

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™

ru: Инструкция по эксплуатации

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

Описание устройства

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™ предназначена для доставки окклюдеров Amplatzer™. Окклюдер и доставочные системы поставляются отдельно.

Эксплуатационные характеристики компонентов доставочной системы описаны ниже:

- A. Загрузчик: позволяет устанавливать окклюдер Amplatzer™ в капсулу.
- B. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном: позволяет промывать доставочную систему и контролировать обратный ток крови.
- C. Капсула: обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется окклюдер Amplatzer™. Корпус капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет визуально наблюдать за ее положением с помощью методов флюороскопии. На дистальном конце капсулы также имеется платиновая/иридиевая маркерная полоска, что делает капсулу еще более заметной.
- D. Расширитель: облегчает проникновение в ткань и сводит к минимуму вероятность повреждения сосуда.
- E. Доставочный зонд: крепится к окклюдеру и позволяет управлять его продвижением через капсулу.
- F. Пластмассовый зажим: крепится к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от окклюдера.

Подробную информацию о доставочных системах см. на рисунках и в таблицах в Приложение А. «Дополнительная информация». В таблице 1 и таблице 2 приведены размеры доставочной системы, а на рис. 1 и рис. 2 обозначены перечисленные выше компоненты.

Предусмотренное назначение

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™ предназначена для облегчения крепления, загрузки, доставки и размещения окклюдеров.

Показания

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™ предназначена для облегчения доставки окклюдера в сердце пациентов с пороками сердца.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ использовать доставочную систему Amplatzer™ TorqVue™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно и не подвержайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации 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.
- Доставочная капсула предназначена для использования вместе с загрузчиком. Запрещается подключать шприц непосредственно к капсуле, поскольку их размеры отличаются, что может привести к попаданию воздуха или чрезмерной кровопотере.

- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.
- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью шприца для инфузионных помп.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- После удаления расширителя и направляющего проводника подсоедините к капсуле гемостатический клапан, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение или воздушную эмболию.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антитромбоцитарных (антикоагулянтных или антиагрегантных) средств до, во время и (или) после использования данной доставочной системы, врач должен провести клиническую оценку.
- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Продолжительные вмешательства могут усилить воздействие средств анестезии, контрастных препаратов и/или облучения.
- При продвижении капсулы и расширителя соблюдайте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов, а также имплантированных ранее устройств.
- Окклюдеры, не указанные в Совместимость устройства, не были проверены на предмет использования с этой доставочной системой. Использование непроверенных устройств с этой доставочной системой может/потенциально может привести к техническим сбоям или нежелательным явлениям.
- Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
- Хранить в сухом месте.

Ограничения

Неизвестны.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры с использованием доставочной системы Amplatzer™ TorqVue™, среди прочего относятся следующие:

- | | |
|--|----------------------------------|
| • воздушная эмболия; | • гематома; |
| • аллергическая реакция/токсическое действие, вызванное анестезией, контрастным веществом и т. д.; | • нарушение гемодинамики; |
| • аритмия; | • гемолиз; |
| • артериовенозная фистула; | • инфекция; |
| • кровотечение; | • инфаркт миокарда; |
| • травма плечевого сплетения; | • перикардальный выпот; |
| • повреждение миокарда; | • потеря периферического пульса; |
| • перфорация сердца; | • псевдоаневризма; |
| | • инсульт; |
| | • тромбообразование; |

- тампонада сердца;
- смерть;
- рассечение;
- эмболическое событие;
- лихорадка;
- эмболическое событие, обусловленное инородным веществом;
- травма/повреждение тканей (миокарда);
- транзиторная ишемическая атака;
- повреждение клапана;
- клапанная недостаточность;
- травма/повреждение в месте сосудистого доступа;
- окклюзия сосудов.

Вещественный состав

Данное устройство включает в себя материалы, обычно используемые при изготовлении медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ! В составе одного из компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт: № Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; № 231-158-0 по ЕС.

Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.

ВНИМАНИЕ! В составе одного из компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B (опасность для для репродуктивного здоровья, категория 1B), в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ): № 117-81-7 Chemical Abstracts Service (CAS); № 204-211-0 по ЕС.

На основании количественной токсикологической оценки ДЭГФ, высвобождаемый из этой доставочной системы, несет незначительный риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию.

Предполагаемые клинические преимущества

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™ облегчает доставку окклюдера в сердце пациентов с пороками сердца. Ожидается, что будет получена следующая польза:

- высокий процент успешного завершения процедур доставки устройств;^{1,2}
- низкий процент повреждения сосудов и миокарда.^{1,2}

Срок эксплуатации устройства

Срок эксплуатации доставочной системы Amplatzer™ TorqVue™ — в течение процедуры имплантации устройства.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования доставочной системы Amplatzer™ TorqVue™ у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

1. Closure of Atrial Septal Defects with the Amplatzer™ Septal Occluder—Post Approval Study.
2. Randomized Evaluation of Recurrent Stroke Comparing PFO Closure to Established Current Standard of Care Treatment (RESPECT) IDE Study.

Справочная информация доступна по запросу в компании Abbott Medical.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>: Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed. Чтобы найти устройство, используйте указанный ниже основной номер UDI-DI.

Основной номер UDI-DI доставочной системы Amplatzer™ TorqVue™:
5415067AMP1500EH

Совместимость устройства

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™ (45°) совместима с септальным окклюдером Amplatzer™, мультифенестрированным («решетчатым») септальным окклюдером Amplatzer™, окклюдером для закрытия открытого овального окна Amplatzer™, окклюдером для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и окклюдером Amplatzer™ для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки, возникшего после инфаркта миокарда.

Доставочная система Amplatzer™ TorqVue™ (180°) предназначена для доставки окклюдера для эмболизации протока Amplatzer™, окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и окклюдера Amplatzer™ для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки, возникшего после инфаркта миокарда.

Информация о хранении и обращении

Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования вместе с доставочной системой

направляющий проводник сечением 0,035 дюйма;

шприц на 30–60 мл с люэровским клапаном.

Процедура

ВНИМАНИЕ! При размещении устройства с помощью доставочной системы Amplatzer™ TorqVue™ обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству.

Общие инструкции по эксплуатации доставочных систем Amplatzer™ TorqVue™ приведены ниже.

1. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру вводимого окклюдера.
2. Подготовьте доставочную систему к использованию:
 - осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если стерильность упаковки была нарушена;
 - осторожно вскройте внутреннюю 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. Установите направляющий проводник согласно инструкции по эксплуатации окклюдера.
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 эксплуатации окклюдера.

ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

8. Поверните вращаемый фиксатор Люэра на расширителе против часовой стрелки, чтобы высвободить расширитель. Медленно извлеките расширитель из капсулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте расширитель медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

9. Медленно извлеките направляющий проводник.
10. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить воздух из капсулы.
11. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.

12. Закрепите окклюдер в загрузчике согласно инструкции по эксплуатации окклюдера.
13. Прикрепите дистальный конец загрузчика к проксимальному концу капсулы. Для фиксации соединения компонентов поверните вращаемый фиксатор Люэра на загрузчике по часовой стрелке. Не забудьте закрыть запорный кран на гемостатическом клапане.

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

14. Разместите, установите и отсоедините окклюдер в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Не высвобождайте окклюдер (не отвинчивайте доставочный проводник), не убедившись в правильности размещения устройства.

15. После завершения процедуры медленно извлеките капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте капсулу медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

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, биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.).

Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к представителю компании Abbott Medical или отправьте электронное письмо по адресу returns@amplatzer.com.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении предоставленных производителем инструкций по эксплуатации данное устройство будет соответствовать спецификациям, заявленным производителем, в течение срока, равного утвержденному сроку годности товара. 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 ее предприятии, если оно будет возвращено в компанию Abbott Medical в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

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

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™

ru: Инструкция по эксплуатации

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

Описание устройства

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™ — это доставочная система, предназначенная специально для использования с различными типами окклюдеров Amplatzer™.

Компоненты системы идентичны компонентам доставочной системы

Amplatzer™ TorqVue™, за исключением расширителя с увеличенным внутренним просветом для прохождения через доставочный зонд. Окклюдер и доставочная система поставляются раздельно.

Эксплуатационные характеристики компонентов сменной системы описаны ниже.

- A. Загрузчик: позволяет устанавливать окклюдер Amplatzer™ в доставочную капсулу.
- B. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном: позволяет промывать доставочную систему и контролировать обратный ток крови.
- C. Доставочная капсула: обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется окклюдер Amplatzer™. Корпус капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет визуально наблюдать за ее положением с помощью методов флюороскопии. На дистальном конце капсулы также имеется платиновая/иридиевая маркерная полоска, что делает капсулу еще более заметной.
- D. Расширитель: облегчает проникновение в ткань и сводит к минимуму вероятность повреждения сосуда. Увеличенный внутренний просвет расширителя делает возможным прохождение через доставочный зонд.
- E. Доставочный зонд: крепится к окклюдеру и позволяет управлять его продвижением через доставочную капсулу.
- F. Пластмассовый зажим: крепится к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от окклюдера.

Подробную информацию о сменных системах см. на рисунках и в таблицах в Приложение А. «Дополнительная информация». В таблица 1 и таблица 2 указаны размеры сменной системы, а на рис. 2, рис. 2 и рис. 3 обозначены перечисленные выше компоненты.

Предусмотренное назначение

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™ предназначена для облегчения извлечения доставочной капсулы и последующей замены на доставочную капсулу идентичного или большего диаметра с целью повторного захвата и замены окклюдера.

Показания

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™ показана для облегчения удаления и замены доставочной капсулы Amplatzer™ и доставки окклюдеров в сердце у пациентов с пороками сердца.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ использовать сменную систему Amplatzer™ TorqVue™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации 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.
- Доставочная капсула предназначена для использования вместе с загрузчиком. Запрещается подключать шприц непосредственно к доставочной капсуле, поскольку разъем Люэра несовместим, и это может привести к попаданию воздуха или чрезмерной кровопотере.
- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.
- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью шприца для инфузионных помп.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- После удаления расширителя и направляющего проводника подсоедините к капсуле гемостатический клапан, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение или воздушную эмболию.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антитромбоцитарных (антикоагулянтных или антиагрегантных) средств до, во время и (или) после использования данной сменной системы, врач должен провести клиническую оценку.
- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Продолжительные вмешательства могут усилить воздействие средств анестезии, контрастных препаратов и/или облучения.
- Оклюдеры, не указанные в Совместимость устройства, не были проверены на предмет использования с этой сменной системой. Использование непроверенных устройств с этой сменной системой может/потенциально может привести к техническим сбоям и/или нежелательным явлениям.
- При продвижении капсулы и расширителя соблюдайте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов, а также имплантированных ранее устройств.
- Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
- Хранить в сухом месте.

Ограничения

Неизвестны.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры с использованием сменной системы Amplatzer™ TorqVue™, среди прочего относятся следующие:

- | | |
|--|---------------------------|
| • воздушная эмболия; | • нарушение гемодинамики; |
| • аллергическая реакция/токсическое действие, вызванное; анестезией, | • гемолиз; |
| контрастным веществом и т. д.; | • инфекция; |
| • аритмия; | • инфаркт миокарда; |
| | • перикардальный выпот; |

- артериовенозная фистула;
- кровотечение;
- травма плечевого сплетения;
- повреждение миокарда;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- смерть;
- рассечение;
- эмболическое событие;
- лихорадка;
- эмболическое событие, обусловленное инородным веществом;
- гематома;
- потеря периферического пульса;
- псевдоаневризма;
- инсульт;
- тромбообразование;
- травма/повреждение тканей (миокарда);
- транзиторная ишемическая атака;
- повреждение клапана;
- клапанная недостаточность;
- травма/повреждение в месте сосудистого доступа;
- окклюзия сосудов.

Вещественный состав

Данное устройство включает в себя материалы, обычно используемые при изготовлении медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ! В составе одного из компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт: № Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; № 231-158-0 по ЕС.

Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.

ВНИМАНИЕ! В составе одного из компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B (опасность для для репродуктивного здоровья, категория 1B), в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ): № 117-81-7 Chemical Abstracts Service (CAS); № 204-211-0 по ЕС.

На основании количественной токсикологической оценки ДЭГФ, высвобождаемый из этой доставочной системы, несет незначительный риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию.

Предполагаемые клинические преимущества

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™ облегчает удаление и замену доставочных капсул Amplatzer™ и доставку окклюдеров в сердце у пациентов с пороками сердца. Ожидается, что будет получена следующая польза:

- высокий процент успешного завершения процедур доставки устройств;^{1,2}
- низкий процент повреждения сосудов и миокарда.^{1,2}

1. Closure of Atrial Septal Defects with the Amplatzer Septal Occluder—Post Approval Study.
2. Randomized Evaluation of Recurrent Stroke Comparing PFO Closure to Established Current Standard of Care Treatment (RESPECT) IDE Study.

Справочная информация доступна по запросу в компании Abbott Medical.

Срок эксплуатации устройства

Срок эксплуатации сменной системы Amplatzer™ TorqVue™ — в течение процедуры имплантации.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования сменной системы Amplatzer™ TorqVue™ у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>: Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed. Чтобы найти устройство, используйте указанный ниже основной номер UDI-DI.

Основной номер UDI-DI сменной системы Amplatzer™ TorqVue™:
5415067AMP1500EH

Совместимость устройства

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™ (45°) совместима с септальным окклюдером Amplatzer™, мультифенестрированным («решетчатым») септальным окклюдером Amplatzer™, окклюдером для закрытия открытого овального окна Amplatzer™, окклюдером для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и окклюдером Amplatzer™ для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки, возникшего после инфаркта миокарда.

Сменная система Amplatzer™ TorqVue™ (180°) предназначена для доставки окклюдера для эмболизации протока Amplatzer™, окклюдера для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и окклюдера Amplatzer™ для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки, возникшего после инфаркта миокарда.

Информация о хранении и обращении

Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке.

Указания по эксплуатации

Компоненты, рекомендуемые к использованию со сменной системой Amplatzer™ TorqVue™:

- шприц на 30–60 мл с люэровским клапаном;
- направляющий проводник сечением 0,035 дюйма.

Процедура

ВНИМАНИЕ! При размещении устройства с помощью сменной системы Amplatzer™ TorqVue™ обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству.

Общие инструкции по эксплуатации сменной системы Amplatzer™ TorqVue™ приведены ниже.

1. Подготовьте сменную систему к использованию:
 - осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если стерильность упаковки была нарушена;

- осторожно вскройте внутреннюю 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 доставочную капсулу стерильной марлей, смоченной в стерильном физиологическом растворе.
2. Если на оригинальном доставочном зонде закреплен пластиковый зажим, снимите его.
 3. Прикрутите дистальный конец доставочного зонда сменной системы к проксимальному концу оригинального доставочного зонда.
 4. Введите расширитель в доставочную капсулу. Когда расширитель достигнет дистального конца капсулы, может ощущаться сопротивление, поскольку последние несколько сантиметров конически сужены. Для фиксации соединения компонентов поверните вращаемый фиксатор Люэра на расширителе по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте капсулу медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

5. Продвигайте доставочную капсулу сменной системы и расширитель в сборке по доставочному зонду до тех пор, пока доставочная капсула не будет установлена согласно инструкции по эксплуатации устройства.

ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

ВНИМАНИЕ! Если дистальный конец капсулы необходимо ввести в левое предсердие, продвиньте капсулу и расширитель в сборке только до поллой вены, после чего извлеките расширитель и удалите воздух из доставочной капсулы.

6. Извлеките расширитель и подождите, пока обратный кровоток вытеснит остатки воздуха из доставочной капсулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте расширитель медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

Для повторного захвата и извлечения окклюдера выполните следующие действия:

7. Продвиньте доставочную капсулу, чтобы повторно захватить окклюдер внутри капсулы.
8. Потяните за доставочный зонд, чтобы извлечь окклюдер из капсулы.
9. Открутите доставочный зонд сменной системы, чтобы отсоединить его от оригинального доставочного зонда.

Для установки нового окклюдера выполните следующие действия:

10. Подсоедините гемостатический клапан к загрузчику и промойте систему стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.

11. Закрепите окклюдер в загрузчике согласно инструкции по эксплуатации окклюдера. Подсоедините дистальный конец загрузчика к проксимальному концу доставочной системы и поверните вращаемый фиксатор Люэра на

загрузчике по часовой стрелке, чтобы зафиксировать соединение компонентов. Не забудьте закрыть запорный кран на гемостатическом клапане.

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

12. Разместите, установите и отсоедините окклюдер в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Не высвобождает окклюдер (не отвинчивайте доставочный зонд), не убедившись в правильности его размещения.

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, биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.).

Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к представителю компании Abbott Medical или отправьте электронное письмо по адресу returns@amplatzer.com.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении предоставленных производителем инструкций по эксплуатации данное устройство будет соответствовать спецификациям, заявленным производителем, в течение срока, равного утвержденному сроку годности товара. 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 ее предприятии, если оно будет возвращено в компанию Abbott Medical в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

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

Дополнительную информацию см. в разделе «Условия продажи».

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™

ru: Инструкция по эксплуатации

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

Описание устройства

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

Эксплуатационные характеристики компонентов доставочной системы описаны ниже:

- A. Загрузчик: позволяет устанавливать окклюдер Amplatzer™ в капсулу.
- B. Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном: позволяет промывать доставочную систему и контролировать обратный ток крови.
- C. Капсула: обеспечивает проводящий путь, по которому доставляется окклюдер Amplatzer™. Корпус капсулы является рентгеноконтрастным, что позволяет визуально наблюдать за ее положением с помощью методов флюороскопии. На дистальном конце капсулы также имеется платиновая/иридиевая маркерная полоска, что делает капсулу еще более заметной.
- D. Расширитель: облегчает проникновение в ткань и сводит к минимуму вероятность повреждения сосуда.
- E. Доставочный зонд: крепится к окклюдеру и позволяет управлять его продвижением через капсулу. На доставочном зонде имеется черная метка, которая видна на проксимальном стержне. При продвижении черная метка касается гемостатического клапана, указывая на то, что окклюдер находится рядом с кончиком доставочной капсулы (см. рис. 2 в Приложении А. «Дополнительная информация»).
- F. Пластмассовый зажим: крепится к доставочному зонду и служит в качестве рукоятки при отсоединении (отвинчивании) доставочного зонда от окклюдера.

Подробные сведения о компонентах доставочной системы см. в Приложении А. «Дополнительная информация» (рис. 1 и рис. 2). Доступные модели и размеры доставочной системы приведены в таблице 1 и таблице 2.

Предусмотренное назначение

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

Показания

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™ предназначена для облегчения доставки окклюдера в сердце пациента с пороком сердца.

Противопоказания

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ используйте внутрисосудистую доставочную систему Amplatzer™ Trevisio™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Данное устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации 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.
- Капсула предназначена для использования вместе с загрузчиком. Запрещается подключать шприц непосредственно к капсуле, поскольку их размеры отличаются, что может привести к попаданию воздуха или чрезмерной кровопотере.
- Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.

- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью шприца для инфузионных помп.
- Удаляйте расширитель и капсулу из тела пациента медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- После удаления расширителя и направляющего проводника подсоедините к капсуле гемостатический клапан, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение или воздушную эмболию.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антитромбоцитарных (антикоагулянтных или антиагрегантных) средств до, во время и (или) после использования данной доставочной системы, врач должен провести клиническую оценку.
- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Продолжительные вмешательства могут усилить воздействие средств анестезии, контрастных препаратов или облучения.
- При продвижении капсулы и расширителя соблюдайте осторожность во избежание повреждения тканей и сосудов, а также имплантированных ранее устройств.
- Оклюдеры, не указанные в Совместимость устройства, не были проверены на предмет использования с этой доставочной системой. Использование непроверенных устройств с этой доставочной системой может/потенциально может привести к техническим сбоям и/или нежелательным явлениям.
- Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
- Хранить в сухом месте.

Ограничения

Неизвестны.

Возможные нежелательные явления

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

- | | |
|--|---|
| • воздушная эмболия; | • нарушение гемодинамики; |
| • аллергическая реакция/токсическое действие, вызванное анестезией, контрастным веществом и т. д.; | • гемолиз; |
| • аритмия; | • инфекция; |
| • артериовенозная фистула; | • инфаркт миокарда; |
| • кровотечение; | • перикардальный выпот; |
| • травма плечевого сплетения; | • потеря периферического пульса; |
| • повреждение миокарда; | • псевдоаневризма; |
| • перфорация сердца; | • инсульт; |
| • тампонада сердца; | • тромбообразование; |
| • смерть; | • травма/повреждение тканей (миокарда); |
| • рассечение; | • транзиторная ишемическая атака; |
| • эмболическое событие; | • повреждение клапана; |
| • лихорадка; | • клапанная недостаточность; |
| • эмболическое событие, обусловленное инородным веществом; | • травма/повреждение в месте сосудистого доступа; |
| | • окклюзия сосудов; |

- гематома;

Вещественный состав

Данное устройство включает в себя материалы, обычно используемые при изготовлении медицинских изделий.

ВНИМАНИЕ! В составе одного из компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт: № Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; № 231-158-0 по ЕС.

Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из кобальтовых сплавов и сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или неблагоприятных для репродуктивности эффектов.

ВНИМАНИЕ! В составе одного из компонентов данного устройства может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B (опасность для репродуктивного здоровья, категория 1B), в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ): № 117-81-7 Chemical Abstracts Service (CAS); № 204-211-0 по ЕС.

На основании количественной токсикологической оценки ДЭГФ, высвобождаемый из этой доставочной системы, несет незначительный риск неблагоприятного воздействия на репродуктивную функцию.

Предполагаемые клинические преимущества

Внутрисосудистая доставочная система Amplatzer™ Trevisio™ облегчает доставку окклюдера Amplatzer™ в сердце пациента с пороком сердца. Ожидается, что будет получена следующая польза:

- высокий процент успешного завершения процедур доставки устройств;¹
- низкий процент повреждения сосудов и миокарда;¹
- сокращение времени проведения процедуры.¹

Срок эксплуатации устройства

Срок эксплуатации внутрисосудистой доставочной системы Amplatzer™ Trevisio™ — в течение процедуры имплантации.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам доставочных систем доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed. Чтобы найти устройство, используйте указанный ниже основной номер UDI-DI.

Основной номер UDI-DI внутрисосудистой доставочной системы Amplatzer™ Trevisio™: **5415067AMP1500EH**

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования внутрисосудистой доставочной системы Amplatzer™ Trevisio™ у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

-
1. Пострегистрационное исследование Trevisio, когорты с дефектами межпредсердной перегородки / открытым овальным окном.

Справочная информация доступна по запросу в компании Abbott Medical.

Совместимость устройства

Внутрисосудистая доставочная капсула Amplatzer™ Trevisio™ совместима с септальным окклюдером Amplatzer™, мультифенестрированным («решетчатым») септальным окклюдером Amplatzer™, окклюдером для закрытия открытого овального окна Amplatzer™, окклюдером для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки Amplatzer™ и окклюдером Amplatzer™ для закрытия мышечного дефекта межжелудочковой перегородки, возникшего после инфаркта миокарда.

Информация о хранении и обращении

Особые условия хранения, помимо тех, которые характерны для медицинских изделий, отсутствуют.

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке.

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования вместе с доставочной системой:

шприц на 30–60 мл с люэровским клапаном;

направляющий проводник сечением 0,035 дюйма.

Процедура

ВНИМАНИЕ! В случае установки устройства при помощи внутрисосудистой доставочной системы Amplatzer™ Trevisio™ следуйте инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с устройством.

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

1. Выберите доставочную систему, соответствующую размеру вводимого окклюдера. Доступные модели и размеры доставочной системы см. в таблице 1; информация о совместимости доставочной системы с окклюдерами Amplatzer™ приведена в таблице 2.
2. Подготовьте доставочную систему к использованию:
 - осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте компоненты, если стерильность упаковки была нарушена;
 - осторожно вскройте внутреннюю 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. Установите проводник согласно инструкции по его эксплуатации.
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 эксплуатации устройства.

ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удастся обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.

8. Поверните вращаемый фиксатор Люэра на расширителе против часовой стрелки, чтобы высвободить расширитель. Медленно извлеките расширитель из капсулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте расширитель медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

9. Медленно извлеките направляющий проводник.
10. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить воздух из капсулы.
11. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для устранения обратного кровотока во время процедуры имплантации используйте гемостатический клапан.

12. Закрепите устройство в загрузчике согласно инструкции по эксплуатации устройства.
13. Прикрепите дистальный конец загрузчика к проксимальному концу капсулы. Для фиксации соединения компонентов поверните вращаемый фиксатор Люэра на загрузчике по часовой стрелке. Не забудьте закрыть запорный кран на гемостатическом клапане.

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

14. Вводите устройство до тех пор, пока черная метка (см. рис. 2 в Приложении А. «Дополнительная информация») не достигнет гемостатического клапана, указывая на то, что устройство Amplatzer™ почти до конца введено в доставочную систему.

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

15. Разместите, установите и отсоедините окклюдер в соответствии с инструкциями по эксплуатации устройства.

ВНИМАНИЕ! Не высвобождайте устройство (не отвинчивайте доставочный проводник), не убедившись в правильности размещения окклюдера.

16. После завершения процедуры медленно извлеките капсулу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекайте капсулу медленно, чтобы предотвратить попадание воздуха.

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, биологически опасные отходы, острые отходы, безвредные отходы и т. д.).

Устройства можно вернуть в компанию Abbott Medical для утилизации. Для получения инструкций обратитесь к представителю компании Abbott Medical или отправьте электронное письмо по адресу returns@amplatzer.com.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении предоставленных производителем инструкций по эксплуатации данное устройство будет соответствовать спецификациям, заявленным производителем, в течение срока, равного утвержденному сроку годности товара. 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 ее предприятии, если оно будет возвращено в компанию Abbott Medical в течение гарантийного срока и дефект будет подтвержден производителем.

ПОМИМО СЛУЧАЕВ, ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ АБВОТТ 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».