在临床随访时配备一名心脏病专家，以对超声心动图进行评估。
- 在植入设备后出现中风的患者应接受 TEE 以评估血栓的形成原因。
- 如果在植入设备后发现左侧有血栓，应检查其是否是高凝状态，并让患者服用治疗性抗凝药物 （华法林）至少 3 个月。抗凝治疗后应进行 TEE 检查，以确认与设备相关的血栓问题是否已得到解决。如果抗凝治疗对患者不起作用，应考虑进行溶栓治疗或通过手术取出该设备。
- 如果患者出现血流动力学不稳定的体征或症状，例如胸痛、心律失常、昏厥或呼吸急促，应告知患者立即就医，包括进行超声心动图检查。
- 患者应在植入设备后 6 个月内采取适当的心内膜炎预防措施。医生可决定 6 个月后是否需要继续预防心内膜炎。
- 患者应在植入设备后的 6 个月内进行抗血栓治疗 （例如服用阿司匹林）。医生可决定 6 个月后是否需要继续进行抗血栓治疗。
- 应告知患者在植入设备后至少 1 个月内避免剧烈活动，或在医生指导下进行活动。剧烈活动可能会导致侵蚀等不良事件的风险增加。应提醒患者，在任何时候 （尤其是在剧烈活动后）出现呼吸急促或胸痛的症状，都应立即就医。
- 对于有 PE 或 DVT 病史的患者，植入设备后应考虑长期进行抗凝治疗，而非进行抗血小板治疗。

报告设备事故

在使用此设备的过程中，如果有证据表明发生了严重事故，请将情况报告给制造商。

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

存放和操作信息

除了典型的医疗设备存放要求外，没有特殊的存放要求。

本使用说明可循环使用。

废弃处置

应将 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器配件正确归类为生物危害品，并按照适用的处置流程、当地及国家/地区的法律法规进行处置。 Amplatzer™ Talisman™ PFO 封堵器配件的使用寿命到期后，请将其返还给 Abbott Medical。

保证

在相当于产品有效期的一段时间内， Abbott Medical 向购买者保证，如果按照制造商使用说明使用，产品将符合制造商制定的产品规格，并且不会出现材料和工艺缺陷。 Abbott Medical 在本担保下的义务仅限于，产品在担保期内被返还到 Abbott Medical 并经过制造商确认存在缺陷后， Abbott Medical 应自行选择对其进行返厂更换或维修。

除了本担保中明确指出的情况外， ABBOTT MEDICAL 不作任何类型明示或暗示的陈述或保证，包括对适销性或对特定目的的适用性的任何保证。

请参阅销售条款和条件，以获取更多信息。

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

Appendix A: Supplemental Information / Приложение А: Допълнителна информация / Dodatak A: Dodatne informacije / Příloha A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα A: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A. Lisateave. / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informations complémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A Függelék: Kiegészítő információk / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A priedas. „Papildoma informacija“ / A pielikums: „Papildinformācija” / Bijlage A: Aanvullende informat i o/ Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Dodatkowe informacje / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informaţii suplimentare / Приложение А. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: “Informacion suplementar” / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Yt t erli gar ei nf or mat i o/ Ek A:nilave Bilgiler / Phụ lục A: Thông tin Bổ sung / 附录 A：补充信息

Figure 1. Amplatzer™ Talisman™ Pre-attached PFO Occluder

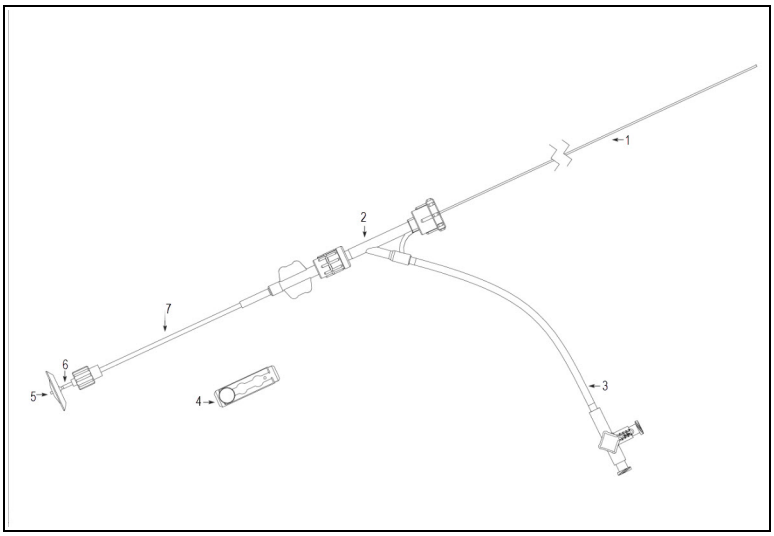
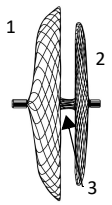
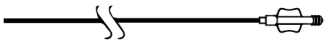


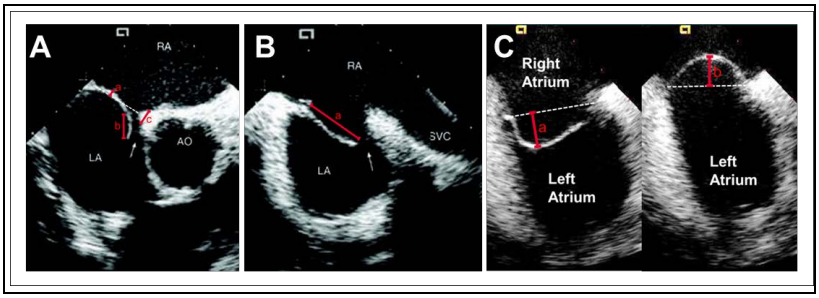
Table 1. Device and Delivery Sheath Dimensions





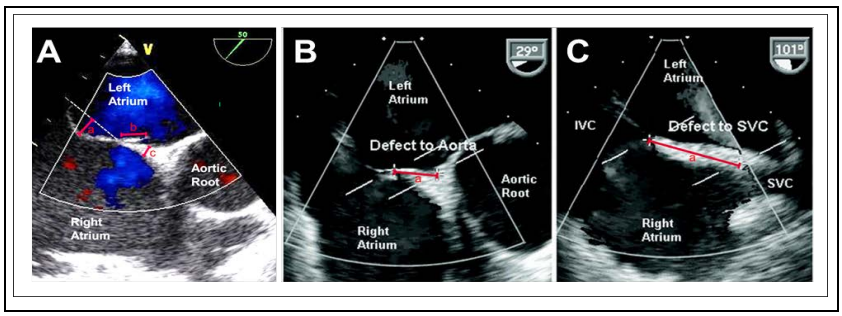
REF	1	2	3	REF				
	mm	mm	mm		Fr	mm	mm	cm
9-PFO-1818	18	18	3	9-TDS-08F45-80	8	2.69	3.45	80
9-PFO-2518	25	18	3	9-TDS-08F45-80	8	2.69	3.45	80
9-PFO-3025	30	25	3	9-TDS-09F45-80	9	3.00	3.81	80
9-PFO-3525	35	25	3	9-TDS-09F45-80	9	3.00	3.81	80

Figure 2. ICE Images



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

Figure 3. TEE Images



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

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://www.abbott.com/patents
© 2022 Abbott. All Rights Reserved.

ARTMT600154196 B
2022-04

600154196

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott

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