Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder

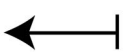
Instructions for Use

Abbott

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

Symbols and Definitions / Описание на символите / Descrições de símbolos / Opisi simbola / Popisy symbolů / Symbolbeskrivelser / Erläuterung der Symbole / Περιγραφές συμβόλων / Descripción de los símbolos / Sümbolite kirjeldused / Symbolien kuvaukset / Explication des symboles / Opisi simbola / Szimbólumok leírása / Descrizioni dei simboli / 기호 설명 / Simbolių aprašymas / Apzīmējumu apraksti / Опис на симболите / Beschrijving van symbolen / Symbolbeskrivelser / Opisy symboli / Descrições de símbolos / Descrierea simbolurilor / Описания условных обозначений / Opisy symbolov / Legenda / Përshkrimet e simboleve / Opisi simbola / Symbolbeskrivningar / Sembol Açıklamaları / Описи умовних позначень / 符號說明 / 符号说明

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at https://medical.abbott/manuals. / Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизираните символи направете справка в Универсалния речник на символите на https://medical.abbott/manuals. / Os símbolos abaixo e os símbolos harmonizados podem ser encontrados no produto ou no rótulo do produto. Para obter mais informações sobre símbolos harmonizados, consulte o Glossário de símbolos universais em https://medical.abbott/manuals. / Simboli navedeni u nastavku i harmonizirani simboli mogu se pronaći na proizvodu ili oznaci proizvoda. Za usklađene simbole pogledajte Glosar univerzalnih simbola na https://medical.abbott/manuals. / Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v Univerzálním glosáři symbolů na adrese https://medical.abbott/manuals. / Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktmærkaten. For harmoniserede symboler henvises til ordlisten for universalsymboler på https://medical.abbott/manuals. / Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter https://medical.abbott/manuals im Glossar für universale Symbole (Universal Symbols Glossary). / Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στην ηλεκτρονική διεύθυνση https://medical.abbott/manuals. / En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en la página https://medical.abbott/manuals. / Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiate universaalsete sümbolite sõnastikust veebisaidil https://medical.abbott/manuals. / Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston https://medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto). / Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse https://medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Za usklađene simbole pogledajte univerzalni rječnik simbola na stranici https://medical.abbott/manuals. / A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a https://medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben./I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo https://medical.abbott/manuals. / 제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 범용 기호를 볼 수 있습니다. 범용 기호에 대해서는 https://medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오./Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Suderintų simbolių ieškokite dokumente „Universal Symbols Glossary“ (universalų simbolių žodynas), kurį rasite https://medical.abbott/manuals. / Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet universālajā simbolu glosārijā vietnē https://medical.abbott/manuals. / На производот или на етикетата на производот може да се најдат следниве симболи и усогласени симболи. Стандардизираните симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на https://medical.abbott/manuals. / Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de verklaring van universele symbolen op https://medical.abbott/manuals voor geharmoniseerde symbolen./Symbolene nedenfor og harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på https://medical.abbott/manuals. / Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Ustandaryzowane symbole można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie https://medical.abbott/manuals. / Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em https://medical.abbott/manuals. / Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa https://medical.abbott/manuals. / На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу https://medical.abbott/manuals. / На výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese https://medical.abbott/manuals. / Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte slovar univerzalnih simbolov na naslovu https://medical.abbott/manuals. / Simbolet e mëposhtme dhe simbolet e harmonizuara mund të gjenden në produkt ose në etiketën e produktit. Për simbolet e harmonizuara, shikoni Universal Symbols Glossary (Fjalori i Simboleve Universale) në https://medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi https://medical.abbott/manuals. / Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på https://medical.abbott/manuals. / Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için https://medical.abbott/manuals adresindeki Evrensel Semboller Sözlüğüne bakın./Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у глосарії універсальних символів за адресою https://medical.abbott/manuals. / 在產品或產品標籤上可以找到下面的符號和一致的符號。有關一致的符號，請參閱 https://medical.abbott/manuals 上的「通用符號詞彙表」。 / 产品或产品标签上可能会出现以下符号和认证标志。有关认证标志，请参阅 https://medical.abbott/manuals 上的“通用符号术语表”。

Symbols	Definitions
	Length / Дължина / Comprimento / Dužina / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pikkus / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Lunghezza / 길이 / Ilgis / Garums / Должина / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dolžina / Gjatësia / Dužina / Längd / Uzunluk / Довжина / 長度 / 长度
	Usable length / Полезна дължина / Comprimento utilizável / 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 / Употреблива должина / Bruikbare lengte / Arbeidslengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Полезная длина / Využitelná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorur / Korisna dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / Робоча довжина / 可用長度 / 可用长度
	Importer / Вносител / Importadora / Uvoznik / Dovozce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maaletooja / Maahantuoja / Importateur / Uvoznik / Importőr / Importatore / 수입업체 / Importuotojas / Importētājs / Увозник / Importeur / Importør / Importer / Importador / Importator / Импортер / Dovozca / Uvoznik / Importuesi / Uvoznik / Importör / İthalatçı / Імпортер / 進口商 / 进口商

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

Symbols	Definitions
MD	Medical device / Медицинско изделие / Dispositivo médico / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicinos priemonė / Medicīnas ierīce / Медицински уред / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Wyrób medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское устройство / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Pajisje mjekësore / Medicinsko sredstvo / Medicinteknisk produkt / Tıbbi cihaz / Медичний пристрій / 醫療裝置 / 医疗设备
Left Atrial Appendage Occluder	Left Atrial Appendage Occluder / Устройство за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие / Oclusor do apêndice atrial esquerdo / Okluder za aurikulu lijevog atrija / Okludér ouška levé síně / Okklusionsanordning til venstre auricula atrii / Occluder des linken Vorhofohrs / Συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου / Oclusor de la orejuela izquierda / Vasaku koja kõrva sulgur / Vasemman eteiskorvakkeen sulkija / Dispositif d'occlusion de l'auricule de l'oreillette gauche / Okluder aurikule lijevog atrija / Bal pitvari fülcsezáró eszköz / Occlusore per appendice atriale sinistra / 좌심방 부속기 폐색기 / Kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis / Kreisā priekškambara austiņā occluder /Оклудер на лева атријална аурикула / Occluder voor linker hartoor / Lukker for venstre aurikkel / Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka / Dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo / Dispozitiv de închidere a apendicelui atrial stâng / Окклюдер придатка левого предсердия / Okluzor uška lavej predsiene / Zapiralo priveska levega atrija / Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë / Okluder levog atrijalnog nastavka / Slutningsanordning för vänster hjärtöra / Sol atriyal apendiks oklüderi / Оклюдер вушка лівого передсердя / 左心耳封堵器 / 左心耳封堵器
UDI	Unique device identification number / Уникален идентификационен номер на изделието / Número de identificação exclusivo do dispositivo / 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 / Уникатен број за идентификација на уредот / 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 / Унікальний ідентифікаційний номер пристрою / 專屬裝置識別碼 / 唯一的设备识别号
medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Siga as instruções de uso neste site / 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. / Следете ги инструкциите за употреба на оваа веб-страница / 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 / Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації, викладених на цьому веб-сайті / 請遵照本網站上的使用說明 / 请按照本网站上的说明使用
	Recommended delivery sheath dimensions / Препоръчителни размери на маншона за въвеждане / Dimensões recomendadas da bainha de liberação / 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 / Препорачана димензија на обвивката за поставување / 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 / Рекомендовані розміри системи доставки / 建議輸送引導鞘尺寸 / 推荐的传送鞘管尺寸

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

Symbols	Definitions
CE 2797	Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this regulation. / Европейската общност (Европейско съответствие). Приложен в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 на Съвета (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие съответства на съществените изисквания и другите съответни клаузи на този регламент. / Conformité Européenne (conformidade europeia). Afixado de acordo com a Diretiva do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). Por meio deste manual, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes dessa diretiva. / Conformité Européenne, (evropska usklađenost). Dopunjeno u skladu s Direktivom Evropskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime Abbott Medical izjavljuje da je uređaj u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim propisima navedene Direktive. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Připojeno v souladu s nařízením Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Tímto společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento přístroj je ve shodě se základními požadavky a ostatními příslušnými ustanoveními. / Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse). Påsat i overensstemmelse med Det Europæiske Råds forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i denne forordning. / Conformité Européenne (European Conformity). Gekennzeichnet gemäß der Richtlinie 2017/745 des Europäischen Rates (Benannte Stelle 2797). Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinien erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Τοποθετείται σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (NB 2797) του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. / Conformité Européenne (conformidad europea). Adherido de conformidad con el Reglamento del Consejo Europeo 2017/745 (organismo notificado 2797). Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de este reglamento. / EC-vastavusmärgis. Kinnitatud kooskõlas Euroopa nõukogu direktiividega 2017/745 (NB 2797). Siinsega deklareerib Abbott Medical, et see seade vastab selle direktiivi olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele. / Conformité Européenne (eurooppalainen yhdenmukaisuus). CE-merkintä vastaa Euroopan neuvoston direktiivejä 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical ilmoittaa täten, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen olennaisia vaatimuksia ja muita asianmukaisia ehtoja. / Conformité Européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément à la directive 2017/745 (NB 2797) du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que cet appareil satisfait aux exigences essentielles et autres dispositions applicables de cette directive. / Conformité Européenne (europska sukladnost). Postavljeno u skladu s Uredbom Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te uredbe. / Conformité Européenne (európai megfelelőség). Az Európai Tanács 2017/745 (2797) irányelvével összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel az irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alla Direttiva 2017/745 (NB 2797) del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa Direttiva. / 유럽 규격 (Conformité Européenne). 유럽 의회 규정 2017/745(NB 2797)에 따라 부착되었습니다 . 이에 의거하여 Abbott Medical 은 본 기기가 본 지침의 필수 요구 사항 및 기타 관련 규정을 준수함을 선언합니다 . / Conformité Européenne (Europos patvirtinimas). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 2017/745 (NB 2797). Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka pagrindinius šios direktyvos reikalavimus ir kitus susijusius nurodymus. / Conformité Européenne (Eiropas Atbilstība). Piešķirts saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 2017/745 (NB 2797). Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecināmajiem nosacījumiem, kas ietverti šajā direktīvā. / Conformité Européenne (европска усогласеност). Додадено во согласност со Директивата на Европскиот совет 2017/745 (NB 2797). Со ова, Abbott Medical изјавува дека уредот е во согласност со суштинските барања и другите релевантни одредби од оваа директива. / Conformité Européenne (European Conformity). Aangebracht in overeenstemming met Europese Richtlijnen van de Raad 2017/745 (Aangemelde instantie 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de fundamentele vereisten en andere relevante bepalingen van deze richtlijn. / Conformité Européenne (europeisk samsvar). Merket i samsvar med Europarådets forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer herved at denne enheten overholder de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i denne forordningen. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Oznaczenie zostało umieszczone zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical deklaruje, że to urządzenie spełnia zasadnicze wymagania i inne stosowne postanowienia tej dyrektywy. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com o Regulamento do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). Por este meio, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras cláusulas relevantes deste regulamento. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 2017/745 (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive. / Conformité Européenne (соответствие европейским требованиям). Маркировано в соответствии с Директивой Европейского Совета 2017/745 (NB 2797). Настоящим корпорация Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этой директивы. / Conformité Européenne (Európska zhoda). Ustanovené v súlade so smernicami Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa základné požiadavky a iné príslušné ustanovenia uvedených smerníc. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Dodano v skladu z Uredbo Evropskega sveta št. 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical s tem izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami in drugimi ustreznimi določbami te uredbe. / Conformité Européenne (Konformiteti Evropian). Bashkëngjitur, në përputhje me Rregulloren e Këshillit të Evropës 2017/745 (NB 2797). Përmes kësaj, Abbott Medical deklaron se kjo pajisje është në përputhje me kërkesat bazë dhe dispozitat e tjera përkatëse të kësaj rregulloreje. / Conformité Européenne (European Conformity). Označeno u skladu sa Direktivom Saveta Evrope 2017/745 (NB 2797). Kompanija Abbott Medical ovim putem izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive. / Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 (NB 2797). Härmed försäkrar Abbott Medical att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i denna förordning. / Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). 2017/745 (NB 2797) sayılı Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak eklenmiştir. Abbott Medical, bu cihazın söz konusu direktifin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. / Conformité Européenne (європейська відповідність). Маркування нанесено відповідно до Директиви Ради Європи 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical заявляє, що цей пристрій відповідає істотним вимогам та іншим застосовним положенням цієї директиви. / Conformité Européenne (符合歐洲標準)。本附件係依據歐盟法規 2017/745 (NB 2797) 提供。Abbott Medical 在此聲明，本裝置符合這項法規的基本要求和其他相關規定。/ 符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 2017/745 (NB 2797) 法规的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该法规的基本要求和其他相关规定。

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

Symbols	Definitions
	Contains hazardous substances (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS № 7440-48-4) / Contém substâncias perigosas (Cobalto Nº CAS 7440-48-4) / Sadrži opasne tvari (kobalt CAS br. 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Indeholder farlige stoffer (Kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt, CAS-Nr. 7440-48-4) / Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Cobalt CAS Αρ. 7440-48-4) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto, n.º CAS 7440-48-4) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt CAS nr 7440-48-4) / Sisältää vaarallisia aineita (koboltti, CAS-nro 7440-48-4) / Contient des substances dangereuses (Cobalt Nº CAS 7440-48-4) / Sadržava opasne tvari (CAS registarski broj kobalta 7440-48-4) / Veszélyes anyagokat tartalmaz (kobalt CAS-szám: 7440-48-4) / Contiene sostanze pericolose (cobalto CAS n. 7440-48-4) / 유해 물질 포함 (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobalto CAS Nr. 7440-48-4) / Satur bīstamas vielas (kobalts, CAS Nr. 7440-48-4) / Содржи опасни супстанции (кобалт CAS бр. 7440-48-4) / Bevat gevaarlijke stoffen (kobalt CAS-nr. 7440-48-4) / Inneholder farlige stoffer (kobolt CAS-nr. 7440-48-4) / Zawiera substancje niebezpieczne (kobalt nr CAS 7440-48-4) / Contém substâncias perigosas (cobalto CAS N.º 7440-48-4) / Conține substanțe periculoase (cobalt nr. CAS 7440-48-4) / Содержит опасные вещества (кобальт, № CAS 7440-48-4) / Obsahuje nebezpečné látky (kobalt, č. CAS 7440-48-4) / Vsebuje nevarne snovi (kobalt, št. CAS 7440-48-4) / Përmban substanca të rrezikshme (kobalt me nr. të CAS-it 7440-48-4) / Sadrži opasne supstance (kobalt CAS br. 7440-48-4) / Innehåller farliga ämnen (kobolt CAS-nr 7440-48-4) / Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS No. 7440-48-4) / Містить небезпечні речовини (кобальт CAS № 7440-48-4) / 含有危害性物質 (鈷 CAS 編號 7440-48-4) / 含有有害物质 （钴， CAS 编号 7440-48-4）
	Date / Дата / Data / Datum / Datum / Dato / Datum / Ημερομηνία / Fecha / Kuupäev / Päivämäärä / Date / Datum / Dátum / Data / 날짜 / Data / Datums / Датум / Datum / Dato / Data / Data / Dată / Дата / Dátum / Datum / Data / Datum / Datum / Tarih / Дата / 日期 / 日期
	Patient identification / Идентификация на пациента / Identificação do paciente / Identifikacija pacijenta / Identifikace pacienta / Patientidentifikation / Patientendaten / Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς / Identificación del paciente / Patsiendi andmed / Potilaan tunnistetiedot / Identification du patient / Identifikacija pacijenta / Beteg azonosító adatai / Identificazione del paziente / 환자 정보 / Paciento identifikavimas / Pacienta identifikācija / Идентификација на пациентот / Patiëntidentificatie / Pasientidentifikasjon / Identyfikacja pacjenta / Identificação do paciente / Datele de identificare ale pacientului / Идентификация пациента / Identifikácia pacienta / Identifikacija bolnika / Identifikimi i pacientit / Identifikacija pacijenta / Patient-ID / Hasta kimliği / Ідентифікація пацієнта / 患者識別 / 病人身份识别
	Health care physician / Лекар / Médico / Zdravstvena ustanova ili ljekar / Lékař střediska zdravotní péče / Læge / Ärzt der Gesundheitseinrichtung / Ιατρός υγειονομικής περίθαλψης / Médico / Tervishoiuarst / Terveydenhuollon lääkäri / Médecin traitant / Liječnik / Kezelőorvos / Medico responsabile / 주치의 / Sveikatos priežiūros paslaugas teikiantis gydytojas / Veselības aprūpes speciālists / Лекар од здравствен дом / Medisch arts / Lege / Lekarz opieki zdrowotnej / Médico do centro de saúde / Medic generalist / Врач / Lekár strediska zdravotnej starostlivosti / Zdravnik v zdravstveni ustanovi / Mjeku për kujdesin shëndetësor / Lekar u zdravstvenom sistemu / Läkare / Doktor / Лікар / 醫療照護醫師 / 医疗保健医生
	Physician telephone / Телефон на лекаря / Telefone do médico / Broj telefona ljekara / Telefonní kontakt na lékaře / Lægens telefon / Telefonnr. des Arztes / Τηλέφωνο ιατρού / Teléfono del médico / Arsti telefon / Lääkärin puhelinnumero / Téléphone du médecin / Telefon liječnika / Orvos telefonszáma / Telefono del medico / 의사 전화 번호 / Gydytojo telefonas / Ārsta tālrunis / Телефонски број на лекарот / Telefoonnummer arts / Legens telefonnr. / Telefon lekarza / Telefone do médico / Numărul de telefon al medicului / Телефон врача / Telefón lekára / Zdravnikova telefonska številka / Telefoni i mjekut / Telefon lekara / Läkarens telefonnummer / Doktorun telefonu / Телефон лікаря / 醫師電話 / 医生电话
 medical.abbott/manuals	Patient information website / Информационен уебсайт за пациенти / Site de informação do paciente / Web lokacija s informacijama za pacijente / Webová stránka s informacemi pro pacienty / Websted med patientinformation / Website mit Patienteninformationen / Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών / Sitio web de información para el paciente / Patsienditeabe veebisait / Potilastietosivusto / Site Web d'information des patients / Web-mjesto s informacijama za pacijente / Betegtájékoztató weboldal / Sito web con informazioni per i pazienti / 환자 정보 웹 사이트 / Paciento informacijos svetainė / Pacientu informācijas tīmekļa vietne / Веб-локација со информации за пациентот / Website met informatie voor patiënten / Nettsted for pasientinformasjon / Strona internetowa z informacjami dla pacjenta / Website informativo para o paciente / Pagina web cu informații pentru pacienți / Веб-сайт с информацией для пациента / Webová stránka s informáciami pre pacientov / Spletna stran z informacijami za bolnike / Faqja e internetit me informacione për pacientin / Veb-sajt sa informacijama za pacijente / Webbplats med patientinformation / Hasta bilgilendirme web sitesi / Інформаційний вебсайт для пацієнтів / 患者資訊網站 / 病人信息网站
	United Kingdom Responsible Person / Отговорно лице за Обединеното кралство / Pessoa responsável no Reino Unido / Osoba odgovorna u Ujedinjenom Kraljevstvu / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Ansvarlig person i Storbritannien / Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich / Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Persona responsable en el Reino Unido / Ühendkuningriik Vastutav isik / Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa / Royaume-Uni Personne responsable / Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini / Egyesült Királyságban felelős személy / Persona responsabile nel Regno Unito / 영국 담당자 / Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje / Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē / Лице одговорно за Обединетото Кралство / Verantwoordelijk persoon in Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannia og Nord-Irland / Wielka Brytania Osoba odpowiedzialna / Responsável no Reino Unido / Persoana responsabilă din Regatul Unit / Ответственное лицо в Великобритании / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / Personi përgjegjës në Mbretërinë e Bashkuar / Odgovorno lice za Ujedinjeno Kraljevstvo / Ansvarig person i Storbritannien / Birleşik Krallık Sorumlu Kişi / Відповідальна особа у Великобританії / 英國符合性評鑑 / 英国负责人

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

Symbols	Definitions
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessment / Оценка на съответствието за Обединеното кралство / Avaliação de conformidade do Reino Unido / Procjena usklađenosti u Ujedinjenom Kraljevstvu / Posouzení shody ve Spojeném království / Overensstemmelsesvurdering for Storbritannien / Konformitätsbeurteilung des Vereinigten Königreichs / Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου / Evaluación de conformidad en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastavushinnang / Ison-Britannian vaatimustenmukaisuuden arviointi / Évaluation de la conformité au Royaume-Uni / Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu / Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség kiértékelése / Valutazione di conformità per il Regno Unito / 영국 적합성 평가 / Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas / Atbilstības novērtējums Apvienotajā Karalistē / Проценка на сообразност за Обединетото Кралство / Conformiteitsbeoordeling Verenigd Koninkrijk / Samsvarsvurdering for Storbritannia og Nord-Irland / Ocena zgodności z przepisami w Wielkiej Brytanii / Avaliação da Conformidade no Reino Unido / Evaluarea conformității în Marea Britanie / Знак соответствия стандартам Великобритании / Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve / Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo / Vlerësimi i konformitetit në Mbretërinë e Bashkuar / Ocenjivanje usaglašenosti za Ujedinjeno Kraljevstvo / United Kingdom Conformity Assessment (bedömning av överensstämmelse i Storbritannien) / Birleşik Krallık Uyumluluk Değerlendirmesi / Оцінка відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства / 英國符合性評鑑 / 英国合规性评定
UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body. / Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка. / Marca ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, onde 101 é o órgão de avaliação. / Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, gdje je 101 nadležno tijelo za procjenu. / Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování. / Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet. / Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist. / Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης. / Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación. / Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus. / Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos. / Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation. / Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje. / Ukrán megfelelőségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület. / Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione. / 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크 (101 은 평가 기관) / Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga. / Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija. / Украинска марка на сообразност со техничките прописи, каде 101 е орган за проценка. / Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is. / Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet. / Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą. / Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação. / Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare. / Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке. / Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán. / Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti. / Shenja e konformitetit të Ukrainës me rregullat teknike, ku 101 është organi i vlerësimit. / Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu. / Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet. / Bu işaret Ukrayna'da teknik düzenlemelere uygunluğu belirtir, 101 değerlendirme kuruluşudur. / Українське маркування відповідності технічнім регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу. / 烏克蘭符合技術法規的標誌，其中 101 是評估機構。/ 乌克兰符合技术法规的标志，其中 101 是评估机构。

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

EN: Instructions for Use 1
BG: Инструкции за употреба 9
BP: Instruções de Uso 18
BS: Upute za korištenje 26
CS: Návod k použití 33
DA: Brugsanvisning 40
DE: Bedienungsanleitung 48
EL: Οδηγίες χρήσης 56
ES: Instrucciones de uso 65
ET: Kasutusjuhend 73
FI: Käyttöohjeet 80
FR : Mode d'emploi 88
HR: Upute za uporabu 96
HU: Használati utasítás 104
IT: Istruzioni per l'uso 112
KO: 사용 설명서 120
LT: Naudojimo instrukcija 127
LV: Lietošanas instrukcija 135
MK: Упатство за употреба 143
NL: Gebruiksaanwijzing 152
NO: Bruksanvisning 160
PL: Instrukcja użycia 167
PT: Instruções de utilização 175
RO: Instrucțiuni de utilizare 183
RU: Инструкция по эксплуатации 191
SK: Návod na použitie 199
SL: Navodila za uporabo 207
SQ: Udhëzime për përdorimin 215
SR: Uputstvo za upotrebu 223
SV: Bruksanvisning 231
TR: Kullanım talimatları 239
UK: Інструкція з використання 246
ZF：使用說明 254
ZH：使用说明 260

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

Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage 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

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is a transcatheter, self-expanding device intended for use in preventing thrombus embolization from the left atrial appendage (LAA). The device is constructed from a nitinol mesh and consists of a lobe and a disc connected by a central waist. Polyester patches are sewn into both the lobe and disc to facilitate occlusion. The lobe has stabilizing wires to improve device placement and retention. The device has threaded screw attachments at each end for connection to the delivery and loading cables. The device has radiopaque markers at each end and at the stabilizing wires that permit visibility during fluoroscopy.

Refer to the figures and tables in Appendix A: Supplemental Information for more information about the device. Table 1 identifies device and delivery sheath dimensions; Table 2 lists sizing information. The table below identifies what Figure 1 and Figure 2 illustrate.

Figure 1. Occluder Components		**Figure 2. Delivery Components**	
1	Proximal end screw	9	Loader with device
2	Waist of device	10	Loader hub
3	Lobe	11	14 Fr flush adaptor (for sizes 28 mm–34 mm)
4	Distal end screw	12	Hemostasis valve
5	Marker bands	13	Delivery cable
6	Stabilizing wires	14	Delivery cable vise
7	Platinum thread	15	14 Fr sheath adaptor (for sizes 16 mm–25 mm)
8	Disc	16	Loading cable vise
		17	Loading cable

Intended Purpose

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is a percutaneous, transcatheter device intended to occlude the left atrial appendage.

Indication for Use

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is indicated to prevent thrombus embolization from the left atrial appendage (LAA) in patients who have nonvalvular atrial fibrillation.

Performance Characteristics

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder consists of the following:

- LAA occluder
- Delivery cable
- Loader
- Loading cable
- Loading cable vise
- Hemostasis valve
- Delivery cable vise
- 14 French sheath adaptor (16 mm–25 mm sizes only)
- 14 French flush adaptor (28 mm–34 mm sizes only)

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is intended to be delivered with the Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath or the Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath.

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is a self-expanding device made primarily from a nitinol wire mesh. The occluder construction includes a lobe and disc connected by a central waist. Eight unique size configurations are available to facilitate the occlusion of a variety of left atrial appendage (LAA) anatomies. The occluder is pre-loaded in a loader and pre-attached to a delivery cable (both loader and delivery cable are included in the package). A loading cable and loading cable vise are included, should the implant require reloading.

The loader reduces the size of the LAA occluder, allowing introduction of the occluder into the delivery sheath. The 14 French flush adaptor is attached to the 14 French loader on devices with lobe sizes 28 mm, 31 mm, and 34 mm to allow connection of the loader to the hemostasis valve. The hemostasis valve, pre-attached to a three-way stopcock, allows flushing of the occluder within the loader and controls blood backflow during the procedure. The 14 French sheath adaptor is included in devices with lobe sizes 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, and 25 mm to facilitate the optional connection of the 13 French loader to a 14 French Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath or Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath.

Limitations

The implantation of the device can be limited by the presence of a previously implanted closure device within the interatrial septum, such as an atrial septal defect occluder or a patent foramen ovale occluder.

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

Device Lifetime

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is expected to remain implanted permanently. The device lifetime for the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is at least 10 years, as demonstrated by bench testing of the occluder.

Intended Clinical Benefit

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is a percutaneous, transcatheter device intended to close the LAA in patients with nonvalvular atrial fibrillation. The following clinical benefits are expected to be achieved:

- A reduced risk of an ischemic stroke due to thrombus embolization (an ischemic stroke is one caused by a blocked artery) compared to patients not taking oral anticoagulants (OAC)[1]
- A reduced risk of major bleeding events compared to patients taking OAC[2, 3]
- A minimally invasive transcatheter procedure that results in a high implant-success rate and a low rate of procedure-related major adverse events[1, 4]
- A high rate of immediate, complete closure of the LAA, which makes it possible for patients to be discharged without OAC[1, 4]

Contraindications

The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is contraindicated for patients:

- with the presence of intracardiac thrombus
- with active endocarditis or other infections producing bacteremia
- where placement of the device would interfere with any intracardiac or intravascular structures

Warnings

- Physicians must be prepared to deal with urgent situations such as pericardial effusion or device embolization that can require removal of the device.
- Remove embolized devices. Do not remove an embolized device unless the device is fully recaptured inside a delivery sheath.
- 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.
- The use of post-procedure anticoagulation therapy may be associated with an increased potential for a late pericardial effusion. Physicians should monitor for signs and symptoms of pericardial effusion and obtain appropriate imaging when indicated. Physicians should also consider routine echocardiography to screen for pericardial effusion.
- The Amplatzer™ Amulet™ LAA Occluder 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.
- Do not use this device if the sterile package is open or damaged.
- The device was sterilized with ethylene oxide and is for single use only. Do not re-use or resterilize this device. Attempts to re-use or resterilize this device can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.
- DO NOT use the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder after the Use-by date stated on the package label.
- If the device is retracted while it is in the sheath, the device and the sheath must both be removed and replaced. Failure to replace both the device and the sheath may result in sheath and/or device malfunction.
- If the device is retracted farther than the radiopaque markers (fully recaptured), the device and the delivery sheath must both be removed and replaced. Failure to replace both the device and the sheath may result in sheath or device malfunction.

Precautions

- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of antithrombotic drugs before, during, and/or after the use of this device.
- The physician should exercise caution if implanting a device in a patient who has an implantable cardioverter defibrillator (ICD) or pacemaker and leads.

---

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- The physician should have the guidewire in the left upper pulmonary vein when making exchanges in the left atrium.
- Ensure that the vasculature is adequate for the sheath size being selected.
- The physician should exercise caution if performing ablation at or near the implant site after the device is implanted.
- Use standard interventional cardiovascular catheterization techniques when using Amplatzer™ products.

Precautions for Special Populations

- Pregnancy: The safety and effectiveness of this occluder has not been established during pregnancy. Fluoroscopic X-ray guidance is 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.

Storage and Handling Information

There are no special storage requirements beyond what is typical for medical devices.

This Instructions for Use is recyclable.

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed: This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed. Search for the device using the basic UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Patient Identification Card

A patient identification card is included with product documentation. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, along with the physician's name and healthcare facility information and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging, which includes device information (model number, lot number, UDI number, and device name). Apply the peel-away device label to the back of the card in the designated area. If a peel-away label is not available, write the information in the designated area on the back of the card. In procedures where multiple implantable devices are implanted, include information for all implants in the designated area.

NOTE: Write the device lot number in the SN/LOT field.

After the card is completed, separate the top portion from the Patient Identification Card by tearing along the perforated line. Provide the completed Patient Identification Card to the patient. Instruct the patient to carry the Patient Identification Card at all times and to present the implant card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide to the patient.

Product Materials

The LAA occluder is composed of the following materials, which are intended to come into contact with tissue:[5]

Table 1. Product Composition

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each Component (% w/w)
Distal and proximal patch	Polyester sheet	Polyethylene terephthalate	90–100%
Yarn	Polyester Filament Yarn and Staple Fiber	Polyester Blend	100%
Device Body and Stabilizing Wires	Nitinol Wire	Nickel	<57%
		Titanium	<43%
		Cobalt	<0.1%
		Iron	<0.1%
		Carbon	<0.1%
		Oxygen	<0.1%
		Niobium	<0.1%
		Copper	<0.1%
		Chromium	<0.1%
		Hydrogen	<0.1%
		Nitrogen	<0.1%
Marker Bands	80% Platinum / 20% Iridium alloy	Platinum	80%
		Iridium	20%
Radiopaque Cable	90% Platinum / 10% Iridium alloy	Platinum	90%
		Iridium	10%

5. All information included in this table was either self-reported in vendor declarations or reported in vendor certification of conformance documents.

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

Table 1. Product Composition (Continued)

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each Component (% w/w)
End Screw	316L Stainless Steel	Iron	<69%
		Chromium	<17%
		Nickel	<11%
		Molybdenum	<3%
		Manganese	<2%
		Silicon	<1%
		Nitrogen	<0.1%
		Phosphorus	<0.1%
		Carbon	<0.1%
		Sulfur	<0.1%
		Cobalt	<0.4%

CAUTION: One or more components of this device may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage 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)

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 4ºC after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that can occur during or after this procedure include, but are not limited to:

Air embolism
Airway trauma
Allergic reaction/toxic effect due to contrast media, medication, or metal
Anemia
Anesthesia reaction (nausea, vasovagal reaction, confusion/altered mental status/other)
Arrhythmia
Atrial septal defect
Bleeding
Cardiac arrest
Cardiac tamponade
Chest pain or discomfort
Congestive heart failure
Death
Device embolism
Device erosion
Device malfunction
Device malposition
Device migration
Device-related thrombus
Fever
Foreign body embolization
Hematuria
Hypertension/hypotension
Infection
Multi-organ failure
Myocardial infarction
Perforation
Pericardial effusion
Pleural effusion
Pericarditis
Renal failure/dysfunction
Respiratory failure
Seizure
Significant residual flow
Stroke/transient ischemic attack
TEE complications
Thrombocytopenia
Thromboembolism (including peripheral and pulmonary thromboembolism)
Thrombus formation
Valvular regurgitation/insufficiency
Vascular access site injury (hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, groin pain, or other)
Vessel trauma/injury

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

Directions for Use

Materials recommended for use with the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder

- 0.035-inch guidewire
- 35-cc syringe
- Delivery sheath with inner diameter appropriate for device size (see Table 1 in Appendix A: Supplemental Information)

NOTE: The Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder is intended for use with an Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath or an Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath.

NOTE: Do not oversize or undersize the delivery sheath. Follow the recommended sizes listed in Table 1 in Appendix A: Supplemental Information.

Procedure

1. Evaluate the patient using transesophageal echocardiography (TEE) or intracardiac echocardiography (ICE) to rule out the presence of intracardiac thrombus (including left atrial appendage thrombus) and presence of pericardial effusion.
2. Prepare the patient for a standard transcatheter procedure, potentially including administration of oral antiplatelet medication. Effective anticoagulation therapy should be maintained during and after the procedure as determined by the physician. After a transseptal puncture is performed, maintain a recommended activated clotting time (ACT) of 250-350 seconds until the procedure is complete.
3. Perform a transseptal puncture.
4. Gain access to the left atrium and place the guidewire into the left upper pulmonary vein.

   CAUTION: Use caution when advancing the guidewire.
5. Use angiography, TEE (preferably 3D), and/or pre-procedural cardiac CT to measure the left atrial appendage, including the depth of the left atrial appendage (shown as W in Table 2 of Appendix A: Supplemental Information) and the maximum width of the orifice (shown as U in the graphic in Table 2 of Appendix A). Image the left atrial appendage until it is clearly visible.
   - Identify and measure the left atrial appendage at the landing zone (defined as about 10 mm-12 mm from the orifice) for the device lobe (shown as V in Table 2 in Appendix A: Supplemental Information) to determine the appropriate device size to occlude the left atrial appendage. Confirm the orifice measurement (U) is less than the disc size of the selected device.
   - See Table 2 in Appendix A to determine the appropriate device size to occlude the left atrial appendage. Procedures guided by ICE should be preceded by a TEE (preferably 3D) or cardiac CT to measure the left atrial appendage.

   WARNING: Do not implant the device if the measurements of the left atrial appendage do not fall within the sizing chart in Table 2 in Appendix A.

   NOTE: Ensure the measurement system is appropriately calibrated.
6. Prepare the delivery sheath for use according to the manufacturer's instructions for use.
7. Prepare the Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder and delivery assembly for use:
   - Inspect the sterile pouch and verify that it is unopened and undamaged. Do not use the device or delivery assembly if the sterile barrier has been compromised.
   - Gently open the sterile packaging and inspect the components for damage. Do not use damaged or kinked components.
   - Remove the delivery cable and device from packaging.
8. If desired, slide the delivery cable vise over the delivery cable. Tighten the delivery cable vise onto the delivery cable.
9. Connect the hemostasis valve to the loader hub and turn the rotating luer to tighten.
10. Advance the tip of the device to the tip of the loader.
11. Ensure the device is attached to the delivery cable by rotating the delivery cable/delivery cable vise clockwise until resistance is felt.
12. Fill a 35-cc syringe with sterile saline. Connect the syringe to the hemostasis valve. Submerse device in the sterile saline. Flush sterile saline through the loader and simultaneously tighten the hemostasis valve onto the delivery cable. Fill the syringe and flush sterile saline through the loader two more times.

    NOTE: During additional flushing ensure air does not enter the system.

    NOTE: The loader tubing may be massaged to help remove air.

    NOTE: During steps 12–16 make sure the tip of the loader is submerged in sterile saline at all times so air does not enter the loader.
13. Fully retract the syringe plunger while holding the syringe body. Allow time for sterile saline to completely fill the syringe.
14. Advance the syringe plunger to force sterile saline through the loader.

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

NOTE: During this process, a small amount of air may accumulate in the syringe. Ensure the syringe is held upright and no air is introduced back into the loader.

15. Flush the device again using steps 13 and 14.

    NOTE: If air is visible in the loader, additional flush steps may be performed as described in steps 12-15 or the device may be removed from the loader and disconnected from the delivery cable. Reload the device by performing steps 34–43.

    WARNING: Do not retract the device.

16. Retract the plunger to fill the syringe with sterile saline to accommodate fluid-to-fluid connection with the delivery sheath.
17. Advance the dilator and delivery sheath over the guidewire to the entrance of the left atrial appendage. Retract the dilator until it is inside the sheath tip. Position the sheath tip slightly beyond the landing zone of the left atrial appendage.

    WARNING: Use caution when advancing the dilator and sheath to prevent trauma.

18. Slowly remove the dilator from the delivery sheath. Remove the guidewire from the patient.
19. If a 14 Fr delivery sheath was selected for use with a 16 mm–25 mm device, tightly connect the 14 Fr sheath adaptor to the delivery sheath hub.

    WARNING: Proximal adaptor end is only compatible with supplied loader fitting. Do not flush or aspirate with any other accessories.

20. Allow blood backflow to purge all air from the delivery sheath assembly by holding the hub below the plane of the patient's body.
21. Immediately connect the loader to the delivery sheath in a fluid-to-fluid fashion and tighten the rotating luer.
22. Slightly loosen the hemostasis valve. Introduce the device into the delivery sheath and advance the device to the tip of the delivery sheath. Look for air bubbles when advancing. If air is present, allow backflow to purge air from the delivery sheath assembly.

    WARNING: Aspirating is not recommended because air can be introduced into the system.

    WARNING: Do not rotate the delivery cable when advancing the device through the delivery sheath.

23. Hold the delivery cable in place while retracting the delivery sheath to partially expose the lobe (see Figure 3). If necessary, adjust the position of the sheath and lobe for alignment.
24. Use fluoroscopy and/or echocardiography to guide the device into the left atrial appendage.

    WARNING: If the device needs to be retracted after this point, the device and sheath must both be removed and replaced.

    NOTE: Delivery cable connection can be checked by rotating the delivery cable/delivery cable vise clockwise until resistance is felt.

25. Continue to deploy the lobe by pushing the cable forward and/or pulling the sheath back. Stop when the lobe is fully deployed within the left atrial appendage at the intended landing zone.

    CAUTION: Do not advance the delivery cable or the sheath after the lobe is fully deployed.

26. The device lobe should be perpendicular with the axis of the left atrial appendage at the intended landing zone (see Figure 4).
27. Maintain a slight tension on the delivery cable while retracting the delivery sheath to expose the disc (see Figure 4). The device disc should cover the orifice. Do not leave a gap between the orifice and the disc (see Figure 5: Arrows in this figure identify possible gaps).
28. Confirm proper device placement using echocardiography and fluoroscopy. Indications of proper device placement include:
    - At least 2/3 of the device lobe should be distal to the left circumflex artery on echocardiography. (see Figure 6).
    - The device lobe should be slightly compressed and have good apposition to the left atrial appendage wall.
    - The orientation of the device lobe must be in line with the axis of the intended landing zone in the left atrial appendage (see Figure 4, Figure 5, and Figure 6).
    - The disc must be separated from the lobe (see Figure 4).
    - The disc will have a concave shape.
29. If device repositioning is required:
    - Partially recapture the device by holding the delivery cable in place while readvancing the delivery sheath until the platinum thread marker is aligned with the distal edge of the delivery sheath's marker band (see Figure 3). Do not retract the device any farther to prevent damaging the delivery sheath.

      WARNING: If the device is retracted farther than the radiopaque markers, do not readvance the device or perform injections. The device and the delivery sheath must both be removed and replaced.

    - Reposition and redeploy the device (see steps 23–28).

    NOTE: The device can be partially recaptured and redeployed a maximum of three times. If the device position is still unsatisfactory, then remove and replace both the device and the sheath.

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

30. Perform echocardiography and fluoroscopy to confirm that the device is in place.
31. When proper device placement is confirmed the device may be released:
    - Detach the device by turning the delivery cable/delivery cable vise counter-clockwise.

    CAUTION: Do not exceed eight rotations. If difficulty occurs while attempting to release the device, stop and release the built up tension. Advance the cable until it is perpendicular with the device and attempt to release.
32. Remove the delivery cable and delivery sheath from the patient.
33. Perform echocardiography and fluoroscopy to confirm that the device remains in place.

Device Reloading Procedure

34. Insert loading cable through the distal loader tip.
35. Attach distal end screw to loading cable.
36. Rotate the loading cable vise clockwise until resistance is felt, ensuring that the loading cable is secured to the device.
37. Immerse the device and hub end of loader in sterile saline to remove air from both components. Device may be massaged to help remove air.
38. Pull the loading cable vise until the lobe is fully retracted within the loader, but stop before the disc is loaded.
39. Connect the delivery cable to the exposed proximal end screw of the device. Grasp the loader and device and rotate the delivery cable clockwise to thread the device onto the delivery cable. Stop rotating the delivery cable when resistance is felt.
40. Immerse the device in sterile saline.
41. Pull the loading cable vise until the device is loaded into the proximal end of the loader.

    NOTE: Do not pull the device to the distal end of the loader.
42. Remove the loading cable by rotating the loading cable vise counterclockwise.
43. Return to Step 9.

Post-procedure Instructions

- Monitor the patient overnight. Perform a transthoracic echocardiogram (TTE) to make sure the device is in the correct position and no pericardial effusion is present before the patient is discharged.
- Aspirin (or an alternate antiplatelet agent) is recommended for patients for six months post-implant. The decision to continue antiplatelet therapy (such as aspirin alone) after six months is at the discretion of the physician.
- Clopidogrel (or an alternate antiplatelet) is recommended for patients and prescription should follow routine standard of care.
- Oral anticoagulation is not recommended unless residual flow around the device is >5 mm.
- Appropriate endocarditis prophylaxis is recommended.
- Instruct the patient when to seek medical attention.
- Provide routine standard of care follow-up, including echocardiography, for evaluation of residual shunt and adverse events (including thrombus formation and pericardial effusion).

Reporting Device Incidents

If, in the course of using this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder components should be appropriately classified as biohazards and disposed of in compliance with applicable facility procedures and local and country 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.

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

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

Устройство за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™

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 на устройството

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е транскатетърно, саморазширяващо се устройство, предназначено за използване при предотвратяване на емболизация на тромб от аурикулата на лявото предсърдие (АЛП). Устройството е изградено от нитинолова мрежа и се състои от заоблена част и диск, свързани посредством централно стеснение. В заобления част и диска са пришити полиестерни лепенки, за да се улесни оклузията. В заобления част на устройството има стабилизиращи телчета, с цел да се улесни неговото поставяне и закрепване. В двата края на устройството има винтови приставки, предназначени за свързване с кабелите за въвеждане и зареждане. Устройството има рентгенонепроницаеми маркери в двата си края, както и при стабилизиращите телчета, които позволяват добрата му визуализация под флуороскопия.

За повече информация за устройството вижте фигурата и таблиците в Притурка А: Допълнителна информация. Таблица 1 идентифицира размерите на устройството и маншона за въвеждане; Таблица 2 посочва информация за оразмеряването. Таблицата по-долу идентифицира какво показват Фигура 1 и Фигура 2.

Фигура 1. Компоненти на оклудера

1	Винт в проксималния край
2	Стеснение на устройството
3	Заобл ена част
4	Винт в дисталния край
5	Маркерни ленти
6	Стабилизиращи телчета
7	Платинена нишка
8	Диск

Фигура 2. Компоненти за въвеждане

9	Устройство за зареждане към устройството
10	Накрайник на устройството за зареждане
11	Адаптер за промивки 14 Fr (за размери 28 mm–34 mm)
12	Хемостазна клапа
13	Кабел за въвеждане
14	Застопорител на кабела за въвеждане
15	Адаптер за маншон 14 Fr (за размери 16 mm–25 mm)
16	Застопорител за зареждащ кабел
17	Зареждащ кабел

Предназначение

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е подкожно, транскатетърно устройство, предназначено за оклузия на аурикулата на лявото предсърдие.

Показания за употреба

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е показано за предотвратяване на емболизация на тромб от аурикулата на лявото предсърдие (АЛП) при пациенти с неклапно предсърдно мъждене.

Работни характеристики

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ включва следното:

- LAA оклудер
- Кабел за въвеждане
- Устройство за зареждане
- Зареждащ кабел
- Застопорител за зареждащ кабел
- Хемостазна клапа
- Застопорител на кабела за въвеждане
- Адаптер за маншон 14 Fr (само за размери 16 mm–25 mm)
- Адаптер за промивки 14 Fr (само за размери 28 mm–34 mm)

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е предназначено да се въвежда с маншона за въвеждане Amplatzer™ Amulet™ или управляем маншон за въвеждане Amplatzer™.

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е саморазширяващо се устройство, направено основно от мрежа от нитинолова тел. Конструкцията на оклудера включва заобл ена част и диск, свързани с централна стеснена част. Налични са осем уникални конфигурации на размери за улесняване на оклузията на различни анатомии на аурикулата на лявото предсърдие (АЛП). Оклудерът е предварително зареден в устройство за зареждане и предварително прикрепен към кабел за въвеждане (устройството за зареждане и кабелът за въвеждане са включени в пакета). Включени са зареждащ кабел и застопорител за зареждащ кабел, ако имплантът изисква презареждане.

Устройството за зареждане смалява размера на АЛП оклудера, като позволява въвеждането му в маншона за въвеждане. Адаптерът за промивки 14 Fr се прикрепва към устройството за зареждане 14 Fr при устройства с размери на заобл ената част 28 mm, 31 mm и 34 mm, за да позволи свързването на устройството за зареждане към хемостазната клапа. Хемостазната клапа, предварително прикрепена към трипътно спирателно кранче,

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

позволява промиване на оклудера в устройството за зареждане и регулира обратния кръвоток по време на процедурата. Адаптерът за маншон 14 Fr е включен в устройства с размери на заобления част 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm и 25 mm, за да улесни опционалното свързване на устройството за зареждане 13 Fr към маншон за въвеждане 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ или направляем маншон за въвеждане Amplatzer™.

Ограничения

Имплантирането на устройството може да бъде ограничено от наличието на предварително имплантирано затварящо устройство в междупредсърдната преграда, като например оклудер за дефект на предсърдната преграда или оклудер за отворен форамен овале.

Експлоатационен срок на устройството

Очаква се устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ да остане имплантирано за постоянно. Срокът на експлоатация на устройството за устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е най-малко 10 години, както се демонстрира от лабораторно изпитване на оклудера.

Предвидена клинична полза

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е подкожно, транскатетърно устройство, предназначено за затваряне на АЛП при пациенти с неклапно предсърдно мъждене. Очаква се да бъдат постигнати следните клинични ползи:

- Намален риск от исхемичен инсулт поради емболизация на тромба (исхемичният инсулт се причинява от запушена артерия) в сравнение с пациенти, които не приемат перорални антикоагуланти (ОАС)[1]
- Намален риск от големи кръвоизливи в сравнение с пациенти, приемащи ОАС[2, 3]
- Минимално инвазивна транскатетърна процедура, която води до висок процент на успешна имплантация и нисък процент на свързани с процедурата основни нежелани събития[1, 4]
- Висок процент на незабавно, пълно затваряне на АЛП, което прави възможно пациентите да бъдат изписани без ОАС[1, 4]

Противопоказания

Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е противопоказано за пациенти:

- с установено наличие на интракардиален тромб
- с активен ендокардит или други инфекции, водещи до бактериемия
- когато поставянето на устройството би повлияло на интракардиални или интраваскуларни структури

Предупреждения

- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации като перикарден излив или емболизация на устройството, които могат да изискват отстраняване на устройството.
- Отстранете емболизираните устройства. Не отстранявайте емболизирано устройство, освен ако не е изцяло повторно захванато вътре в маншона за въвеждане.
- 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.
- Използването на постпроцедурна антикоагулантна терапия може да бъде свързано с повишен потенциал за късен перикарден излив. Лекарите трябва да следят за признаци и симптоми на перикарден излив и да направят подходящо образно изследване, когато това е показано. Лекарите трябва също да вземат предвид рутинна ехокардиография за скрининг за перикарден излив.
- Оклудерът на LAA Amplatzer™ Amulet™ е изграден 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.
- Не използвайте това устройство, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Устройството е стерилизирано с етиленов оксид и е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно това устройство. Опити за повторна употреба или повторно стерилизиране могат да причинят неизправност, недостатъчна стерилизация или вреда на пациента.
- НЕ използвайте устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ след срока на годност, посочен на етикета на опаковката.
- Ако устройството бъде прибрано, докато се намира в маншона, то и маншонът трябва да се отстранят и да бъдат подменени. Ако устройството и маншонът не бъдат подменени, това може да доведе до повреда на маншона и/или устройството.
- Ако устройството се прибере по-навътре от рентгенонепроницаемите маркери (цялостно повторно захващане), устройството и маншонът за въвеждане трябва да се отстранят и да бъдат подменени. Ако устройството и маншонът не бъдат подменени, това може да доведе до повреда на маншона или устройството.

Предпазни мерки

- Лекарят трябва да се ръководи от клиничната си преценка при ситуациите, предполагащи използването на антитромботични лекарства преди, по време на и/или след използването на устройството.
- Лекарят трябва да подходи с особено внимание, когато имплантира устройството на пациент, на когото е поставен имплантен дефибрилатор с акумулаторно захранване (ICD) или пейсмейкър и електроди.
- Лекарят трябва да е поставил водача в лявата горна белодробна вена, когато прави смени в лявото предсърдие.
- Уверете се, че избраният размер на маншона е подходящ за кръвоносните съдове.
- Лекарят трябва да подходи с особено внимание, ако след имплантирането на устройството извършва аблация на мястото на поставяне на импланта или в близост до него.
- Използвайте стандартни интервенционни сърдечносъдови техники за катетеризация при употребата на продукти на Amplatzer™.

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 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.

Съхранение и работа с устройството

Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински устройства.

Тези инструкции за употреба подлежат на рециклиране.

Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюме относно безопасността и клиничното действие за това устройство е достъпно на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Това е местоположението на Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Карта за идентификация на пациента

В документацията за продукта е включена карта за идентификация на пациента. Персоналът на болницата трябва да попълни лицевата страна на идентификационната карта на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, заедно с името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонния номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на изделието, който включва информация за изделието (номер на модела, номер на партидата, UDI номер и име на изделието). Поставете отлепващия се етикет на изделието на гърба на картата в определеното за целта място. Ако не е наличен отлепващ се етикет, напишете информацията в определената област на гърба на картата. При процедури, при които се имплантират няколко имплантируеми изделия, включете информацията за всички импланти в обозначената област.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запишете номера на партидата на устройството в полето SN/LOT.

След като картата е попълнена, отделете горната част от идентификационната карта на пациента, като я скъсате по перфорираната линия. Предайте на пациента попълнената идентификационна карта на пациента. Инструктирайте пациента да носи идентификационната карта на пациента по всяко време и да представя картата на импланта на болничния персонал при спешни ситуации. За да получите заместваща карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott. След като получите картата за подмяна, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и я предайте на пациента.

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

Материали в продуктите

Оклудерът на АЛП е съставен от следните материали, които са предназначени да влизат в контакт с тъканите[5]:

Таблица 1. Състав на продукта

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на веществото във всеки компонент (% тегловен)
Дистална и проксимална лепенка	Полиестерен лист	Полиетилен терефталат	90–100%
Прежда	Прежди от полиестерни нишки и щапелно влакно	Полиестерна смес	100%
Корпус на устройството и стабилизиращи телчета	Нитинолова тел	Никел	< 57%
		Титан	< 43%
		Кобалт	< 0,1%
		Желязо	< 0,1%
		Въглерод	< 0,1%
		Кислород	< 0,1%
		Ниобий	< 0,1%
		Мед	< 0,1%
		Хром	< 0,1%
		Водород	< 0,1%
		Азот	< 0,1%
Маркерни ленти	80% платина/20% иридиева сплав	Платина	80%
		Иридий	20%
Рентгенонепроницаем кабел	90% платина/10% иридиева сплав	Платина	90%
		Иридий	10%
Краен винт	316L неръждаема стомана	Желязо	< 69%
		Хром	< 17%
		Никел	< 11%
		Молибден	< 3%
		Манган	< 2%
		Силикон	< 1%
		Азот	< 0,1%
		Фосфор	< 0,1%
		Въглерод	< 0,1%
		Сяра	< 0,1%
		Кобалт	< 0,4%

ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на това изделие могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация от над 0,1% тегловно: Кобалт: Служба за химични индекси (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0.

Съвременните научни данни подкрепят тезата, че медицинските изделия, произведени от сплав от неръждаема стомана, съдържаща кобалт, не водят до повишен риск от рак или неблагоприятно въздействие върху репродуктивната способност.

Съвместимо с МР среда при определени условия

Неклиничното изпитване показа, че устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ е съвместимо с МР при определени условия. Пациент с устройство за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ може да бъде сканиран безопасно с МР система при следните условия:

– Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3,0 тесла (3,0 T)

– Поле с максимален пространствен градиент от 19 T/m (1 900 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 4 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изпитване артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира приблизително на 20 mm от устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™, когато се изобразява с градиентна ехоимпулсна последователност в система за МР от 3,0 T.

5. Цялата информация, включена в тази таблица, е докладвана от самия доставчик в декларациите на доставчика или е докладвана в документите за сертифициране на съответствието на доставчика.

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

Потенциални нежелани събития

Потенциалните нежелани събития, които могат да възникнат по време на или след тази процедура, включват, без да са ограничени само до:

Въздушна емболия
Травма на дихателните пътища
Алергична реакция/токсичен ефект, които се дължат на контрастни вещества, лекарства или метал
анемия
Реакция на анестезия (гадене, вазовагална реакция, обърквane/ променено психично състояние/друго)
Аритмия
Дефект на предсърдната преграда
Кървене
Спиране на сърцето
Сърдечна тампонада
Болка или дискомфорт в гръдния кош
Застойна сърдечна недостатъчност
Смърт
Емболия на устройството
Ерозия на устройството
Неизправност на устройството
Неправилна позиция на устройството
Придвижване на устройството
Тромб, свързан с изделието
Треска
Емболия от чуждо тяло
Хематурия
Повишено/понижено кръвно налягане
Инфекция
Полиорганна недостатъчност
Инфаркт на миокарда
Перфорация
Перикарден излив
Плеврална ефузия
Перикардит
Бъбречна недостатъчност/дисфункция
Дихателна недостатъчност
Припадък
Значителен остатъчен поток
Инсулт/преходен исхемичен пристъп
Усложнения при TEE
Тромбоцитопения
Тромбоемболия (включително периферна и белодробна тромбоемболия)
Образуване на тромб
Клапна регургитация/недостатъчност
Нараняване на мястото на съдов достъп (хематом, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, болка в слабините или други)
Травма/нараняване на съд

Указания за употреба

Материали, препоръчвани за употреба с устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™

- 0,035-инчов водач
- 35-cc спринцовка
- Маншон за въвеждане с вътрешен диаметър, подходящ за размера на устройството (вижте Таблица 1 в Притурка A: Допълнителна информация)

  ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ се препоръчва за употреба с маншон за въвеждане Amplatzer™ Amulet™ или управляем маншон за въвеждане Amplatzer™.

  ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте маншон за въвеждане с прекалено малък или твърде голям размер. Спазвайте препоръчителните размери, посочени в Таблица 1 в Притурка A: Допълнителна информация.

Процедура

1. Направете оценка на пациента с помощта на трансезофагеална ехокардиография (TEE) или интракардиална ехокардиография (ICE), за да изключите наличието на интракардиален тромб (включително тромб на аурикулата на лявото предсърдие) и наличието на перикарден излив.
2. Подгответе пациента за стандартна транскатетърна процедура, потенциално включваща перорално приложение на антиагреганти. По време на и след процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря. След извършване на транссепталната пункция поддържайте препоръчаното време на съсирване (ACT) на 250–350 секунди до приключване на процедурата.
3. Направете транссептална пункция.
4. Осъществете достъп до лявото предсърдие и пласирайте водача в лявата горна белодробна вена.

   ВНИМАНИЕ: Бъдете особено внимателни, когато придвижвате водача.
5. Използвайте ангиография, TEE (за предпочитане в 3D) и/или предпроцедурна сърдечна КТ, за да измерите аурикулата на лявото предсърдие, включително дълбочината на аурикулата на лявото предсърдие (показана като W в Таблица 2 на Притурка A: Допълнителна информация) и максималната ширина на отвора (показано като U в графиката в Таблица 2 на Притурка A). Визуализирайте аурикулата на лявото предсърдие, докато стане ясно видима.

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

– Определете и измерете аурикулата на лявото предсърдие при зоната на обработване (дефинирана като около 10 mm–12 mm от отвора) за заобления част на устройството (показана като V в Таблица 2 в Притурка A: Допълнителна информация), за да определите подходящия размер на устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие. Потвърдете, че измерването на отвора (U) е по-малко от размера на диска на избраното устройство.

– Вижте Таблица 2 в Притурка A, за да определите подходящия размер на устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие. Процедурите съгласно ICE трябва да бъдат предшествани от TEE (за предпочитане в 3D) или сърдечна КТ, за да се измери аурикулата на лявото предсърдие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не имплантирайте устройството, ако размерите на аурикулата на лявото предсърдие не попадат в рамките на схемата за оразмеряване в Таблица 2 в Притурка A.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че измервателната система е правилно калибрирана.

6. Подгответе маншона за въвеждане в съответствие с предоставените от производителя инструкции за употреба.
7. Подгответе за употреба устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ и механизма за въвеждане:
   – Проверете стерилната торбичка и се уверете, че не е отваряна или повредена. Не използвайте устройството или механизма за въвеждане, ако стерилната преграда е повредена.
   – Внимателно отворете стерилната опаковка и огледайте компонентите за наличие на повреди. Не използвайте повредени или изкривени компоненти.
   – Извадете кабела за въвеждане и устройството от опаковката.
8. Ако желаете, плъзнете пластмасовия застопорител по кабела за въвеждане. Затегнете пластмасовия застопорител върху кабела за въвеждане.
9. Свържете хемостазната клапа към накрайника на устройството за зареждане и завъртете въртящия се луер, за да пристегнете.
10. Придвижете върха на устройството към върха на устройството за зареждане.
11. Уверете се, че устройството е прикачено към кабела за въвеждане, като завъртите по часовниковата стрелка кабела за въвеждане/застопорителя, докато не усетите съпротивление.
12. Напълнете спринцовка 35-cc със стерилен физиологичен разтвор. Свържете спринцовката към хемостазната клапа. Потопете устройството в стерилния физиологичен разтвор. Промийте със стерилен физиологичен разтвор през устройството за зареждане и едновременно затегнете хемостазната клапа върху кабела за въвеждане. Напълнете спринцовката и промийте със стерилен физиологичен разтвор през устройството за зареждане още два пъти.

    ЗАБЕЛЕЖКА: При допълнителното промиване се уверете, че в системата не навлиза въздух.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Тръбичките на зареждащото устройство може да се обтрият, за да се премахне въздухът.

    ЗАБЕЛЕЖКА: По време на стъпки 12–16 се уверете, че върхът на устройството за зареждане е потопен в стерилния физиологичен разтвор през цялото време, така че да не навлиза въздух в устройството за зареждане.
13. Изтеглете напълно буталото на спринцовката, като придържате корпуса ѝ. Изчакайте спринцовката да се напълни изцяло със стерилен физиологичен разтвор.
14. Придвижете напред буталото на спринцовката, за да прокарате принудително стерилен физиологичен разтвор през устройството за зареждане.

    ЗАБЕЛЕЖКА: По време на този процес в спринцовката може да се натрупа малко количество въздух. Уверете се, че държите спринцовката изправена и че в устройството за зареждане не се вкарва въздух.
15. Промийте отново устройството, като следвате стъпки 13 и 14.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Ако в устройството за зареждане се вижда въздух, може да се извършат допълнителни стъпки за промиване, както е описано в стъпки 12–15, или устройството може да бъде премахнато от зареждането и изключено от кабела за въвеждане. Заредете отново устройството, като изпълните стъпки 34–43.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прибирайте устройството.
16. Изтеглете буталото, за да напълните спринцовката със стерилен физиологичен разтвор и да се осъществи връзката между флуидите с маншона за въвеждане.
17. Придвижете въвеждащия маншон и дилататора над водача до входа на аурикулата на лявото предсърдие. Изтеглете дилататора, докато не попадне във върха на маншона. Поставете върха на маншона леко отвъд зоната за обработване на аурикулата на лявото предсърдие.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когато придвижвате дилататора и маншона, бъдете особено внимателни, за да избегнете наранявания.
18. Бавно извадете дилататора от маншона за въвеждане. Отстранете водача от пациента.
19. Ако е избран маншон за въвеждане 14 Fr за употреба с устройство 16 mm–25 mm, свържете плътно адаптера за маншон 14 Fr към накрайника на маншона за въвеждане.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проксималният край на адаптера е съвместим само с предоставеното приспособление на устройството за зареждане. Не промивайте и не аспирирайте с никакви други аксесоари.

20. Оставете обратният кръвоток да изхвърли целия въздух от механизма на маншона за въвеждане, като държите накрайника под нивото на тялото на пациента.
21. Веднага след това свържете устройството за зареждане към маншона за въвеждане по метода „флуид към флуид“ и затегнете въртящия луер.
22. Леко отпуснете хемостазната клапа. Вкарайте устройството в маншона за въвеждане и придвижете устройството напред до върха на маншона за въвеждане. Докато го придвижвате напред, наблюдавайте за въздушни мехурчета. При наличие на въздух оставете обратният кръвоток да изхвърли целия въздух от механизма на маншона за въвеждане.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аспирирането не се препоръчва, защото може да навлезе въздух в системата.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въртете кабела за въвеждане, когато придвижвате устройството през маншона за въвеждане.
23. Задръжте кабела за въвеждане на място, докато изтегляте маншона за въвеждане, за да получите частичен достъп до заобления част (вижте Фигура 3). Ако е необходимо, коригирайте позицията на маншона и заобления част, така че да са подравнени.
24. Използвайте флуороскопия и/или ехокардиография, за да направлявате устройството в аурикулата на лявото предсърдие.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако след тази стъпка устройството трябва да се прибере, устройството и маншонът трябва да се отстранят и да бъдат подменени.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Можете да проверите свързването на кабела за въвеждане, като завъртите по часовниковата стрелка кабела за въвеждане/застопорителя, докато не усетите съпротивление.
25. Продължавайте да разгръщате заобления част, като бутате кабела напред и/или дърпате маншона назад. Спрете, когато разгърнете изцяло заобления част в рамките на аурикулата на лявото предсърдие в предназначената зона за обработване.

    ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте кабела за въвеждане или маншона след пълното разгръщане на заобления част.
26. Заобления част на устройството трябва да е перпендикулярна на оста на аурикулата на лявото предсърдие в предназначената зона за обработване (вижте Фигура 4).
27. Поддържайте кабела за въвеждане леко опънат, докато изтегляте маншона за въвеждане, за да получите достъп до диска (вижте Фигура 4). Дискът на устройството трябва да покрие отвора. Не оставяйте празнина между отвора и диска (вижте Фигура 5: Стрелките на тази фигура показват възможните празнини).
28. Използвайте ехокардиография и флуороскопия, за да потвърдите правилното разположение на устройството. Индикациите за правилното пласиране на устройството включват:
    – Най-малко 2/3 от заобления част на устройството трябва да се намира дистално спрямо лявата циркумфлексна артерия при ехокардиография (вижте Фигура 6).
    – Заобления част на устройството трябва да е леко притисната и да бъде добре прилегнала към стената на аурикулата на лявото предсърдие.
    – Ориентацията на заобления част на устройството трябва да е в съответствие с оста на предназначената зона за обработване в аурикулата на лявото предсърдие (вижте Фигура 4, Фигура 5 и Фигура 6).
    – Дискът трябва да бъде отделен от заобления част (вижте Фигура 4).
    – Дискът следва да е с вдлъбната форма.
29. Ако се налага преместване на устройството:
    – Частично захванете повторно устройството, като задържите кабела за въвеждане на място, като същевременно отново придвижвате маншона за въвеждане напред, докато платиненият нишкообразен маркер се подравни спрямо дисталния край на маркерната лента на маншона за въвеждане (вижте Фигура 3). Не прибирайте устройството по-навътре, за да избегнете повреда на маншона за въвеждане.

      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако устройството бъде изтеглено по-нататък от рентгенонепроницаемите маркери, не го придвижвайте отново напред и не извършвайте инжектирания. Устройството и маншонът за въвеждане трябва да се отстранят и да бъдат подменени.
    – Позиционирайте отново устройството и го разгънете повторно (вижте стъпки 23–28).

    ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може частично да бъде захващано отново и разгъвано повторно максимум три пъти. Ако позицията на устройството все още е незадоволителна, извадете и подменете устройството и маншона.
30. Използвайте ехокардиография и флуороскопия, за да се уверите, че устройството е разположено правилно.
31. След като правилното разположение на устройството бъде потвърдено, можете да освободите устройството:

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

– Откачете устройството, като въртите кабела за въвеждане/застопорителя обратно на часовниковата стрелка.

ВНИМАНИЕ: Не правете повече от осем завъртания. Ако възникне трудност при опита за освобождаване на устройството, спрете и освободете натрупаното напрежение. Движете кабела, докато не стане перпендикулярен на устройството, и се опитайте да го освободите.

32. Отстранете кабела за въвеждане и маншона за въвеждане от пациента.
33. Използвайте ехокардиография и флуороскопия, за да се уверите, че устройството все още е разположено правилно.

Процедура за повторно зареждане на устройството

34. Вкарайте кабел за зареждане през дисталния връх на устройството за зареждане.
35. Прикрепете винта в дисталния край към кабела за зареждане.
36. Завъртете застопорителя на зареждащия кабел по посока на часовниковата стрелка, докато усетите съпротивление, като същевременно се уверите, че зареждащият кабел е здраво захванат към устройството.
37. Потопете устройството и накрайника на устройството за зареждане в стерилен физиологичен разтвор, за да отстраните въздуха и от двата компонента. Устройството може да се обтрие, за да се премахне въздухът.
38. Издърпайте застопорителя на зареждащия кабел, докато заобляната част се прибере напълно в устройството за зареждане, но спрете, преди дискът да бъде зареден.
39. Свържете кабела за въвеждане към открития проксимален краен винт на устройството. Хванете зареждащото устройство и устройството и завъртете кабела за въвеждане по посока на часовниковата стрелка, докато завинтите устройството към кабела за въвеждане. Спрете да въртите кабела за въвеждане, когато почувствате съпротивление.
40. Потопете устройството в стерилен физиологичен разтвор.
41. Издърпайте застопорителя на зареждащия кабел, докато устройството се зареди в проксималния край на устройството за зареждане.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Не дърпайте устройството към дисталния край на устройството за зареждане.
42. Отстранете зареждащия кабел, като завъртите застопорителя на зареждащия кабел обратно на часовниковата стрелка.
43. Върнете се към Стъпка 9.

Постпроцедурни насоки

- Наблюдавайте пациента през цялата нощ. Направете трансторакална ехокардиограма (TTE), за да се уверите, че устройството е в правилно положение, както и че няма перикарден излив преди изписване на пациента.
- Препоръчва се пациентите да приемат аспирин (или друго антиагрегантно средство) в продължение на шест месеца след поставянето на импланта. Решението за удължаване на шестмесечния срок на антиагрегантната терапия (само аспирин) се прави по преценка на лекаря.
- Препоръчва се пациентите да приемат клопидогрел (или друг антиагрегант), а назначението трябва да следва рутинния стандарт за проследяване.
- Не се препоръчва перорална антикоагулация, освен ако остатъчният поток около устройството е >5 mm.
- Препоръчва се подходяща профилактика на ендокардит.
- Инструктирайте пациента кога трябва да потърси медицинска помощ.
- Осигурете рутинно внимателно проследяване, включително ехокардиография, за да прецените остатъчния шънт и нежеланите събития (включително образуването на тромб или перикарден излив).

Докладване за инциденти с устройствата

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Компонентите на устройството за затваряне на аурикулата на лявото предсърдие Amplatzer™ Amulet™ трябва да бъдат правилно класифицирани като биологично опасни и да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите процедури на здравното заведение и местните и държавните закони и регулации.

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

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

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 допълнителна информация вижте Условията за продажба.

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

Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™

BP: Instruções de Uso

CUIDADO: Leia todas as instruções com atenção. O não cumprimento dessas instruções, alertas e precauções pode causar lesões ao paciente ou danos ao dispositivo.

Descrição do dispositivo

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo transcateter autoexpansível destinado ao uso na prevenção da embolização por trombos no apêndice atrial esquerdo (AAE). O dispositivo é desenvolvido a partir de uma malha de nitinol e é constituído de um lóbulo e um disco conectado por uma cintura central. As bandagens de poliéster são costuradas no lóbulo e no disco para facilitar a oclusão. O lóbulo tem fios de estabilização para melhorar a colocação e retenção do dispositivo. O dispositivo tem ligações por parafuso de rosca nas extremidades para conexão aos cabos introdutor e de carregamento. Além disso, ele tem marcadores radiopacos em cada extremidade e nos fios de estabilização que permitem maior visibilidade durante a fluoroscopia.

Consulte as figuras e tabelas em Apêndice A: Informações complementares para obter mais informações sobre o dispositivo. Tabela 1 identifica as dimensões do dispositivo e da bainha de aplicação. Tabela 2 lista informações de dimensionamento. A tabela abaixo identifica o que Figura 1 e Figura 2 ilustram.

Figura 1. Componentes do oclusor

1	Parafuso da extremidade proximal
2	Cintura do dispositivo
3	Lóbulo
4	Parafuso da extremidade distal
5	Faixas do marcador
6	Fios de estabilização
7	Rosca de platina
8	Disco

Figura 2. Componentes de aplicação

9	Carregador com dispositivo
10	Conector do carregador
11	Adaptador de descarga 14 Fr (para tamanhos de 28 mm a 34 mm)
12	Válvula hemostática
13	Cabo introdutor
14	Torno do cabo introdutor
15	Adaptador de bainha 14 Fr (para tamanhos de 16 mm a 25 mm)
16	Torno do cabo de carregamento
17	Cabo de carregamento

Utilização prevista

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo transcateter percutâneo destinado a ocluir o apêndice atrial esquerdo.

Indicações de uso

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é indicado para prevenir a embolização por trombos originários no apêndice atrial esquerdo (AAE) em pacientes com fibrilação atrial não valvar.

Características de desempenho

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ consiste no seguinte:

- Oclusor de AAE
- Cabo introdutor
- Carregador
- Cabo de carregamento
- Torno do cabo de carregamento
- Válvula hemostática
- Torno do cabo introdutor
- Adaptador de bainha 14 Fr (apenas tamanhos de 16 mm a 25 mm)
- Adaptador de descarga 14 Fr (apenas tamanhos de 28 mm a 34 mm)

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ deve ser fornecido com a Bainha de aplicação Amplatzer™ Amulet™ ou a Bainha de aplicação orientável Amplatzer™.

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo autoexpansível feito principalmente de uma malha de arame de nitinol. A construção do oclusor inclui um lóbulo e um disco conectados por uma cintura central. Oito configurações de tamanho exclusivas estão disponíveis para facilitar a oclusão de uma variedade de anatomias do apêndice atrial esquerdo (AAE). O oclusor é pré-carregado em um carregador e pré-acoplado a um cabo introdutor (tanto o carregador quanto o cabo introdutor estão incluídos no pacote). Um cabo de carregamento e um torno de cabo de carregamento estão incluídos, caso o implante precise ser recarregado.

O carregador reduz o tamanho do oclusor de AAE, permitindo a introdução do oclusor na bainha de aplicação. O adaptador de descarga 14 Fr é conectado ao carregador 14 Fr em dispositivos com lóbulos de 28 mm, 31 mm e 34 mm para permitir a conexão do carregador à válvula hemostática. A válvula hemostática, pré-acoplada a uma torneira de três vias, permite a lavagem do oclusor dentro do carregador e controla o refluxo de sangue durante o procedimento. O adaptador de bainha 14 Fr está incluído em dispositivos com lóbulos de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm e 25 mm para facilitar a conexão opcional do carregador 13 Fr a uma Bainha de aplicação 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ ou Bainha de aplicação orientável Amplatzer™.

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

Limitações

A implantação do dispositivo pode ser limitada pela presença de um dispositivo de fechamento previamente implantado dentro do septo interatrial, como um oclusor de defeito do septo atrial ou um oclusor de forame oval patente.

Vida útil do dispositivo

Espera-se que o oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ permaneça implantado permanentemente. A vida útil do dispositivo para o Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é de pelo menos 10 anos, conforme demonstrado pelo teste de bancada do oclusor.

Benefício clínico previsto

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo transcateter percutâneo destinado a fechar o AAE em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Espera-se que os seguintes benefícios clínicos sejam alcançados:

- Risco reduzido de acidente vascular cerebral isquêmico devido à embolização de trombo (um acidente vascular cerebral isquêmico é aquele causado por uma artéria bloqueada) em comparação com pacientes que não tomam anticoagulantes orais (ACO)[1]
- Risco reduzido de eventos hemorrágicos maiores em comparação com pacientes que tomam ACO[2, 3]
- Procedimento transcateter minimamente invasivo que resulta em um implante com alta taxa de sucesso e baixa taxa de eventos adversos graves relacionados ao procedimento[1, 4]
- Alta taxa de fechamento imediato e completo do AAE, o que possibilita alta hospitalar em pacientes sem ACO[1, 4]

Contraindicações

O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é contraindicado em pacientes:

- com trombo intracardíaco
- com endocardite ativa ou outras infecções que produzam bacteremia
- nos quais a colocação do dispositivo interferiria em qualquer estrutura intracardíaca ou intravascular

Alertas

- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações urgentes, como derrame pericárdico ou embolização do dispositivo, os quais exigem a remoção do dispositivo.
- Remova os dispositivos embolizados. Não remova um dispositivo embolizado, a menos que ele seja totalmente recapturado dentro de uma bainha de aplicação.
- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com formação em técnicas transcateter padrão. O médico deve determinar quais pacientes são candidatos a procedimentos que usam este dispositivo.
- O uso de anticoagulação pós-procedimento pode estar associado a um aumento do potencial de derrame pericárdico tardio. Os médicos devem monitorar sinais e sintomas de derrame pericárdico e obter imagens apropriadas quando indicado. Os médicos também devem considerar a ecocardiografia de rotina para rastrear derrame pericárdico.
- O Oclusor de AAE Amplatzer™ Amulet™ consiste em uma liga de níquel-titânio que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que o níquel é liberado deste dispositivo por, no mínimo, 60 dias. Pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este dispositivo, especialmente aqueles com histórico de alergia a metais. Algumas reações alérgicas podem ser graves. Os pacientes devem ser instruídos a notificar seus médicos imediatamente se suspeitarem que estão sofrendo uma reação alérgica, como dificuldade para respirar ou inflamação da face ou garganta. Alguns pacientes também podem desenvolver alergia ao níquel se este dispositivo for implantado.
- Não use este dispositivo se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- O dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno e deve ser utilizado uma única vez. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo. Tentativas de reutilizar ou reesterilizar este dispositivo podem causar mau funcionamento, esterilização insuficiente ou danos ao paciente.
- NÃO use o Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ após a data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- Se o dispositivo estiver retraído enquanto na bainha, ele e a bainha deverão ser removidos e substituídos. A não substituição do dispositivo e da bainha pode resultar no funcionamento incorreto da bainha e/ou do dispositivo.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Se o dispositivo estiver retraído para além dos marcadores radiopacos (totalmente recapturado), o dispositivo e a bainha de aplicação deverão ser removidos e substituídos. A não substituição do dispositivo e da bainha pode resultar no funcionamento incorreto da bainha ou do dispositivo.

Precauções

- O médico deve usar seu juízo clínico em situações que envolvam o uso de medicamentos antitrombóticos antes, durante e/ou após o uso deste dispositivo.
- O médico deve ter cuidado ao implantar o dispositivo em um paciente que possua um cardioversor-desfibrilador implantável (CDI) ou marcapasso e eletrodos.
- O médico deve estar com o fio guia na veia pulmonar superior esquerda ao realizar trocas no átrio esquerdo.
- Verifique se a vasculatura é adequada ao tamanho da bainha selecionada.
- O médico deve ter cuidado se estiver realizando uma ablação no local do implante, ou próximo a ele, após a implantação do dispositivo.
- Utilize técnicas intervencionistas de cateterismo cardiovascular padrão ao usar os produtos Amplatzer™.

Precauções para populações especiais

- Gravidez: a segurança e a eficácia deste oclusor não foram estabelecidas durante a gravidez. A orientação de raios X fluoroscópica é usada durante a colocação do dispositivo. O risco de aumento da exposição aos raios X para pacientes grávidas deve ser avaliado em relação aos possíveis benefícios dessa técnica.
- Mães que estão amamentando: a segurança e a eficácia deste oclusor não foram estabelecidas em mães lactantes. Não houve avaliação quantitativa da presença de lixiviáveis no leite materno.
- População pediátrica: a segurança e a eficácia deste oclusor não foram estabelecidas em uma população pediátrica.

Informações de armazenamento e manuseio

Não há requisitos especiais de armazenamento além do que é típico para dispositivos médicos.

Estas Instruções de Uso são recicláveis.

Resumo sobre segurança e desempenho clínico

Há um resumo sobre segurança e desempenho clínico disponível para esse dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Esse é o local SSCP depois do lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Procure o dispositivo usando o UDI-DI básico: 5415067AMP1000DQ.

Cartão de identificação do paciente

Um cartão de identificação do paciente está incluído na documentação do produto. A equipe do hospital deve preencher a frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, o nome do médico, as informações da unidade de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. Uma etiqueta do dispositivo removível é fornecida na embalagem estéril, que inclui informações do dispositivo (número do modelo, número do lote, número UDI e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na parte de trás do cartão na área designada. Se uma etiqueta removível não estiver disponível, escreva as informações na área designada no verso do cartão. Em procedimentos onde vários dispositivos implantáveis são implantados, inclua informações de todos os implantes na área designada.

OBSERVAÇÃO: Escreva o número de lote do dispositivo no campo SN/LOT.

Após o preenchimento do cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Forneça o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Instrua o paciente a levar sempre o cartão de identificação do paciente e a apresentar o cartão do implante à equipe do hospital em situações de emergência. Para obter um cartão substituto se o paciente perder ou danificar o atual, entre em contato com o suporte técnico da Abbott. Uma vez recebido o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e forneça ao paciente.

Materiais do produto

O oclusor de AAE é composto pelos seguintes materiais, que se destinam a entrar em contato com o tecido[5]:

Tabela 1. Composição do produto

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração de substância em cada componente (% p/p)
Bandagem distal e proximal	Folha de poliéster	Tereftalato de polietileno	90–100%
Fio	Fio de filamento de poliéster e fibra de grampo	Mistura de poliéster	100%

5. Todas as informações incluídas nesta tabela foram autorrelatadas nas declarações do fornecedor ou relatadas na certificação do fornecedor de documentos de conformidade.

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

Tabela 1. Composição do produto (Continuação)

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração de substância em cada componente (% p/p)
Corpo do dispositivo e fios estabilizadores	Fio de nitinol	Níquel	<57%
		Titânio	<43%
		Cobalto	<0,1%
		Ferro	<0,1%
		Carbono	<0,1%
		Oxigênio	<0,1%
		Nióbio	<0,1%
		Cobre	<0,1%
		Cromo	<0,1%
		Hidrogênio	<0,1%
		Nitrogênio	<0,1%
Faixas do marcador	Liga de 80% de platina/20% de irídio	Platina	80%
		Irídio	20%
Cabo radiopaco	Liga de 90% de platina/10% de irídio	Platina	90%
		Irídio	10%
Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L	Ferro	<69%
		Cromo	<17%
		Níquel	<11%
		Molibdênio	<3%
		Manganês	<2%
		Silicone	<1%
		Nitrogênio	<0,1%
		Fósforo	<0,1%
		Carbono	<0,1%
		Enxofre	<0,1%
		Cobalto	<0,4%

CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% em peso por peso: Cobalto: Chemical Abstracts Service (CAS) nº 7440-48-4; EC nº 231-158-0.

As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não aumentam o risco de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

RM condicionada

Testes não clínicos demonstraram que o Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet ™ é condicionado para RM. Um paciente com o Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Campo máximo de gradiente espacial de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de operação normal)

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura menor ou igual a 4 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20 mm do Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ quando visualizado por imagem com uma sequência de gradiente de pulso de eco em um sistema de RM a 3 T.

Possíveis eventos adversos

Eventos adversos que podem ocorrer durante ou após este procedimento podem incluir, mas não estão limitados a:

Embolia gasosa
Trauma das vias aéreas
Reação alérgica/efeito tóxico devido a meio de contraste, medicação ou metal
Anemia
Reação anestésica (náusea, reação vasovagal, confusão/estado mental alterado/outro)
Arritmia
Defeito do septo atrial
Hemorragia
Parada cardíaca
Tamponamento cardíaco
Dores ou desconforto no peito
Insuficiência cardíaca congestiva
Hematúria
Hipertensão/hipotensão
Infecção
Falência múltipla de órgãos
Infarto do miocárdio
Perfuração
Derrame pericárdico
Derrame pleural
Pericardite
Insuficiência/disfunção renal
Disfunção respiratória
Convulsão
Fluxo residual significativo
Derrame/ataque isquêmico transitório
Complicações da ETE
Trombocitopenia

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

Embolia gasosa
Trauma das vias aéreas
Óbito
Embolia do dispositivo
Erosão do dispositivo
Mau funcionamento do dispositivo
Mau posicionamento do dispositivo
Migração do dispositivo
Trombo relacionado ao dispositivo
Febre
Embolização de corpo estranho
Hematúria
Hipertensão/hipotensão
Tromboembolismo (incluindo tromboembolismo periférico e pulmonar)
Formação de trombos
Regurgitação/insuficiência valvar
Lesão no local de acesso vascular (hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dor na virilha ou outra)
Trauma/lesão do vaso

Instruções de uso

Materiais recomendados para uso com o Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™

- Fio guia de 0,035 polegada
- Seringa de 35 cc
- Bainha de aplicação com diâmetro interno adequado ao tamanho do dispositivo (consulte Tabela 1 em Apêndice A: Informações complementares)

  OBSERVAÇÃO: O Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ destina-se ao uso com uma Bainha de aplicação Amplatzer™ Amulet™ ou uma Bainha de aplicação orientável Amplatzer™.

  OBSERVAÇÃO: Não use uma bainha de aplicação grande ou pequena demais. Siga os tamanhos recomendados listados em Tabela 1 em Apêndice A: Informações complementares.

Procedimento

1. Avalie o paciente usando ecocardiografia transesofágica (ETE) ou ecocardiografia intracardíaca (EIC) para descartar a presença de trombo intracardíaco (incluindo trombo do apêndice atrial esquerdo) e a presença de derrame pericárdico.
2. Prepare o paciente para um procedimento transcateter padrão, incluindo possivelmente a administração de medicação antiplaquetária oral. A terapia eficaz de anticoagulação deve ser mantida durante e após o procedimento, conforme determinado pelo médico. Após a realização de uma punção transeptal, mantenha um tempo de coagulação ativada (TCA) de 250–350 segundos até que o procedimento seja concluído.
3. Faça uma punção transeptal.
4. Acesse o átrio esquerdo e coloque o fio guia na veia pulmonar superior esquerda.

   CUIDADO: Tenha cuidado ao avançar o fio guia.
5. Use angiografia, ETE (de preferência em 3D) e/ou TC cardíaca pré-procedimental para medir o apêndice atrial esquerdo, incluindo a profundidade do apêndice atrial esquerdo (mostrada como W em Tabela 2 de Apêndice A: Informações complementares) e a largura máxima do orifício (mostrada como U no gráfico em Tabela 2 do Apêndice A). Faça a imagiologia do apêndice atrial esquerdo até que esteja claramente visível.
   - Identifique e meça o apêndice atrial esquerdo na zona de fixação (definida como cerca de 10 mm a 12 mm do orifício) para o lóbulo do dispositivo (exibido como V em Tabela 2 em Apêndice A: Informações complementares) para determinar o tamanho adequado do dispositivo e ocluir o apêndice atrial esquerdo. Confirme se a medição do orifício (U) é inferior ao tamanho do disco do dispositivo selecionado.
   - Consulte Tabela 2 no Apêndice A para determinar o tamanho apropriado do dispositivo para ocluir o apêndice atrial esquerdo. Os procedimentos guiados por EIC devem ser precedidos por uma ETE (de preferência em 3D) ou TC cardíaca para medir o apêndice atrial esquerdo.

   ALERTA: Não implante o dispositivo se as medidas do apêndice atrial esquerdo não estiverem no escopo da tabela de tamanhos em Tabela 2 no Apêndice A.

   OBSERVAÇÃO: Verifique se o sistema de medição está devidamente calibrado.
6. Prepare a bainha de aplicação para uso de acordo com as instruções do fabricante.
7. Prepare o Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ e o conjunto introdutor para utilização:
   - Inspecione a bolsa estéril e verifique se está fechada e sem danos. Não use o dispositivo nem o conjunto introdutor se a barreira estéril estiver comprometida.
   - Abra cuidadosamente a embalagem estéril e inspecione os componentes para verificar se há danos. Não use os componentes danificados ou dobrados.
   - Remova o cabo introdutor e o dispositivo da embalagem.
8. Se desejar, deslize o torno do cabo introdutor sobre o cabo introdutor. Aperte o torno do cabo introdutor sobre o cabo introdutor.
9. Conecte a válvula hemostática ao conector do carregador e gire o luer rotativo para apertar.
10. Avance a ponta do dispositivo até a ponta do carregador.
11. Certifique-se de que o dispositivo esteja conectado ao cabo introdutor girando-o no sentido horário até sentir resistência.

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

12. Encha a seringa de 35 cc com solução salina estéril. Conecte a seringa à válvula hemostática. Mergulhe o dispositivo na solução salina estéril. Lave o carregador com a solução salina estéril e aperte, simultaneamente, a válvula hemostática no cabo introdutor. Encha a seringa e lave o carregador com a solução salina estéril mais duas vezes.

    OBSERVAÇÃO: Durante a lavagem adicional, certifique-se de que não ocorra entrada de ar no sistema.

    OBSERVAÇÃO: O tubo do carregador pode ser massageado para ajudar a remover o ar.

    OBSERVAÇÃO: Durante as etapas 12–16, certifique-se de que a extremidade do carregador esteja sempre submersa em solução salina estéril para que não entre ar no carregador.
13. Enquanto segura o corpo da seringa, retraia totalmente o êmbolo da seringa. Aguarde até a solução salina estéril preencher completamente a seringa.
14. Avance o êmbolo da seringa para forçar a solução salina estéril pelo carregador.

    OBSERVAÇÃO: Durante esse processo, uma pequena quantidade de ar poderá se acumular na seringa. Certifique-se de que a seringa se mantenha na vertical para que não entre ar no carregador.
15. Lave o dispositivo novamente seguindo as etapas 13 e 14.

    OBSERVAÇÃO: Se observar ar no carregador, etapas adicionais de lavagem poderão ser executadas, conforme descrito nas etapas 12-15, ou o dispositivo poderá ser removido do carregador e desconectado do cabo introdutor. Recarregue o dispositivo executando as etapas 34–43.

    ALERTA: Não retraia o dispositivo.
16. Retraia o êmbolo para encher a seringa com solução salina estéril e acomodar a ligação de fluido a fluido com a bainha de aplicação.
17. Avance o dilatador e a bainha de aplicação sobre o fio guia até a entrada do apêndice atrial esquerdo. Retraia o dilatador até que ele esteja dentro da extremidade da bainha. Posicione a extremidade da bainha levemente além da zona de fixação do apêndice atrial esquerdo.

    ALERTA: Tenha cuidado ao avançar o dilatador e a bainha a fim de evitar traumas.
18. Remova lentamente o dilatador da bainha de aplicação. Remova o fio guia do paciente.
19. Se for selecionada uma bainha de aplicação 14 Fr para uso com um dispositivo de 16 mm a 25 mm, aperte bem o adaptador da bainha 14 Fr ao conector da bainha de aplicação.

    ALERTA: A extremidade proximal do adaptador só é compatível com o encaixe do carregador fornecido. Não lave nem aspire com outros acessórios.
20. Permita que o fluxo de sangue expurgue todo o ar do conjunto da bainha de aplicação mantendo o conector abaixo do plano do corpo do paciente.
21. Conecte imediatamente o carregador à bainha de aplicação no modo fluido a fluido e aperte o luer rotativo.
22. Afrouxe levemente a válvula hemostática. Introduza o dispositivo na bainha de aplicação e avance-o até a extremidade da bainha de aplicação. Ao avançar, procure por bolhas de ar. Se houver ar, faça com que o refluxo purgue o ar do conjunto da bainha de aplicação.

    ALERTA: Não é recomendado aspirar, porque pode entrar ar no sistema.

    ALERTA: Não gire o cabo introdutor ao avançar o dispositivo pela bainha de aplicação.
23. Segure o cabo introdutor enquanto retrai a bainha de aplicação para expor parcialmente o lóbulo (consulte Figura 3). Se necessário, ajuste a posição da bainha e do lóbulo para o alinhamento.
24. Use fluoroscopia e/ou ecocardiografia para guiar o dispositivo para dentro do apêndice atrial esquerdo.

    ALERTA: Caso seja necessário recolher o dispositivo depois deste ponto, o dispositivo e a bainha deverão ser removidos e substituídos.

    OBSERVAÇÃO: A ligação do cabo introdutor pode ser verificada girando o cabo introdutor/torno do cabo introdutor no sentido horário até sentir resistência.
25. Continue a implantar o lóbulo empurrando o cabo para a frente e/ou puxando a bainha para trás. Pare quando o lóbulo estiver totalmente implantado no apêndice atrial esquerdo na zona de fixação prevista.

    CUIDADO: Não avance o cabo introdutor ou a bainha depois que o lóbulo estiver totalmente implantado.
26. O lóbulo do dispositivo deve estar perpendicular ao eixo do apêndice atrial esquerdo na zona de fixação prevista (consulte Figura 4).
27. Mantenha uma leve tensão no cabo introdutor enquanto retrai a bainha de aplicação para expor o disco (consulte Figura 4). O disco do dispositivo deve cobrir o orifício. Não deixe espaço entre o orifício e o disco (consulte Figura 5: as setas nesta figura identificam possíveis lacunas).
28. Confirme a colocação adequada do dispositivo usando ecocardiografia e fluoroscopia. As indicações de colocação adequada do dispositivo incluem:
    - Ao menos 2/3 do lóbulo do dispositivo deve estar em uma posição distal à artéria circunflexa esquerda na ecocardiografia (consulte Figura 6).
    - O lóbulo do dispositivo deve ser ligeiramente comprimido e ter uma boa aposição na parede do apêndice atrial esquerdo.

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

- A orientação do lóbulo do dispositivo deve ser consistente com o eixo da zona de fixação prevista no apêndice atrial esquerdo (consulte Figura 4, Figura 5 e Figura 6).
- O disco deve estar separado do lóbulo (consulte Figura 4).
- O disco terá uma forma côncava.

29. Se for necessário reposicionar o dispositivo:
    - Recupere parcialmente o dispositivo mantendo o cabo introdutor no lugar enquanto avança a bainha de aplicação, até que o marcador de rosca de platina esteja alinhado com a borda distal da faixa do marcador da bainha de aplicação (consulte Figura 3). Não retraia mais o dispositivo para evitar danos à bainha de aplicação.

      ALERTA: Se o dispositivo for retraído além dos marcadores radiopacos, não volte a avançá-lo nem faça injeções. O dispositivo e a bainha de aplicação devem ser removidos e substituídos.
    - Reposicione e reimplante o dispositivo (consulte as etapas 23–28).

    OBSERVAÇÃO: O dispositivo pode ser parcialmente recapturado e reimplantado no máximo três vezes. Se a posição do dispositivo ainda não estiver satisfatória, remova e substitua o dispositivo e a bainha.
30. Realize ecocardiografia e fluoroscopia para confirmar se o dispositivo está bem-posicionado.
31. Quando a colocação adequada do dispositivo for confirmada, ele poderá ser liberado:
    - Desconecte o dispositivo girando o cabo introdutor/torno do cabo introdutor no sentido anti-horário.

    CUIDADO: Não exceda oito rotações. Em caso de dificuldade ao tentar soltar o dispositivo, pare e libere a tensão acumulada. Avance o cabo até que ele fique perpendicular ao dispositivo e tente soltá-lo.
32. Remova a bainha de aplicáveis e o cabo introdutor do paciente.
33. Realize ecocardiografia e fluoroscopia para confirmar se o dispositivo continua bem-posicionado.

Procedimento de recarregamento do dispositivo

34. Insira o cabo de carregamento pela extremidade distal do carregador.
35. Prenda o parafuso da extremidade distal ao cabo de carregamento.
36. Gire o torno do cabo de carregamento no sentido horário até sentir resistência, assegurando-se de que o cabo de carregamento esteja preso ao dispositivo.
37. Mergulhe o dispositivo e a extremidade do hub do carregador em solução salina estéril para remover o ar dos dois componentes. O dispositivo pode ser massageado para ajudar a remover o ar.
38. Puxe o torno do cabo de carregamento até que o lóbulo esteja totalmente retraído dentro do carregador, mas pare antes que o disco seja carregado.
39. Conecte o cabo introdutor ao parafuso da extremidade proximal exposto do dispositivo. Segure o carregador e o dispositivo e gire o cabo introdutor no sentido horário para conectá-lo no dispositivo. Pare de girar o cabo introdutor quando sentir resistência.
40. Mergulhe o dispositivo em solução salina estéril.
41. Puxe o torno do cabo de carregamento até que o dispositivo seja carregado na extremidade proximal do carregador.

    OBSERVAÇÃO: Não puxe o dispositivo para a extremidade distal do carregador.
42. Remova o cabo de carregamento girando o torno do cabo de carregamento no sentido anti-horário.
43. Volte à Etapa 9.

Instruções pós-procedimento

- Monitore o paciente durante a noite. Realize um ecocardiograma transtorácico (TTE) para garantir que o dispositivo esteja na posição correta e que não haja derrame pericárdico antes da alta do paciente.
- Recomenda-se aos pacientes a administração de aspirina (ou um agente antiplaquetário alternativo) durante seis meses após o implante. A decisão de continuar a terapia antiplaquetária (como aspirina isoladamente) após seis meses fica a critério do médico.
- Recomenda-se aos pacientes a administração de clopidogrel (ou um anticoagulante alternativo), e a prescrição deve seguir um padrão de cuidados de rotina.
- A anticoagulação oral não é recomendada, a menos que o fluxo residual ao redor do dispositivo seja superior a 5 mm.
- Recomenda-se uma profilaxia adequada para endocardite.
- Instrua o paciente sobre quando procurar atendimento médico.
- Forneça cuidados de acompanhamento de rotina padrão, incluindo ecocardiografia, para avaliar o desvio (shunt) residual e efeitos adversos (incluindo a formação de trombos e o derrame pericárdico).

Relatório de incidentes com o dispositivo

Se durante o uso deste dispositivo você tiver motivos para acreditar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Para clientes da União Europeia, relate o incidente grave à autoridade nacional e ao fabricante.

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

Descarte

Os componentes do Oclusor do apêndice atrial esquerdo Amplatzer™ Amulet™ devem ser classificados de forma apropriada como riscos biológicos e descartados em conformidade com os procedimentos aplicáveis da instalação e as legislações local e nacional.

Garantia

A Abbott Medical garante ao comprador que, por um período equivalente à vida útil validada do produto, este produto atenderá às suas especificações estabelecidas pelo fabricante quando utilizado de acordo com as instruções do fabricante e deve estar livre de defeitos em materiais e acabamentos. A obrigação da Abbott Medical segundo esta garantia está limitada ao reparo ou à substituição, a seu critério, em sua fábrica, deste produto se devolvido dentro do período de garantia à Abbott Medical e depois de confirmado como defeituoso pelo fabricante.

EXCETO QUANDO EXPRESSAMENTE PREVISTO NESTA GARANTIA, A ABBOTT MEDICAL REJEITA QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA DE QUALQUER TIPO, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A FINS ESPECÍFICOS.

Consulte os Termos e Condições de Venda para obter mais informações.

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

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka

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 uređaja

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka je transkateter, samoproširujući uređaj namijenjen za korištenje u sprečavanju embolizacije tromba iz lijevog atrijalnog dodatka (LAA). Uređaj je napravljen od nitinolske mreže i sastoji se od režnja i diska povezanih centralnim strukom. Zakrpe od poliestera su ušivene u režanj i disk kako bi se olakšala okluzija. Režanj ima stabilizujuće žice za poboljšanje postavljanja i držanja uređaja. Uređaj ima navojne vijčane priključke na svakom kraju za spajanje na uvodne kablove i punjenje. Uređaj ima radionepropusne markere na svakom kraju i na stabilizujućim žicama koje omogućavaju vidljivost tokom fluoroskopije.

Dodatne informacije o uređaju potražite na slikama i tabelama u Dodatku A: Dodatne informacije. Tabeli 1 identifikuje dimenzije uređaja i uvodnog omotača; Tabeli 2 navodi informacije o veličini. Tabela ispod identifikuje Slika 1 i Slika 2 ilustruje.

Slika 1. Komponente okludera

1	Proksimalni krajnji vijak
2	Struk uređaja
3	Režanj
4	Distalni krajnji vijak
5	Marker trake
6	Žice za stabilizaciju
7	Platinasti konac
8	Disk

Slika 2. Komponente uvođenja

9	Umetač s uređajem
10	Čvorište umetača
11	14 Fr adapter za ispiranje (za veličine od 28 mm do 34 mm)
12	Hemostatski ventil
13	Uvodni kabl
14	Stezač uvodnog kabla
15	14 Fr adapter omotača (za veličine 16 mm do 25 mm)
16	Stezač kabla za punjenje
17	Kabl za punjenje

Namjena

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka je perkutani, transkateterski uređaj namijenjen za okluziju lijevog atrijalnog dodatka.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka predviđen je da spriječi embolizaciju tromba iz lijevog atrijalnog dodatka (LAA) kod pacijenata koji imaju nevalvularnu atrijalnu fibrilaciju.

Radne karakteristike

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka sastoji se od sljedećeg:

- LAA okluder
- Uvodni kabl
- Umetač
- Kabl za punjenje
- Stezač kabla za punjenje
- Hemostatski ventil
- Stezač uvodnog kabla
- 14 francuski adapter za plašt (samo veličine od 16 mm do 25 mm)
- 14 francuski adapter za ispiranje (samo veličine od 28 mm do 34 mm)

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka namijenjen je uvođenju s Amplatzer™ Amulet™ uvodnim omotačem ili Amplatzer™ upravljivim uvodnim omotačem.

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka je samoproširujući uređaj napravljen prvenstveno od nitinolske žičane mreže. Konstrukcija okludera uključuje režanj i disk povezane centralnim strukom. Dostupno je osam jedinstvenih konfiguracija veličine kako bi se olakšala okluzija različitih anatomija lijevog atrijalnog dodatka (LAA). Okluder je prethodno umetnut u umetač i prethodno pričvršćen na uvodni kabl (i umetač i uvodni kabl su sadržani u paketu). Uključeni su kabl za punjenje i stezač kabla za punjenje, ako implantat zahtijeva ponovno punjenje.

Umetač smanjuje veličinu LAA okludera, omogućavajući uvođenje okludera u uvodni umetač. 14 francuski adapter za ispiranje pričvršćen je na 14 francuski umetač na uređajima veličinama režnja 28 mm, 31 mm i 34 mm kako bi se omogućilo povezivanje umetača s ventilom za hemostazu. Ventil za hemostazu, prethodno pričvršćen na trosmjerni zaporni ventil, omogućava ispiranje okludera unutar umetača i kontrolira povratni protok krvi tokom postupka.
14 francuski adapter za omotač je uključen u uređaje s veličinama režnjeva od 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm i 25 mm kako bi se olakšalo opcionalno povezivanje 13 francuskih umetača na 14 francuski Amplatzer™ Amulet™ uvodni omotač ili Amplatzer™ upravljivi uvodni omotač.

Ograničenja

Implantacija uređaja može biti ograničena prisutnošću prethodno implantiranog uređaja za zatvaranje unutar interatrijalnog septuma, kao što je okluder atrijalnog septalnog defekta ili okluder otvorenog foramena ovale.

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

Životni vijek uređaja

Očekuje se da će Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka ostati trajno implantiran. Životni vijek uređaja Amplatzer™ Amulet™ okludera lijevog atrijalnog dodatka je najmanje 10 godina, što je pokazano testiranjem okludera na ispitnom stolu.

Predviđena klinička korist

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka je perkutani, transkateterski uređaj namijenjen zatvaranju LAA kod pacijenata sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom. Očekuje se ostvarivanje sljedećih kliničkih koristi:

- Smanjen rizik od ishemijskog moždanog udara zbog embolizacije tromba (ishemijski moždani udar je onaj uzrokovan blokiranom arterijom) u poređenju s pacijentima koji ne uzimaju oralne antikoagulanse (OAC)[1]
- Smanjeni rizik od jakog krvarenja u poređenju s pacijentima koji uzimaju OAC[2, 3]
- Minimalno invazivni transkateterski postupak koji rezultira visokom stopom uspješnosti implantacije i niskom stopom velikih nuspojava povezanih s postupkom[1, 4]
- Visoka stopa trenutnog, potpunog zatvaranja LAA, što omogućava otpuštanje pacijenata bez OAC-a[1, 4]

Kontraindikacije

Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka je kontraindiciran za pacijente:

- uz prisustvo intrakardijalnog tromba
- s aktivnim endokarditisom ili drugim infekcijama koje izazivaju bakteriemiju
- gdje bi postavljanje uređaja ometalo bilo koje intrakardijalne ili intravaskularne strukture

Upozorenja

- Ljekari moraju biti spremni da se nose s hitnim situacijama, kao što je perikardijalna efuzija ili embolizacija uređaja, koje zahtijevaju uklanjanje uređaja.
- Uklonite embolizirane uređaje. Nemojte uklanjati embolizovani uređaj ako uređaj nije u potpunosti uhvaćen unutar uvodnog omotača.
- Uređaj smiju koristiti isključivo ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika. Podobnost pacijenata za postupke u kojima se upotrebljava ovaj uređaj treba ustanoviti ljekar.
- Upotreba antikoagulantne terapije nakon zahvata može biti povezana s povećanim potencijalom za kasnu perikardijalnu efuziju. Ljekari bi trebali pratiti znakove i simptome perikardijalne efuzije i dobiti odgovarajuću sliku kada je to indicirano. Ljekari bi također trebali razmotriti rutinsku ehokardiografiju za skrining perikardijalne efuzije.
- Amplatzer™ Amulet™ LAA okluder 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.
- Ne koristite uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.
- Uređaj je sterilizovan etilen oksidom i namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovo upotrebljavati ili ponovo sterilizirati uređaj. Pokušaji ponovne upotrebe ili sterilizacije uređaja mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu naškoditi pacijentu.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka nakon datuma 'Upotrijebiti do' navedenog na etiketi pakiranja.
- Ako se uređaj uvuče dok je u omotaču, i uređaj i omotač moraju biti uklonjeni i zamijenjeni. Ako ne zamijenite i uređaj i omotač, to može dovesti do kvara omotača i/ili uređaja.
- Ako je uređaj uvučen dalje od radionepropusnih markera (potpuno ponovo uhvaćen), uređaj i omotač za isporuku moraju biti uklonjeni i zamijenjeni. Ako ne zamijenite i uređaj i omotač, može dovesti do kvara omotača ili uređaja.

Mjere opreza

- U situacijama koje zahtijevaju upotrebu antikoagulansa ili antitrombotskih lijekova prije, tokom i/ili nakon upotrebe ovog uređaja ljekar mora primijeniti kliničko rasuđivanje.
- Ljekar bi trebao biti oprezan ako implantira uređaj pacijentu koji ima implantabilni kardioverter defibrilator (ICD) ili pejsmejker i elektrode.
- Ljekar bi trebao imati žicu vodilicu u lijevoj gornjoj plućnoj veni kada vrši zamjenu u lijevom atrijumu.
- Uvjerite se da je vaskulatura adekvatna za odabranu veličinu omotača.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Ljekar bi trebao biti oprezan ako izvodi ablaciju na ili blizu mjesta implantata nakon implantacije uređaja.
- Koristite standardne tehnike interventne kardiovaskularne kateterizacije kada koristite Amplatzer™ proizvode.

Mjere opreza za posebne grupe pacijenata

- Trudnoća: Sigurnost i djelotvornost ovog okludera tokom trudnoće nije utvrđena. Prilikom postavljanja uređaja koristi se 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.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Nema posebnih zahtjeva za skladištenje izuzev onih koji su uobičajeni za medicinske uređaje.

Ova uputstva za korištenje mogu se reciklirati.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosti i kliničke efikasnosti za ovaj uređaj dostupan je na web lokaciji https://ec.europa.eu/tools/eudamed: To je lokacija SSCP-a nakon što je pokrenuta Evropska baza podataka za medicinske uređaje/Eudamed. Potražite uređaj koristeći osnovni UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta je uključena u dokumentaciju o proizvodu. Bolničko osoblje treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će ispisati ime pacijenta, datum implantacije, zajedno sa imenom ljekara i informacijama o zdravstvenoj ustanovi i telefonskim brojem u predviđenim poljima. Naljepnica uređaja koja se odlijepi nalazi se u sterilnom pakovanju i sadrži informacije o uređaju (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv uređaja). Nanesite naljepnicu uređaja koja se odlijepi na poleđinu kartice u određenom području. Ako naljepnica koja se odlijepi nije dostupna, upišite informacije u predviđeno polje na poleđini kartice. U postupcima u kojima se implantira više implantabilnih uređaja, uključite informacije za sve implantate u određenom području.

NAPOMENA: Upišite serijski broj uređaja u polje SN/LOT.

Nakon što se kartica dovrši, odvojite gornji dio od kartice za identifikaciju pacijenta tako da kidate duž perforirane linije. Dajte pacijentu popunjenu identifikacionu karticu pacijenta. Uputite pacijenta da u svakom trenutku nosi identifikacionu karticu pacijenta i da u hitnim situacijama pokaže karticu za implantaciju bolničkom osoblju. Da biste nabavili zamjensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti karticu, obratite se službi za tehničku podršku kompanije Abbott. Kada primite zamjensku karticu, rukom upišite potrebne podatke u odgovarajuća područja i dajte ih pacijentu.

Materijali proizvoda

LAA okluder se sastoji od sljedećih materijala koji su namijenjeni kontaktu s tkivom[5]:

Tabela 1. Sastav proizvoda

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance unutar svake komponente (% w/w)
Distalni i proksimalni flaster	Poliesterni omotač	Polietilen tereftalat	90–100%
Konac	Poliesterska filamentna pređa i sortirana vlakna	Poliesterska mješavina	100%
Tijelo uređaja i žice za stabilizaciju	Nitinolska žica	Nikl	<57%
		Titan	<43%
		Kobalt	<0,1%
		Željezo	<0,1%
		Ugljik	<0,1%
		Kisik	<0,1%
		Niobij	<0,1%
		Bakar	<0,1%
		Hrom	<0,1%
		Hidrogen	<0,1%
		Azot	<0,1%
Marker trake	Legura 80% platine / 20% iridija	Platina	80%
		Iridij	20%
Kabl koji ne propušta zračenje	Legura 90% platine / 10% iridija	Platina	90%
		Iridij	10%

5. Sve informacije uključene u ovu tabelu su ili samoprijavljene u izjavama dobavljača ili prijavljene u dokumentima o usaglašenosti dobavljača.

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

Tabela 1. Sastav proizvoda (Nastavak)

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance unutar svake komponente (% w/w)
Krajnji vijak	316L nehrđajući čelik	Željezo	<69%
		Hrom	<17%
		Nikl	<11%
		Molibden	<3%
		Mangan	<2%
		Silikon	<1%
		Azot	<0,1%
		Fosfor	<0,1%
		Ugljik	<0,1%
		Sumpor	<0,1%
		Kobalt	<0,4%

OPREZ: Jedna ili više komponenata ovog uređaja može sadržavati sljedeću supstancu razvrstanu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udjela: Kobalt: Chemical Abstracts Services (CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Aktuelna naučna saznanja podržavaju stav da medicinski uređaji proizvedeni legura bežičnog čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili štetnog djelovanja na reprodukciju.

Uslovno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka uslovno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent koji ima Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka može se 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 MR sistemom 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 4 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike koji uređaj izaziva prostire se približno 20 mm od Amplatzer™ Amulet™ okludera lijevog atrijalnog dodatka 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 ovog postupka mogu, između ostalog, obuhvatati:

Zračnu emboliju
Traumu dišnih puteva
Alergijsku reakciju/toksični efekti koje izazovu: kontrastna sredstva, lijekovi, ili metal
Anemiju
Reakciju anestezije (mučnina, Vazovagalnu reakciju, konfuziju/ promijenjen mentalni status/drugo)
Aritmiju
Defekt atrijalnog septuma
Krvarenje
Srčani udar
Srčanu tamponadu
Bol ili nelagodnost u grudima
Kongestivnog zatajenja srca
Smrt
Embolizaciju uređaja
Eroziju uređaja
Neispravnost uređaja
Pogrešan položaj uređaja
Migraciju uređaja
Tromb povezan s uređajem
Vrućicu
Embolizaciju stranog tijela
Hematuriju
Hipertenziju/hipotenziju
Infekciju
Zatajenje više organa
Infarkt miokarda
Perforaciju
Perikardijalnu efuziju
Pleuralnu efuziju
Perikarditis
Zatajenje bubrega/disfunkciju
Respiratornu insuficijenciju
Napad
Značajan rezidualni protok
Moždani udar/tranzitorni ishemijski napad
TEE komplikacije
Trombocitopeniju
Tromboemboliju (uključujući perifernu i plućnu tromboemboliju)
Formiranje tromba
Valvularnu regurgitaciju/insuficijenciju
Povredu na mjestu vaskularnog pristupa (hematom, Pseudoaneurizmu, arteriovensku fistula, bol u preponama ili drugo)
Traumu/povredu krvne žile

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

Upute za korištenje

Materijali preporučeni za upotrebu s Amplatzer™ Amulet™ okluderom lijevog atrijalnog dodatka

- Žica vodilica od 0,035 inča
- 35-cc špric
- Uvodna cjevčica s unutrašnjim promjerom prikladnim za veličinu uređaja (pogledajte Tabeli 1 u Dodatku A: Dodatne informacije)

  NAPOMENA: Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka namijenjen je upotrebi s Amplatzer™ Amulet™ uvodnim omotačem ili Amplatzer™ upravljivim uvodnim omotačem.

  NAPOMENA: Nemojte predimenzionirati ili premalo smanjiti uvodni omotač. Slijedite preporučene veličine navedene u Tabeli 1 u Dodatku A: Dodatne informacije.

Postupak

1. Procijenite pacijenta pomoću transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili intrakardijalne ehokardiografije (ICE) kako biste isključili prisustvo intrakardijalnog tromba (uključujući tromb dodatka lijevog atrija) i prisustvo perikardijalne efuzije.
2. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak, koji potencijalno uključuje primjenu oralnih antiagregacijskih lijekova. Efikasnu antikoagulacijsku terapiju treba održavati tokom i nakon postupka, kako odredi ljekar. Nakon što se izvrši transseptalna punkcija, održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) od 250 do 350 sekundi dok se postupak ne završi.
3. Izvršite transseptalnu punkciju.
4. Pristupite lijevom atrijumu i postavite žicu vodilicu u lijevu gornju plućnu venu.

   OPREZ: Budite oprezni kada povlačite žicu vodilicu.
5. Koristite angiografiju, TEE (poželjno 3D) i/ili preproceduralni srčani CT za mjerenje dodatka lijevog atrija, uključujući dubinu dodatka lijevog atrija (prikazano kao W u Tabeli 2 u Dodatku A: Dodatne informacije) i maksimalnu širinu otvora (prikazano kao U na slici u Tabeli 2 u Dodatku A). Snimajte lijevi atrijalni dodatak dok ne bude jasno vidljiv.
   - Identifikujte i izmjerite lijevi atrijalni dodatak u zoni nalijeganja (definiranom kao oko 10 mm do 12 mm od otvora) za režanj uređaja (prikazano kao V u Tabeli 2 u Dodatku A: Dodatne informacije) kako bi se odredila odgovarajuća veličina uređaja za okluziju lijevi lijevog atrijalnog dodatka. Potvrdite da je mjerenje otvora (U) manje od veličine diska odabranog uređaja.
   - Pogledajte Tabeli 2 u Dodatku A da biste utvrdili odgovarajuće veličine uređaja za okluziju aurikule lijevog atrija. Procedurama koje vodi ICE treba da prethodi TEE (poželjno 3D) ili CT srca za mjerenje lijevog atrijalnog dodatka.

   UPOZORENJE: Nemojte implantirati uređaj ako mjere lijevog atrijalnog dodatka ne spadaju u tabelu veličine u Tabeli 2 u Dodatku A.

   NAPOMENA: Osigurajte da je mjerni sistem na odgovarajući način kalibriran.
6. Pripremite uvodni omotač za upotrebu prema uputama proizvođača za upotrebu.
7. Pripremite Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka i uvodni sklop za upotrebu:
   - Pregledajte sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte koristiti uređaj ni sklop za isporuku ako je sterilna ambalaža oštećena.
   - Pažljivo otvorite sterilnu ambalažu i pregledajte da li je neka komponenta oštećena. Nemojte koristiti oštećene ili uvrnute komponente.
   - Izvadite uvodni kabl i uređaj iz ambalaže.
8. Ako želite, gurnite stezač uvodnog kabla preko uvodnog kabla. Stegnite stezač uvodnog kabla na uvodni kabl.
9. Spojite hemostatski ventil na spoj umetača i okrenite rotirajući luer priključak da se stegne.
10. Pomaknite vrh uređaja do vrha umetača.
11. Uvjerite se da je uređaj pričvršćen na uvodni kabl da rotirate uvodni kabl/uvodni kabel u smjeru kazaljke na satu dok se ne osjeti otpor.
12. Napunite špric od 35-cc sterilnim fiziološkim rastvorom. Spojite špric na hemostatski ventil. Uronite uređaj u sterilni fiziološki rastvor. Isperite sterilni fiziološki rastvor kroz umetač i istovremeno zategnite hemostatski ventil na uvodni kabl. Napunite špric i isperite sterilni fiziološki rastvor kroz umetač još dva puta.

    NAPOMENA: Prilikom dodatnog ispiranja osigurajte da zrak ne uđe u sistem.

    NAPOMENA: Cijev umetača može se trljati kako bi se uklonio zrak.

    NAPOMENA: Tokom koraka 12–16 uvjerite se da je vrh umetača stalno potopljen u sterilni fiziološki rastvor kako zrak ne bi ušao u umetač.
13. Potpuno uvucite klip šprica držeći tijelo šprica. Ostavite vremena da sterilni fiziološki rastvor potpuno napuni špric.
14. Pomaknite klip šprica kako biste progurali sterilni fiziološki rastvor kroz umetač.

    NAPOMENA: Tokom ovog procesa mala količina zraka može se nakupiti u špricu. Uvjerite se da se špric drži uspravno i da se zrak ne unosi natrag u umetač.

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

15. Ponovo isperite uređaj prema koracima 13 i 14.

    NAPOMENA: Ako je zrak vidljiv u umetaču, dodatni koraci za ispiranje mogu se izvesti kao što je opisano u koracima 12–15 ili se uređaj može ukloniti s umetača i odvojiti od uvodnog kabla. Ponovo napunite uređaj izvršavanjem koraka 34–43.

    UPOZORENJE: Nemojte povlačiti uređaj.

16. Povucite klip da biste špric napunili sterilnim fiziološkim rastvorom kako biste prilagodili spoj između tečnosti s uvodnim omotačem.
17. Pomaknite dilatator i uvodni omotač preko žice vodilice do ulaza lijevog atrijalnog dodatka. Povucite dilatator dok ne bude unutar vrha omotača. Postavite vrh omotača malo izvan zone nalijeganja lijevog atrijalnog dodatka.

    UPOZORENJE: Budite oprezni pri pomicanju dilatatora i omotača kako biste spriječili traumu.

18. Polako uklonite dilatator iz uvodnog omotača. Uklonite žicu vodilicu iz pacijenta.
19. Ako je uvodni omotač od 14 Fr odabran za upotrebu s uređajem od 16 mm–25 mm, čvrsto spojite adapter omotač od 14 Fr na spoj uvodnog omotača.

    UPOZORENJE: Proksimalni kraj adaptera kompatibilan je samo s isporučenim priključkom umetača. Nemojte ispirati niti aspirirati koristeći neki drugi pribor.

20. Pustite da povratni tok krvi istisne sav zrak iz sklopa uvodnice tako što ćete držati spoj ispod ravni pacijentovog tijela.
21. Odmah spojite umetač na uvodni omotač metodom tečnost-tečnost i zategnite rotirajući luer priključak.
22. Lagano olabavite hemostatski ventil. Ubacite uređaj u uvodni omotač i pomaknite uređaj do vrha uvodnog omotača. Potražite mjehuriće zraka dok napredujete. Ako je prisutan zrak, pustite povratni tok da izbaci zrak iz sklopa uvodnog omotača.

    UPOZORENJE: Aspiracija se ne preporučuje jer zrak može ući u sistem.

    UPOZORENJE: Nemojte rotirati uvodni kabl kada napredujete kroz uvodni omotač.

23. Držite uvodni kabl na mjestu dok uvlačite uvodni omotač da biste djelimično otkrili režanj (pogledajte Slika 3). Ako je potrebno, podesite položaj omotača i režnja radi poravnanja.
24. Koristite fluoroskopiju i/ili ehokardiografiju da usmjerite uređaj u lijevi atrijalni dodatak.

    UPOZORENJE: Ako se uređaj nakon ovog trenutka mora uvući, uređaj i omotač moraju se ukloniti i zamijeniti.

    NAPOMENA: Povezivanje uvodnog kabla može se provjeriti okretanjem stezača uvodnog kabla/uvodnog kabla u smjeru kazaljke na satu dok se ne osjeti otpor.

25. Nastavite s razmještanjem režnja guranjem kabla naprijed i/ili povlačenjem omotača natrag. Zaustavite se kada se režanj potpuno razmjesti unutar lijevog atrijalnog dodatka u predviđenoj zoni nalijeganja.

    OPREZ: Nemojte pomicati uvodni kabl ili omotač nakon što se režanj potpuno aktivira.

26. Režanj uređaja treba da bude vertikalan prema osi lijevog atrijalnog dodatka u predviđenoj zoni nalijeganja (pogledajte Slika 4).
27. Održavajte blagu napetost uvodnog kabla dok uvlačite uvodni omotač kako biste otkrili disk (pogledajte Slika 4). Disk uređaja bi trebao pokriti otvor. Ne ostavljajte prazninu između otvora i diska (pogledajte Slika 5: Strelice na ovoj slici označavaju moguće praznine).
28. Potvrdite pravilno postavljanje uređaja pomoću ehokardiografije i fluoroskopije. Indikacije za pravilno postavljanje uređaja uključuju:
    - Najmanje 2/3 režnja uređaja trebaju biti distalno od lijeve cirkumfleksne arterije na ehokardiografiji (pogledajte Slika 6).
    - Režanj uređaja treba biti blago komprimiran i dobro postavljen na stijenku lijevog atrijalnog dodatka.
    - Orijentacija režnja uređaja mora biti u skladu s osom predviđene zone nalijeganja u lijevom atrijalnom dodatku (pogledajte Slika 4, Slika 5, i Slika 6).
    - Disk mora biti odvojen od režnja (pogledajte Slika 4).
    - Disk će imati konkavan oblik.
29. Ako je potrebno ponovno pozicionisanje uređaja:
    - Djelimično ponovo uhvatite uređaj tako što ćete držati uvodni kabl na mjestu dok ponovno pomičete uvodni omotač dok se marker platinaste niti ne poravna sa distalnom ivicom trake markera uvodnog omotača (pogledajte Slika 3). Nemojte uvlačiti uređaj dalje kako biste spriječili oštećenje uvodnog omotača.

      UPOZORENJE: Ako je uređaj uvučen dalje od radionepropusnih markera, nemojte ponovo uvlačiti uređaj niti vršiti injekcije. Uređaj i uvodni omotač moraju se ukloniti i zamijeniti.

    - Ponovo postavite i rasporedite uređaj (pogledajte korake 23–28).

    NAPOMENA: Uređaj se može djelimično ponovo uhvatiti i ponovo rasporediti najviše tri puta. Ako položaj uređaja i dalje nije zadovoljavajuć, izvadite i zamijenite uređaj i omotač.

30. Izvršite ehokardiografiju i fluoroskopiju kako biste potvrdili da je uređaj na svom mjestu.
31. Kada se potvrdi pravilno postavljanje uređaja, uređaj se može osloboditi:

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

- Odvojite uređaj okretanjem stezača uvodnog kabla/uvodnog kabla u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

OPREZ: Nemojte prekoračiti osam rotacija. Ako dođe do problema prilikom pokušaja otpuštanja uređaja, zaustavite i otpustite nakupljenu napetost. Pomaknite kabl dok ne bude vertikalan na uređaj i pokušajte ga otpustiti.

32. Skinite uvodni kabl i uvodni omotač s pacijenta.
33. Izvršite ehokardiografiju i fluoroskopiju kako biste potvrdili da uređaj ostaje na svom mjestu.

Postupak ponovnog punjenja uređaja

34. Umetnite kabl za punjenje kroz distalni vrh umetača.
35. Pričvrstite vijak na distalnom kraju na kabl za punjenje.
36. Okrećite stezače za punjenje u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor, osiguravajući da je kabl za punjenje pričvršćen za uređaj.
37. Uronite uređaj i kraj umetača u sterilni fiziološki rastvor kako biste uklonili zrak iz obje komponente. Uređaj se može trljati kako bi se uklonio zrak.
38. Povucite stezač kabla za punjenje dok se režanj potpuno ne uvuče unutar umetača, ali zaustavite prije nego što se disk napuni.
39. Povežite uvodni kabl na otvoreni proksimalni vijak uređaja. Uhvatite umetač i uređaj i okrenite uvodni kabl u smjeru kazaljke na satu da biste navukli uređaj na uvodni kabl. Prestanite rotirati uvodni kabl kada osjetite otpor.
40. Uronite uređaj u sterilni fiziološki rastvor.
41. Povucite stezač kabla za punjenje dok se uređaj ne ubaci u proksimalni kraj umetača.

    NAPOMENA: Nemojte vući uređaj do distalnog kraja umetača.
42. Uklonite kabl za punjenje okretanjem stezača za punjenje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
43. Vratite u Korak 9.

Upute za period nakon zahvata

- Pratite pacijenta preko noći. Izvedite transtorakalni ehokardiogram (TTE) kako biste bili sigurni da je uređaj u ispravnom položaju i da nema perikardijalne efuzije prije nego što se pacijent otpusti.
- Aspirin (ili alternativno sredstvo protiv trombocita) preporučuje se pacijentima šest mjeseci nakon implantacije. Odluka o nastavku antiagregacijske terapije (kao što je sam aspirin) nakon šest mjeseci je procjena ljekara.
- Pacijentima se preporučuje klopidogrel (ili alternativni antitrombocitni lijek), a recept treba slijediti rutinske standarde liječenja.
- Oralna antikoagulacija se ne preporučuje osim ako rezidualni protok oko uređaja nije >5 mm.
- Preporučuje se odgovarajuća profilaksa endokarditisa.
- Uputite pacijenta o tome kada treba potražiti pomoć ljekara.
- Osigurajte rutinski standard praćenja njege, uključujući ehokardiografiju, za procjenu rezidualnog šanta i neželjenih događaja (uključujući formiranje tromba i perikardijalnu efuziju).

Prijavljivanje incidenata povezanih s uređajem

Ukoliko prilikom korištenja ovog uređaja imate razloga da vjerujete da se desio težak incident, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji težak incident prijavljuju nadležnom državnom organu kao i proizvođaču.

Odlaganje otpada

Pribor za Amplatzer™ Amulet™ okluder lijevog atrijalnog dodatka treba se na odgovarajući način klasifikovati kao biološka opasnost i odložiti u skladu s važećim postupcima ustanove i lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Garancija

Kompanija 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, KOMPANIJA 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.

Pogledajte Uslove i odredbe prodaje za više informacija.

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

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™

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 prostředku

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je transkatetrální samoexpandibilní zařízení určené k použití při prevenci embolie trombů z ouška levé síně. Zařízení je vyrobeno z nitinolové síťoviny a skládá se ze západky a disku spojených centrálním kroužkem. Polyesterové náplasti jsou všity do západky i do disku, aby byla usnadněna okluze. Ke zlepšení zavedení a fixace má západka stabilizační dráty. Zařízení má na každém konci závitové úchyty k připojení k zaváděcím a naváděcím kabelům. Na obou koncích a na stabilizačních drátech má rentgenkontrastní značky, které jsou dobře viditelné při skiaskopii.

Další informace o zařízení naleznete na obrázcích a v tabulkách v části Dodatek A: Doplňující informace. Tabulka 1 uvádí rozměry zařízení a zaváděcího pouzdra. Tabulka 2 uvádí informace o velikostech. Tabulka uvedená níže uvádí součásti, které znázorňuje Obrázek 1 a Obrázek 2.

Obrázek 1. Součásti okludéru

1	Šroub na proximálním konci
2	Krček zařízení
3	Západka
4	Šroub na distálním konci
5	Proužky se značkami
6	Stabilizační dráty
7	Platinová nit
8	Disk

Obrázek 2. Dodávané součásti

9	Zavaděč se zařízením
10	Hlavice zavaděče
11	Proplachovací adaptér 14 Fr (pro velikosti 28 mm–34 mm)
12	Hemostatický ventil
13	Zaváděcí kabel
14	Svorka naváděcího kabelu
15	Pouzdrový adaptér 14 Fr (pro velikosti 16 mm–25 mm)
16	Svorka zaváděcího kabelu
17	Zaváděcí kabel

Zamýšlený účel

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je perkutánní, transkatetrální zařízení určené k okluzi ouška levé síně.

Indikace k použití

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je indikován k použití při prevenci embolie trombů z ouška levé síně u pacientů s nevalvulární fibrilací síní.

Funkční vlastnosti

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ se skládá z následujících součástí:

- Okludér ouška levé síně
- Zaváděcí kabel
- Zavaděč
- Zaváděcí kabel
- Svorka zaváděcího kabelu
- Hemostatický ventil
- Svorka naváděcího kabelu
- Pouzdrový adaptér 14 French (pouze velikosti 16 mm–25 mm)
- Proplachovací adaptér 14 French (pouze velikosti 28 mm–34 mm)

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ se dodává se zaváděcím pouzdrem Amplatzer™ Amulet™ nebo řiditelným zaváděcím pouzdrem Amplatzer™.

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je samoexpandibilní zařízení vyrobené primárně z nitinolové drátové síťoviny. Konstrukce okludéru se skládá ze západky a disku spojených centrálním kroužkem. K dispozici je osm jedinečných velikostních konfigurací k usnadnění okluze různých anatomií ouška levé síně. Okludér je předem zavedený v zavaděči a předem připojený k zaváděcímu kabelu (zavaděč i zaváděcí kabel jsou součástí balení). Součástí balení je zaváděcí kabel a svorka zaváděcího kabelu, a to pro případ, že by bylo nutné implantát zavést znovu.

Zavaděč zmenšuje velikost okludéru ouška levé síně, a umožňuje tak zavedení okludéru do zaváděcího pouzdra. Aby bylo možné připojit zavaděč k hemostatickému ventilu, u zařízení s velikostmi západek 28 mm, 31 mm a 34 mm se proplachovací adaptér 14 French připojuje k zavaděči 14 French. Hemostatický ventil, předem připojený k trojcestnému uzavíracímu kohoutu, umožňuje proplachování okludéru v zavaděči a ovládá zpětný tok krve během zákroku. Aby bylo usnadněno volitelné připojení zavaděče 13 French k zaváděcímu pouzdru Amplatzer™ Amulet™ 14 French nebo řiditelnému zaváděcímu pouzdru Amplatzer™, součástí zařízení s velikostí západky 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm a 25 mm je pouzdrový adaptér 14 French.

Omezení

Implantace zařízení může být omezena přítomností dříve implantovaného uzavíracího zařízení v interatriálním septu, jako je okludér defektu atriálního septa nebo okludér patent foramen ovale.

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

Životnost zařízení

Předpokládá se trvalá implantace okludéru ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™. Zkouška na zkušebním zařízení prokázala, že životnost okludéru ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je nejméně 10 let.

Zamýšlený klinický přínos

Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je perkutánní, transkatetrální zařízení určené k uzavření ouška levé síně u pacientů s nevalvulární fibrilací síní. Očekává se, že bude dosaženo následujících klinických výhod:

- Snížené riziko ischemické cévní mozkové příhody v důsledku embolie trombů (ischemická cévní mozková příhoda je způsobena ucpanou arterií) ve srovnání s pacienty, kteří neužívají perorálně antikoagulační přípravky (OAC).[1]
- Snížené riziko velkých krvácivých příhod ve srovnání s pacienty, kteří užívají OAC.[2, 3]
- Minimálně invazivní transkatetrální zákrok, který má za následek vysokou úspěšnost implantace a nízkou míru výskytu závažných nežádoucích událostí souvisejících se zákrokem.[1, 4]
- Vysoká míra okamžitého, úplného uzavření ouška levé síně, což umožňuje propuštění pacientů bez nutnosti podání OAC.[1, 4]

Kontraindikace

Použití okludéru ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je kontraindikováno u pacientů:

- s intrakardiálním trombem,
- s akutní endokarditidou nebo jinými infekcemi vyvolávajícími bakteriémii,
- u kterých by zavedení zařízení zasahovalo do jakýchkoli intrakardiálních nebo intravaskulárních struktur.

Varování

- Lékaři musí být připraveni řešit naléhavé situace, jako je perikardiální výpotek nebo embolizace zařízení, které můžou vyžadovat vyjmutí zařízení.
- Embolizovaná zařízení vyjměte. Embolizované zařízení ale nevyjímejte, dokud není zařízení znovu plně zachyceno uvnitř zaváděcího pouzdra.
- 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.
- Aplikace antikoagulační léčby po zákroku může být spojena se zvýšeným potenciálem pozdní přítomnosti perikardiálního výpotku. Lékaři musí sledovat známky a příznaky přítomnosti perikardiálního výpotku a v případě potřeby pořídit odpovídající snímek. Lékaři musí také zvážit rutinní echokardiografii a provést screening perikardiálního výpotku.
- Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je tvořen slitinou niklu a titanu, která je všeobecně považovaná za bezpečnou. In vitro testování ale prokázalo, že 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.
- Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, toto zařízení nepoužívejte.
- Zařízení bylo sterilizováno etylenoxidem a je určeno výhradně k jednomu použití. Nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokud se pokusíte zařízení znovu použít nebo sterilizovat, může být jeho funkce nesprávná, sterilizace nedostatečná nebo může u pacienta dojít k újmě.
- Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data Použijte do na obalu.
- Pokud je zařízení v pouzdře a vy jej vytáhnete zpět, musíte zařízení i pouzdro vyjmout a vyměnit. Pokud zařízení a pouzdro nevyměníte, pouzdro anebo zařízení nemusí fungovat správně.
- Pokud zařízení vytáhnete zpět dále než k rentgenkontrastním značkám (plně zachyceno), musíte zařízení i zaváděcí pouzdro vyjmout a vyměnit. Pokud zařízení a pouzdro nevyměníte, pouzdro anebo zařízení nemusí fungovat správně.

Bezpečnostní opatření

- Lékař musí použít klinický úsudek v situacích, které vyžadují použití antitrombotických léků před, během anebo po zavedení zařízení.
- Při zavádění zařízení u pacienta, který má implantabilní kardioverter-defibrilátor (ICD) nebo kardiostimulátor a vodiče, musí lékař postupovat opatrně.
- Při výměnách v levé předsíni musí lékař zavést vodicí drát do levé horní plicní žíly.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. „Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.“ European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894–2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. „Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.“ JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69–78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. „Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.“ Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Dbejte na to, aby byla vaskulatura dostatečná pro velikost vybraného pouzdra.
- Při provádění ablace v nebo blízko místa implantace po zavedení zařízení musí lékař postupovat opatrně.
- Při použití výrobků značky Amplatzer™ používejte standardní intervenční metody srdeční a cévní katetrizace.

Bezpečnostní opatření pro zvláštní populace

- Těhotenství: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru v těhotenství nebyla dostatečně prokázána. Při umisťování zařízení je 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.

Informace o skladování a manipulaci

Zařízení nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických zařízení.

Tento návod k použití je recyklovatelný.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce zařízení je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze na lékařských zařízeních / Eudamed. Zařízení vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Identifikační karta pacienta

Součástí produktové dokumentace je identifikační karta pacienta. Pracovníci nemocnice musí vyplnit přední stranu identifikační karty pacienta: uvést v příslušných oblastech tiskacím písmem jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Na sterilním balení je slupovací štítek zařízení, který uvádí informace o zařízení (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a název zařízení). Nalepte slupovací štítek zařízení na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud není slupovací štítek k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište. Při zákrocích, kdy je implantováno více zařízení, uveďte do příslušné oblasti informace pro všechny implantáty.

POZNÁMKA: Číslo šarže zařízení zapište do pole SN/LOT.

Po vyplnění karty oddělte horní část identifikační karty pacienta roztržením podél perforované linie. Předejte vyplněnou identifikační kartu pacienta pacientovi. Poučte pacienta, aby nosil identifikační kartu pacienta vždy s sebou a ukázal implantační kartu v akutních případech zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte technickou podporu společnosti Abbott o náhradní. Když dostanete náhradní kartu, zapište rukou vyžadované informace do příslušných oblastí a předejte je pacientovi.

Materiály produktů

Okludér ouška levé síně je tvořen následujícími materiály, které mají přijít do kontaktu s tkání[5]:

Tabulka 1. Složení výrobku

Součást	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (% hmot.)
Distální a proximální náplast	Polyesterová fólie	Polyethylentereftalát	90–100 %
Příze	Polyesterová příze a staplové vlákno	Polyesterová směs	100 %
Tělo zařízení a stabilizační dráty	Nitinolový drát	Nikl	<57 %
		Titan	<43 %
		Kobalt	<0,1 %
		Železo	<0,1 %
		Uhlík	<0,1 %
		Kyslík	<0,1 %
		Niob	<0,1 %
		Měď	<0,1 %
		Chrom	<0,1 %
		Vodík	<0,1 %
		Dusík	<0,1 %
Proužky se značkami	Slitina 80 % platiny / 20 % iridia	Platina	80 %
		Iridium	20 %
Rentgenkontrastní kabel	Slitina 90 % platiny / 10 % iridia	Platina	90 %
		Iridium	10 %

5. Všechny informace obsažené v této tabulce byly uvedeny buď v prohlášeních dodavatele, nebo v osvědčení o shodě dodavatele.

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

Tabulka 1. Složení výrobku (pokračování)

Součást	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (% hmot.)
Koncový šroub	Nerezová ocel 316L	Železo	<69 %
		Chrom	<17 %
		Nikl	<11 %
		Molybden	<3 %
		Mangan	<2 %
		Křemík	<1 %
		Dusík	<0,1 %
		Fosfor	<0,1 %
		Uhlík	<0,1 %
		Síra	<0,1 %
		Kobalt	<0,4 %

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí tohoto zařízení může obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnosti: kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) číslo 7440-48-4; EC číslo 231-158-0.

Současné vědecké poznatky potvrzují, že u zdravotnických zařízení vyrobených ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt neexistuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacienta s implantovaným okludérem ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ lze bezpečně snímat systémem MR, pokud jsou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 Tesla (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 MR vyšetření o velikosti 2,0 W/kg (běžný provozní režim).

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření se u zařízení předpokládá maximální vzestup teploty o 4 °C či méně po 15 minutách kontinuálního snímání.

V neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený zařízením přibližně 20 mm od okludéru ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ při zobrazení za použití sekvence s gradient echo pulzy v systému MR s výkonem 3,0 T.

Potenciální nežádoucí události

Mezi případné nežádoucí události, které se mohou vyskytnout během nebo po tomto zákroku, mimo jiné patří:

Vzduchová embolie
Trauma dýchacích cest
Alergická reakce / toxické účinky kontrastní látky, léků, nebo kovu
Anémie
Reakce na anestezii (nevolnost, vazovagální reakce, zmatenost / změněný duševní stav / jiné)
Arytmie
Defekt atriálního septa
Krvácení
Srdeční zástavu
Srdeční tamponáda
Bolest na hrudi nebo nepříjemný pocit
Městnavé srdeční selhání
Úmrtí
Embolizace zařízení
Eroze zařízení
Porucha zařízení
Nesprávná poloha zařízení
Migrace zařízení
Trombus spojený se zařízením
Horečka
Embolizace cizím tělesem
Hematurie
Hypertenze/hypotenze
Infekce
Multiorgánové selhání
Infarkt myokardu
Perforace
Perikardiální výpotek
Pleurální výpotek
Perikarditida
Selhání/dysfunkce ledvin
Respirační porucha
Záchvat
Významný reziduální tok
Mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka
Komplikace spojené s TEE
Trombocytopenie
Tromboembolie (včetně periferní a plicní tromboembolie)
Vznik trombu
Valvulární regurgitace/nedostatečnost
Poranění místa vaskulárního přístupu (hematom, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl, bolest třísel a jiné)
Trauma/poranění cévy

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

Pokyny pro použití

Materiály doporučené k použití společně s okludérem ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™

- Vodicí drát o délce 0,035 palce
- Stříkačka o objemu 35 ml
- Zaváděcí pouzdro se správným vnitřním průměrem pro velikost zařízení (viz Tabulka 1 v části Dodatek A: Doplňující informace)

  POZNÁMKA: Okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je určen k použití se zaváděcím pouzdrem Amplatzer™ Amulet™ nebo řiditelným zaváděcím pouzdrem Amplatzer™.

  POZNÁMKA: Zaváděcí pouzdro nepoužívejte příliš velké ani příliš malé. Dodržujte doporučené velikosti, které uvádí Tabulka 1 v části Dodatek A: Doplňující informace.

Postup

1. Pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) nebo intrakardiální echokardiografie (ICE) vyšetřete pacienta, abyste vyloučili přítomnost intrakardiálního trombu (včetně trombu v oušku levé síně) a přítomnost perikardiálního výpotku.
2. Pacienta připravte na standardní transkatetrální zákrok, případně včetně perorálního podávání protidestičkových léků. Během a po zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu. Po provedení transseptální punkce udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času (ACT) 250–350 sekund až do dokončení zákroku.
3. Proveďte transseptální punkci.
4. Získejte přístup do levé síně a zaveďte vodicí drát do levé horní plicní žíly.

   UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání vodicího drátu postupujte opatrně.
5. Ke změření ouška levé síně, včetně hloubky ouška levé síně (jako W ji uvádí Tabulka 2 v části Dodatek A: Doplňující informace) a maximální šířky ústí (jako U ji v grafice uvádí Tabulka 2 v části Dodatek A) použijte angiografii, TEE (nejlépe 3D) a/nebo pre-procedurální srdeční CT. Zobrazujte ouško levé síně, dokud nebude zřetelně viditelné.
   - Identifikujte a změřte ouško levé síně v zóně umístění (definované asi 10 mm–12 mm od ústí) pro západku zařízení (jako V ji uvádí Tabulka 2 v části Dodatek A: Doplňující informace), abyste určili vhodnou velikost zařízení pro okluzi ouška levé síně. Zkontrolujte, zda je rozměr úsí (U) menší než velikost disku vybraného zařízení.
   - Vhodnou velikost zařízení pro okluzi ouška levé síně určete podle údajů, které uvádí Tabulka 2 v části Dodatek A. Postupům řízeným ICE by mělo předcházet změření ouška levé síně pomocí TEE (nejlépe 3D) nebo srdečního CT.

   VAROVÁNÍ: Pokud Tabulka 2 v části Dodatek A naměřené rozměry ouška levé síně neuvádí, zařízení neimplantujte.

   POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je měřicí systém řádně zkalibrován.
6. Podle návodu k použití výrobce si připravte zaváděcí pouzdro k použití.
7. Připravte okludér ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ a zaváděcí sestavu k použití:
   - Zkontrolujte, jestli není sterilní vak otevřený nebo poškozený. Zařízení ani zaváděcí soupravu nepoužívejte, pokud je porušená sterilní bariéra.
   - Opatrně otevřete sterilní obal a zkontrolujte, zda nejsou součásti systému poškozené. Nepoužívejte poškozené nebo zkroucené součásti.
   - Vyjměte zaváděcí kabel a zařízení z obalu.
8. Pokud je to nutné, na zaváděcí kabel nasaďte svorku zaváděcího kabelu. Svorku zaváděcího kabelu na zaváděcím kabelu utáhněte.
9. Připojte hemostatický ventil k hlavici zavaděče a otáčením závitové spojky typu Luer jej utáhněte.
10. Posuňte špičku zařízení ke špičce zavaděče.
11. Zařízení připojujte k zaváděcímu kabelu otáčením zaváděcího kabelu / svorky zaváděcího kabelu ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor.
12. Stříkačku o objemu 35 ml naplňte sterilním fyziologickým roztokem. Stříkačku připojte k hemostatickému ventilu. Zařízení ponořte do sterilního fyziologického roztoku. Zavaděč proplachujte sterilním fyziologickým roztokem a zároveň utahujte hemostatický ventil na zaváděcí kabel. Ještě dvakrát stříkačku naplňte a sterilním fyziologickým roztokem zavaděč propláchněte.

    POZNÁMKA: Při dalším proplachování dávejte pozor, aby do systému nevnikl vzduch.

    POZNÁMKA: Hadičky zavaděče budete možná muset prohmatat, abyste vzduch vytěsnili.

    POZNÁMKA: Při provádění kroků 12–16 dávejte pozor, aby byla špička zavaděče po celou dobu ponořená ve sterilním fyziologickém roztoku, aby do zavaděče nevnikl vzduch.
13. Držte tělo stříkačky a zcela vytáhněte její píst. Počkejte, než se stříkačka zcela naplní fyziologickým roztokem.
14. Posouváním pístu stříkačky tlačte sterilní fyziologický roztok zavaděčem.

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

POZNÁMKA: Během tohoto postupu se může ve stříkačce nahromadit malé množství vzduchu. Dávejte pozor, abyste stříkačku drželi ve svislé poloze a aby se zpět do zavaděče nedostal žádný vzduch.

15. Podle kroků 13 a 14 zařízení znovu propláchněte.

    POZNÁMKA: Pokud je v zavaděči vidět vzduch, můžete podle kroků 12–15 provést další propláchnutí nebo můžete zařízení vyjmout ze zavaděče a odpojit od zaváděcího kabelu. Podle kroků 34–43 zařízení znovu zaveďte.

    VAROVÁNÍ: Zařízení nevytahujte zpět.

16. Vytáhněte píst a naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem, aby došlo k připojení typu „kapalina na kapalinu“ k zaváděcímu pouzdru.
17. Posouvejte dilatátor a zaváděcí pouzdro po vodicím drátě do vstupu ouška levé síně. Dilatátor vysouvejte, dokud není ve špičce pouzdra. Špičku pouzdra umístěte mírně za zónu umístění ouška levé síně.

    VAROVÁNÍ: Při posouvání dilatátoru a pouzdra postupujte opatrně, aby nedošlo k poranění.

18. Dilatátor ze zaváděcího pouzdra pomalu vyjměte. Vyjměte vodicí drát z pacienta.
19. Pokud jste k použití se zařízením o velikosti 16 mm – 25 mm vybrali zaváděcí pouzdro 14 Fr, pevně připevněte adaptér pouzdra 14 Fr k hlavici zaváděcího pouzdra.

    VAROVÁNÍ: Proximální adaptérový konec je kompatibilní pouze s dodaným připojovacím příslušenstvím zavaděče. Neproplachujte ani neaspirujte pomocí jiného příslušenství.

20. Podržte hlavici pod úrovní těla pacienta a pomocí zpětného toku krve odstraňte ze sestavy zaváděcího pouzdra veškerý vzduch.
21. Okamžitě připojte zavaděč k zaváděcímu pouzdru způsobem „kapalina na kapalinu“ a utáhněte otáčivou koncovku Luer.
22. Mírně povolte hemostatický ventil. Zařízení zaveďte do zaváděcího pouzdra a posuňte je ke špičce zaváděcího pouzdra. Při posouvání dávejte pozor na vzduchové bubliny. Pokud je přítomen vzduch, ze sestavy zaváděcího pouzdra jej odstraňte pomocí zpětného toku krve.

    VAROVÁNÍ: Nedoporučujeme odsávat, protože by do systému mohl vniknout vzduch.

    VAROVÁNÍ: Při posouvání zařízení zaváděcím pouzdrem neotáčejte zaváděcím kabelem.

23. Při vytahování zaváděcího pouzdra přidržte zaváděcí kabel na místě, aby se částečně odkryla západka (viz Obrázek 3). V případě potřeby upravte polohu pouzdra a západky tak, aby lícovaly.
24. K navádění zařízení do ouška levé síně použijte rentgenovou skiaskopii a/nebo echokardiografii.

    VAROVÁNÍ: Pokud je nutné zařízení vytáhnout zpět za tento bod, musíte zařízení i pouzdro vyjmout a vyměnit.

    POZNÁMKA: Spojení zaváděcího kabelu můžete zkontrolovat otáčením zaváděcího kabelu / svorky zaváděcího kabelu ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor.

25. Zatlačením kabelu dopředu nebo vtažením pouzdra zpět dál rozvíjejte západku. Když je západka zcela rozvinutá v oušku levé síně v zamýšlené zóně umístění, zastavte.

    UPOZORNĚNÍ: Po úplném rozvinutí západky vodicí kabel ani pouzdro neposouvejte.

26. Západka zařízení musí být kolmo k ose ouška levé síně v zamýšlené zóně umístění (viz Obrázek 4).
27. Při vytahování zaváděcího pouzdra udržujte zaváděcí kabel mírně napnutý, aby se odkryl disk (viz Obrázek 4). Disk zařízení musí zakrývat ústí. Mezi ústím a diskem nenechávejte mezeru (viz Obrázek 5: Šipky na obrázku označují možné mezery).
28. Pomocí echokardiografie a skiaskopie zkontrolujte správné umístění zařízení. Indikace správného umístění zařízení:
    - Nejméně 2/3 západky zařízení musí být na echokardiografii distálně vůči levé cirkumflexní arterii (viz Obrázek 6).
    - Západka zařízení musí být mírně stlačená a musí mít dobrou apozici ke stěně ouška levé síně.
    - Orientace západky zařízení musí být vyrovnaná s osou zamýšlené zóny umístění v oušku levé síně (viz Obrázek 4, Obrázek 5, a Obrázek 6).
    - Disk musí být od západky oddělený (viz Obrázek 4).
    - Disk bude mít konkávní tvar.
29. Pokud není poloha zařízení uspokojivá:
    - Zařízení znovu částečně zachyťte. Podržte zaváděcí kabel na místě a zároveň znovu posouvejte zaváděcí pouzdro, dokud značka na platinové niti nebude v rovině s distální hranou proužku se značkami zaváděcího pouzdra (viz Obrázek 3). Dál zařízení nevytahujte, aby nedošlo k poškození zaváděcího pouzdra.

      VAROVÁNÍ: Pokud zařízení vytáhnete zpět dále než k rentgenkontrastním značkám, už ho nezavádějte ani neprovádějte injektáž. Zařízení i zaváděcí pouzdro musíte vyjmout a vyměnit.
    - Změňte polohu zařízení a znovu ho rozviňte (podle kroků 23–28).

    POZNÁMKA: Zařízení lze částečně znovu zachytit a znovu rozvinout maximálně třikrát. Pokud je i přesto poloha zařízení neuspokojivá, zařízení i pouzdro vyjměte a vyměňte.
30. K potvrzení správného umístění zařízení, proveďte echokardiografii a skiaskopii.

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

31. Jakmile je správné umístění zařízení potvrzeno, můžete zařízení uvolnit:
    - Otáčením zaváděcího kabelu / svorky zaváděcího kabelu proti směru hodinových ručiček zařízení odpojte.

    UPOZORNĚNÍ: Nepřekračujte osm otáček. Pokud dojde při pokusu o uvolnění zařízení k potížím, zastavte a uvolněte vytvořené napnutí. Posuňte kabel, aby byl kolmo k zařízení, a znovu je zkuste uvolnit.
32. Vytáhněte z pacienta zaváděcí kabel a zaváděcí pouzdro.
33. Abyste měli jistotu, že zařízení zůstalo na místě, proveďte echokardiografii a skiaskopii.

Postup znovuzavedení zařízení

34. Prostrčte zaváděcí kabel distální špičkou zavaděče.
35. Připojte šroub distálního konce k zaváděcímu kabelu.
36. Otáčejte svorkou zaváděcího kabelu ve směru hodinových ručiček, dokud neucítíte odpor, a ujistěte se, že je zaváděcí kabel připevněný k zařízení.
37. Ponořte zařízení a stranu zavaděče s hlavicí do sterilního fyziologického roztoku, aby se z obou součástí vytěsnil vzduch. Zařízení budete možná muset prohmatat, abyste vzduch vytěsnili.
38. Táhněte svorku zaváděcího kabelu, dokud nebude západka zcela vtažená do zavaděče, ale zastavte dříve, než bude vtažený disk.
39. Zaváděcí kabel připojte na vyčnívající šroub proximálního konce zařízení. Uchopte zavaděč a zařízení a otáčejte zaváděcím kabelem ve směru hodinových ručiček, Zařízení tak našroubujte na zaváděcí kabel. Pokud ucítíte odpor, přestaňte zaváděcím kabelem otáčet.
40. Ponořte zařízení do sterilního fyziologického roztoku.
41. Táhněte svorku zaváděcího kabelu, dokud zařízení nezavedete do proximálního konce zavaděče.

    POZNÁMKA: Netahejte zařízení k distálnímu konci zavaděče.
42. Zaváděcí kabel vyjměte otáčením svorky zaváděcího kabelu proti směru hodinových ručiček.
43. Vraťte se zpět na Krok9.

Pokyny po zákroku

- Pacienta přes noc sledujte. Před propuštěním pacienta proveďte transtorakální echokardiogram (TTE) a přesvědčte se, zda je zařízení ve správné poloze a není přítomen perikardiální výpotek.
- Šest měsíců po implantaci se doporučuje podávat pacientům aspirin (nebo alternativní protidestičkové činidlo). Rozhodnutí pokračovat v antidestičkové léčbě (podávání pouze aspirinu) déle než šest měsíců záleží na lékaři.
- Doporučujeme pacientům podávat Clopidogrel (nebo alternativní protidestičkový lék). Předepisovat se musí podle běžných standardů péče.
- Perorální antikoagulace se nedoporučuje v případě, že reziduální tok v okolí zařízení není >5 mm.
- Doporučujeme vhodnou profylaxi endokarditidy.
- Poučte pacienta, kdy má vyhledat lékaře.
- Ke zhodnocení reziduálního zkratu a nežádoucích událostí (včetně vzniku trombu a perikardiálního výpotku) zajistěte standardní následné sledování včetně echokardiografie.

Hlášení incidentů souvisejících se zařízením

Pokud se domníváte, že během používání zařízení došlo k závažné události, nahlaste to výrobci. Jste-li zákazníky v Evropské unii, nahlaste tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

Součásti okludéru ouška levé síně Amplatzer™ Amulet™ je třeba náležitě klasifikovat jako biologické nebezpečí a likvidovat v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními 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™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii

DA: Brugsanvisning

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

Beskrivelse af enheden

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er en selvudvidende anordning, der er beregnet til at forhindre trombeembolisering fra venstre hjerteaurikel (LAA). Anordningen er fremstillet af et nitinol-trådnet og består af en lap og en plade, der er forbundet med en central talje. Der er syet polyesterstykker ind i både lappen og pladen for at lette okklusion. Lappen har stabiliserende wirer for at forbedre placering og fastholdelse af anordningen. Anordningen har skruefastgøring med gevind i begge ender til tilslutning af indførings- og påsætningskabler. Anordningen har røntgenfaste markører i begge ender og ved de stabiliserende wirer, der gør den synlig under fluoroskopi.

Se figurerne og tabellerne i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få flere oplysninger om enheden. Tabel 1 angiver dimensioner for anordningen og indføringssheathen, Tabel 2 viser størrelsesoplysninger. Tabellen nedenfor beskriver, hvad Figur 1 og Figur 2 illustrerer.

Figur 1. Okklusionsanordningens komponenter

1	Skrue i proksimal ende
2	Anordningens talje
3	Lap
4	Skrue i distal ende
5	Markørbånd
6	Stabiliserende wirer
7	Platintråd
8	Plade

Figur 2. Indføringskomponenter

9	Indfører med anordning
10	Indførermuffe
11	14-Fr-skylleadapter (til størrelse 28 mm – 34 mm)
12	Hæmostaseventil
13	Indføringskabel
14	Skruestik til indføringskabel
15	14-Fr-sheathadapter (til størrelse 16 mm – 25 mm)
16	Skruestik til påsætningskabel
17	Påsætningskabel

Tilsigtet formål

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er en perkutan transkateteranordning beregnet til okklusion af venstre hjerteaurikel.

Indikation for brug

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er indiceret til forebyggelse af trombeembolisering fra venstre hjerteaurikel (LAA) hos patienter, som har ikkevalvulær atrieflimren.

Funktionsegenskaber

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii består af følgende:

- LAA-okklusionsanordning
- Indføringskabel
- Indfører
- Påsætningskabel
- Skruestik til påsætningskabel
- Hæmostaseventil
- Skruestik til indføringskabel
- 14-French-sheathadapter (kun til størrelse 16 mm – 25 mm)
- 14-French-skylleadapter (kun til størrelse 28 mm – 34 mm)

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er beregnet til brug sammen med Amplatzer™ Amulet™ indføringssheath eller Amplatzer™ styrbar indføringssheath.

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er en selvudvidende enhed, der primært er lavet af nitinol-trådnet. Okklusionsanordningens konstruktion omfatter en lap og en plade forbundet med en central talje. Otte unikke størrelseskonfigurationer er tilgængelige for at lette okklusion af en række LAA-anatomier. Okklusionsanordningen leveres monteret i en indfører og fastgjort til et indføringskabel (både indfører og indføringskabel medfølger i pakken). Et påsætningskabel og en skruestik til påsætningskablet medfølger, hvis det bliver nødvendigt at genindføre implantatet.

Indføreren reducerer størrelsen på LAA-okklusionsanordningen, så den kan føres ind i indføringssheathen. 14-French-skylleadapteren er fastgjort til 14-French-indføreren på enheder med en lapstørrelse på 28 mm, 31 mm og 34 mm for at muliggøre tilslutning af indføreren til hæmostaseventilen. Hæmostaseventilen, der leveres fastgjort til en trevejsstophane, muliggør gennemskylning af okklusionsanordningen i indføreren og kontrollerer tilbageløb af blod under indgrebet. 14-French-sheathadapteren medfølger til enheder med en lapstørrelse på 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm og 25 mm for at lette den valgfri tilslutning af 13-French indfører til en 14-French Amplatzer™ Amulet™ indføringssheath eller Amplatzer™ styrbar indføringssheath.

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

Begrænsninger

Implantationen af enheden kan begrænses af tilstedeværelsen af en tidligere implanteret lukkeanordning i den interatriale septum, såsom en okklusionanordning til en atriel septumdefekt eller til en persisterende foramen ovale.

Forventet levetid for enheden

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii forventes at forblive permanent implanteret. Levetiden for Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er mindst 10 år, som påvist ved produktprøvning af okklusionsanordningen.

Tilsigtet klinisk fordel

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er en perkutan transkateteranordning beregnet til at lukke venstre hjerteaurikel hos patienter med ikkevalvulær atrieflimren. Følgende kliniske fordele forventes opnået:

- En reduceret risiko for iskæmisk slagtilfælde på grund af trombeembolisering (et iskæmisk slagtilfælde er et slagtilfælde forårsaget af en blokeret arterie) sammenlignet med patienter, der ikke tager orale antikoagulanter[1]
- En reduceret risiko for større blødningshændelser sammenlignet med patienter, der tager orale antikoagulanter[2, 3]
- Et minimalt invasiv transkateterindgreb, der resulterer i en høj implantatsuccesrate og et lavt antal indgrebsrelaterede større komplikationer[1, 4]
- En høj grad af øjeblikkelig, fuldstændig lukning af venstre hjerteaurikel, som gør det muligt for patienterne at blive udskrevet uden orale antikoagulanter[1, 4]

Kontraindikationer

Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er kontraindiceret hos patienter:

- med intrakardiel trombe
- med aktiv endocarditis eller andre infektioner, der fremkalder bakteriæmi
- hvor anbringelse af enheden vil påvirke intrakardielle eller intravaskulære strukturer

Advarsler

- Lægen skal være forberedt på at kunne handle forsvarligt i nødsituationer som f.eks. perikardieeffusion eller embolisering af anordningen, som kan kræve, at anordningen fjernes.
- Fjern emboliserede anordninger. Emboliserede anordninger må ikke fjernes, medmindre anordningen er fuldt indfanget i en indføringssheath.
- 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 af antikoagulationsbehandling efter indgrebet kan være forbundet med et øget potentiale for sen perikardieeffusion. Lægen bør overvåge patienten for tegn og symptomer på perikardieeffusion og opnå passende billeddannelse, når det er indiceret. Lægen bør også overveje rutinemæssig ekkokardiografi for at screene for perikardieeffusion.
- Amplatzer™ Amulet™ LAA-okklusionsanordningen består af en nikkel-titanlegering, der generelt betragtes som sikker. Imidlertid har in vitro-testning påvist, at der frigøres nikkel fra denne anordning i mindst 60 dage. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion på denne anordning, især hvis de har en anamnese med metalallergi. Visse allergiske reaktioner kan være alvorlige. Patienter bør instrueres i omgående at underrette deres læge, 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 implanteres.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.
- Anordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Denne anordning må ikke genbruges eller gensteriliseres. Hvis der gøres forsøg på at genbruge eller gensterilisere anordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii må IKKE anvendes efter den holdbarhedsdato, der er angivet på emballagens etiket.
- Hvis anordningen trækkes tilbage, mens den er i sheathen, skal både anordningen og sheathen fjernes og udskiftes. Hvis både anordning og sheath ikke fjernes, kan det medføre fejlfunktion i sheath og/eller anordning.
- Hvis anordningen trækkes længere tilbage end de røntgenfaste markører (fuldt indfanget), skal både anordningen og indføringssheathen fjernes og udskiftes. Hvis både anordning og sheath ikke fjernes, kan det medføre fejlfunktion i sheath eller anordning.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Forholdsregler

- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antitrombotiske lægemidler før, under og/eller efter anvendelse af denne anordning.
- Lægen skal udvise forsigtighed, hvis en anordning implanteres i en patient med implantérbar kardioverter-defibrillator (ICD) eller pacemaker og elektroder.
- Lægen skal have guidewiren i øvre venstre v. pulmonalis, når udvekslinger foretages i venstre atrium.
- Sørg for, at vaskulaturen passer til den valgte sheathstørrelse.
- Lægen skal udvise forsigtighed, hvis ablation foretages på eller i nærheden af implantationsstedet, efter at anordningen er implanteret.
- Anvend standardteknikker til interventionel, kardiovaskulær kateterisation ved anvendelse af Amplatzer™ produkter.

Forholdsregler for særlige populationer

- Graviditet: Sikkerheden og effektiviteten af denne okklusionsanordning er ikke fastlagt under graviditet. Fluoroskopisk røntgenvejledning anvendes ved placeringen 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.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

Der er ingen specielle opbevaringskrav ud over det, der er typisk for medicinsk udstyr.

Denne brugsanvisning kan genbruges.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed. Søg efter enheden ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Patientidentifikationskort

Der følger et patientidentifikationskort med produktdokumentationen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen og lægens navn samt oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om enheden (modelnummer, lotnummer, UDI-nummer og enhedsnavn). Sæt enhedsmærkaten på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkaten ikke er tilgængelig, skal du skrive oplysningerne i det angivne område på bagsiden af kortet. Ved indgreb, hvor der implanteres flere implanterbare enheder, skal du skrive oplysninger om alle implantater i det angivne område.

BEMÆRK: Skriv anordningens lotnummer i feltet SN/LOT.

Når kortet er udfyldt, adskilles den øverste del fra patientidentifikationskortet ved at rive den af langs den perforerede linje. Giv patienten det udfyldte patientidentifikationskort. Vejled patienten i at have patientidentifikationskortet på sig til enhver tid og i at fremvise implantatkortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abotts tekniske support for at få et erstatningskort, hvis en patient mister eller beskadiger sit kort. Når erstatningskortet er modtaget, skal du skrive de nødvendige oplysninger i de respektive områder i hånden og give kortet til patienten.

Produktmaterialer

LAA-okklusionsanordningen består af følgende materialer, som er beregnet til at komme i kontakt med væv[5]:

Tabel 1. Produktsammensætning

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægt)
Distalt og proksimalt stykke	Polyesterark	Polyethylenterephthalat	90–100 %
Garn	Polyesterfilamentgarn og hæftefiber	Polyesterblanding	100 %
Selve anordningen og stabiliserende wirer	Nitinoltråd	Nikkel	<57 %
		Titanium	<43 %
		Kobolt	<0,1 %
		Jern	<0,1 %
		Kulstof	<0,1 %
		Oxygen	<0,1 %
		Niobium	<0,1 %
		Kobber	<0,1 %
		Krom	<0,1 %
		Hydrogen	<0,1 %
		Nitrogen	<0,1 %

5. Alle oplysninger i denne tabel er enten selvrapporteret via leverandørerklæringer eller rapporteret via leverandørcertificering af overensstemmelsesdokumenter.

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

Tabel 1. Produktsammensætning (fortsat)

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægt)
Markørbånd	Legering af 80 % platin/20 % iridium	Platin	80 %
		Iridium	20 %
Røntgenfast kabel	Legering af 90 % platin/10 % iridium	Platin	90 %
		Iridium	10 %
Endeskrue	316L rustfrit stål	Jern	<69 %
		Krom	<17 %
		Nikkel	<11 %
		Molybdæn	<3 %
		Mangan	<2 %
		Silikone	<1 %
		Nitrogen	<0,1 %
		Fosfor	<0,1 %
		Kulstof	<0,1 %
		Svovl	<0,1 %
		Kobolt	<0,4 %

FORSIGTIG: En eller flere komponenter i denne enhed kan indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0.

Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af rustfrit stål-legeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.

MR Conditional

Ikke-kliniske test har vist, at Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er MR Conditional. En patient med Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii kan blive scannet sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- 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 anordningen at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 4 ºC efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefakten, der er forårsaget af anordningen, sig ca. 20 mm fra Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii, når den afbildes med en gradientekkosekvens i et 3,0 T MR-system.

Mulige komplikationer

Potentielle komplikationer, som kan opstå når som helst under eller efter dette indgreb, kan omfatte, men er ikke begrænset til:

Luftemboli
Luftvejstraumer
Allergisk reaktion/toksisk virkning på grund af kontrastmidler, medicin eller metal
Anæmi
Anæstesiereaktion (kvalme, vasovagal reaktion, forvirring/ændret mental status/andet)
Arytmi
Atriel septumdefekt
Blødning
Hjertestop
Hjertetamponade
Brystsmerter eller ubehag
Kongestivt hjertesvigt
Død
Anordningsemboli
Anordningserosion
Fejlfunktion af anordningen
Fejlplacering af anordningen
Migration af anordningen
Anordningsrelateret trombe
Feber
Hæmaturi
Hypertension/hypotension
Infektion
Multiorgansvigt
Myokardieinfarkt
Perforation
Perikardieeffusion
Pleural effusion
Pericarditis
Nyresvigt/-dysfunktion
Respirationssvigt
Anfald
Betydelig restgennemstrømning
Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attak
TEE-komplikationer
Trombocytopeni
Tromboemboli (inklusive perifer og pulmonal tromboemboli)
Trombedannelse
Klapregurgitation/-insufficiens
Skade ved vaskulært adgangssted (hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, lyskesmerter eller andet)
Kartraume/-skade

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

Luftemboli
Luftvejstraumer
Embolisering af fremmedlegemer
Hæmaturi
Hypertension/hypotension

Anvisninger for brug

Anbefalede materialer til brug med Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii

- 0,035" guidewire
- 35-ml sprøjte
- Indføringssheath med en indvendig diameter, der passer til anordningens størrelse (se Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger)

BEMÆRK: Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii er beregnet til brug med en Amplatzer™ Amulet™ indføringssheath eller en Amplatzer™ styrbar indføringssheath.

BEMÆRK: Indføringssheathen må ikke over- eller underdimensioneres. Følg de anbefalede størrelser, der er anført i Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger.

Indgreb

1. Vurder patienten med transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller intrakardiel ekkokardiografi (ICE) for at udelukke tilstedeværelse af intrakardiel trombe (inklusive trombe i venstre hjerteaurikel) og tilstedeværelse af perikardieeffusion.
2. Klargør patienten til et standard transkateterindgreb, eventuelt inklusive indgivelse af oral trombocythæmmende medicin. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under og efter indgrebet, som fastlagt af lægen. Efter der er foretaget en transseptal punktur, opretholdes en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på 250-350 sekunder, indtil indgrebet er afsluttet.
3. Foretag en transseptal punktur.
4. Opnå adgang til venstre atrium, og indfør guidewiren i øvre venstre v. pulmunalis.

   FORSIGTIG: Udvis forsigtighed ved fremføring af guidewiren.
5. Benyt angiografi, TEE (3D anbefales) og/eller hjerte-CT før indgrebet til at måle venstre hjerteaurikel, inklusive dybden af venstre hjerteaurikel (vist som W i Tabel 2 i Bilag A: Supplerende oplysninger) og åbningens maksimale bredde (vist som U i grafikken i Tabel 2 i Bilag A). Tag billeder af venstre hjerteaurikel, indtil den er klart synlig.
   - Find og mål venstre hjerteaurikel i placeringsområdet (defineret som ca. 10 mm –12 mm fra åbningen) for anordningens lap (vist som V i Tabel 2 i Bilag A: Supplerende oplysninger) for at fastslå den passende anordningsstørrelse til okklusion af venstre hjerteaurikel. Bekræft, at åbningens måling (U) er mindre end den valgte anordnings pladestørrelse.
   - Se Tabel 2 i Bilag A for at fastslå den passende anordningsstørrelse til at okkludere venstre hjerteaurikel. Forud for ICE-støttede indgreb skal der foretages TEE (3D anbefales) eller hjerte-CT for at måle venstre hjerteaurikel.

   ADVARSEL: Anordningen må ikke implanteres, hvis målingerne af venstre hjerteaurikel ikke ligger inden for dimensioneringsdiagrammet i Tabel 2 i Bilag A.

   BEMÆRK: Sørg for, at målesystemet er korrekt kalibreret.
6. Klargør indføringssheathen til brug i henhold til producentens anvisninger.
7. Klargør Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii og indføringsenheden til brug:
   - Undersøg den sterile pose, og kontrollér, at den er uåbnet og ubeskadiget. Anordningen og indføringsenheden må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret.
   - Åbn forsigtigt den sterile emballage, og efterse komponenterne for skader. Beskadigede eller bøjede komponenter må ikke anvendes.
   - Fjern indføringskablet og anordningen fra emballagen.
8. Skub om ønsket skruestikken på indføringskablet ind over indføringskablet. Spænd skruestikken fast på indføringskablet.
9. Tilslut hæmostaseventilen til indførermuffen, og drej den roterende luer for at stramme den.
10. Før spidsen af anordningen frem til spidsen af indføreren.
11. Sørg for, at anordningen er sat på indføringskablet ved at dreje indføringskablet/skruestikken på indføringskablet med uret, indtil der føles modstand.
12. En 35-ml-sprøjte med sterilt saltvand. Forbind sprøjten med hæmostaseventilen. Nedsænk anordningen i sterilt saltvand. Skyl indføreren med sterilt saltvand, og stram samtidig hæmostaseventilen omkring indføringskablet. Fyld sprøjten, og skyl indføreren igennem med sterilt saltvand to gange til.

    BEMÆRK: Sørg for, at der ikke kommer luft i systemet under yderligere skylning.

    BEMÆRK: Indførerens slange kan masseres som hjælp til at fjerne luft.

    BEMÆRK: Sørg for, at spidsen af indføreren hele tiden er neddyppet i sterilt saltvand under trin 12–16, så der ikke kommer luft ind i indføreren.
13. Træk sprøjtestemplet helt tilbage, mens du holder fast i sprøjten. Giv tid til, at det sterile saltvand fylder sprøjten helt.

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

14. Før sprøjtestemplet frem for at presse sterilt saltvand igennem indføreren.

    BEMÆRK: Imens kan der ophobes en lille smule luft i sprøjten. Sørg for, at sprøjten holdes lodret, og der ikke kommer luft tilbage i indføreren.

15. Skyl anordningen igen, som beskrevet i trin 13 og 14.

    BEMÆRK: Hvis der er synlig luft i indføreren, kan det være nødvendigt at udføre yderligere skylletrin som beskrevet i trin 12-15, eller anordningen kan fjernes fra indføreren og kobles fra indføringskablet. Påsæt anordningen igen ved at udføre trin 34–43.

    ADVARSEL: Anordningen må ikke trækkes tilbage.

16. Træk stemplet tilbage for at fylde sprøjten med sterilt saltvand for at skabe væske til væske-forbindelse med indføringssheathen.
17. Før dilatatoren og indføringssheathen frem over guidewiren til indgangen til venstre hjerteaurikel. Træk dilatatoren tilbage, indtil den er inde i sheathens spids. Placer sheathens spids en anelse længere fremme end placeringsområdet i venstre hjerteaurikel.

    ADVARSEL: Udvis forsigtighed ved fremføring af dilatatoren og sheathen for at undgå traumer.

18. Fjern langsomt dilatatoren fra indføringssheathen. Fjern guidewiren fra patienten.
19. Hvis der blev valgt en 14-Fr-indføringssheath til brug med en 16 mm–25 mm anordning, tilspændes 14-Fr-sheathadapteren stramt til indføringssheathens muffe.

    ADVARSEL: Den proksimale adapterende er kun kompatibel med den medfølgende indførers fitting. Skyl eller aspirer ikke med noget andet tilbehør.

20. Tillad tilbageløb af blod for at udtømme al luft fra indføringssheathen ved at holde muffen under patientens plan.
21. Tilslut straks indføreren til indføringshylstret med væske til væske-metoden, og stram den roterende luer.
22. Løsn hæmostaseventilen en anelse. Før anordningen ind i indføringssheathen, og før anordningen frem til spidsen af indføringssheathen. Se efter luftbobler ved fremføring. Hvis der er luft til stede, tillades tilbageløb af blod for at tømme indføringssheathenheden for luft.

    ADVARSEL: Aspiration anbefales ikke, fordi der kan komme luft i systemet.

    ADVARSEL: Indføringskablet må ikke drejes, mens anordningen føres frem igennem indføringshylstret.

23. Hold indføringskablet på plads, mens indføringssheathen trækkes tilbage for at blotlægge lappen delvist (se Figur 3). Ret om nødvendigt sheathens og lappens position ind efter hinanden.
24. Brug fluoroskopi og/eller ekkokardiografi til at styre anordningen ind i venstre hjerteaurikel.

    ADVARSEL: Hvis anordningen skal trækkes længere tilbage efter dette punkt, skal både anordningen og sheathen fjernes og udskiftes.

    BEMÆRK: Indføringskablets forbindelse kan kontrolleres ved at dreje indføringskablet/skruestikken på indføringskablet med uret, indtil der føles modstand.

25. Fortsæt med at anlægge lappen ved at skubbe kablet frem og/eller trække sheathen tilbage. Stop, når lappen er fuldt anlagt i venstre hjerteaurikel i det ønskede placeringsområde.

    FORSIGTIG: Indføringskablet eller sheathen må ikke fremføres, efter at lappen er fuldt anlagt.

26. Anordningens lap skal være vinkelret på venstre hjerteaurikels akse i det ønskede placeringsområde (se Figur 4).
27. Hold indføringskablet let spændt, mens indføringssheathen trækkes tilbage, for at blotlægge pladen (se Figur 4). Anordningens plade skal dække åbningen. Der må ikke være mellemrum mellem åbningen og pladen (se Figur 5: Pile i denne figur angiver mulige huller).
28. Kontrollér, at anordningen er placeret korrekt med ekkokardiografi og fluoroskopi. Indikationer for korrekt placering af anordningen omfatter:
    - Mindst 2/3 af anordningens lap skal være distal til venstre kranspulsåre på ekkokardiografi. (Se Figur 6).
    - Anordningens lap skal være trykket en anelse sammen og sidde tæt mod væggen i venstre hjerteaurikel.
    - Retningen af anordningens lap skal stemme overens med aksen af det ønskede placeringsområde i venstre hjerteaurikel (se Figur 4, Figur 5 og Figur 6).
    - Pladen skal være adskilt fra lappen (se Figur 4).
    - Pladen skal have en konkav form.
29. Hvis det bliver nødvendigt at flytte anordningen:
    - Genindfang anordningen delvist ved at holde indføringskablet på plads, mens indføringssheathen fremføres igen, indtil platintrådens markør flugter med den distale kant af indføringssheathens markørbånd (se Figur 3). Anordningen må ikke trækkes længere tilbage for at forhindre beskadigelse af indføringssheathen.

      ADVARSEL: Hvis anordningen trækkes længere tilbage end de røntgenfaste markører, må anordningen ikke fremføres igen, og der må ikke gives injektioner. Både anordningen og indføringssheathen skal fjernes og udskiftes.

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

- Genplacer og genindsæt anordningen (se trin 23–28).

  BEMÆRK: Anordningen må maksimalt genindfanges og genindsættes tre gange. Hvis anordningens placering stadig ikke er tilfredsstillende, skal både anordningen og sheathen fjernes og udskiftes.

30. Foretag ekkokardiografi og fluoroskopi for at kontrollere, at anordningen er på plads.
31. Når anordningens korrekte placering er bekræftet, kan den frigøres:

    - Frigør anordningen ved at dreje indføringskablet/skruestikken på indføringskablet mod uret.

    FORSIGTIG: Der må maksimalt foretages otte omdrejninger. Hvis der opstår problemer under forsøg på at frigøre anordningen, så stop og udløs den opbyggede spænding. Før kablet frem, indtil det er vinkelret på anordningen, og forsøg at frigøre den.
32. Fjern indføringskablet og -sheathen fra patienten.
33. Foretag ekkokardiografi og fluoroskopi for at bekræfte, at anordningen forbliver på plads.

Fremgangsmåde til genindføring af anordningen

34. Før indføringskablet ind igennem indførerens distale spids.
35. Fastgør skruen i den distale ende til indføringskablet.
36. Drej skruestikken på indføringskablet med uret, til der mærkes modstand, og sørg for, at indføringskablet er fastgjort til anordningen.
37. Nedsænk anordningen og indførerens muffeende i sterilt saltvand for at fjerne luft fra begge komponenter. Anordningen kan masseres som hjælp til at fjerne luft.
38. Træk i skruestikken på indføringskablet, indtil lappen er trukket helt tilbage i indføreren, men stop, før pladen indføres.
39. Tilslut indføringskablet til den blotlagte skrue i den proksimale ende af anordningen. Hold fast i indføreren og anordningen, og drej indføringskablet med uret for at skrue anordningen fast på indføringskablet. Stop med at dreje indføringskablet, når der mærkes modstand.
40. Nedsænk anordningen i sterilt saltvand.
41. Træk i skruestikken på indføringskablet, indtil anordningen er indført i den proksimale ende af indføreren.

    BEMÆRK: Anordningen må ikke trækkes hen til indførerens distale ende.
42. Fjern indføringskablet ved at dreje skruestikken på indføringskablet mod uret.
43. Gå tilbage til Trin 9.

Postoperativ vejledning

- Overvåg patienten natten over. Udfør et transtorakalt ekkokardiogram (TTE) for at sikre, at anordningen er placeret korrekt, og at der ikke er nogen perikardieeffusion, før patienten udskrives.
- Aspirin (eller et tilsvarende trombocythæmmende middel) anbefales til patienter i seks måneder efter implantation. Beslutningen om at fortsætte trombocythæmmende behandling (såsom aspirin alene) efter seks måneder er op til lægens skøn.
- Clopidogrel (eller et tilsvarende trombocythæmmende middel) anbefales til patienter, og ordinering bør følge rutinebehandlingen.
- Orale antikoagulanter anbefales ikke, medmindre restgennemstrømningen omkring enheden er >5 mm.
- Passende endocarditisprofylakse anbefales.
- Vejled patienten i, hvornår der skal søges lægehjælp.
- Foretag rutinemæssig opfølgning, inklusive ekkokardiografi, for at vurdere residualshunt og komplikationer (inklusive trombedannelse og perikardieeffusion).

Rapportering af hændelser med anordningen

Hvis der under brug af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

Tilbehør til Amplatzer™ Amulet™ okklusionsanordning til venstre auricula atrii skal klassificeres korrekt som farligt biologisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer samt gældende lokale og nationale love og forordninger.

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.

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

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™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs

DE: Bedienungsanleitung

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

Produktbeschreibung

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist ein selbstexpandierendes Implantat, das über ein Transkatheterverfahren eingeführt wird und zur Vorbeugung einer Thrombusembolisation im linken Vorhofohr dient. Das Implantat besteht aus einem Nitinolnetz und setzt sich aus einem Lappen und einem Schirm zusammen, die durch einen Steg zusammen gehalten werden. In Lappen und Schirm sind Polyester-Patches eingenäht, um die Okklusion zu bewerkstelligen. Der Lappen ist mit Stabilisierungsdrähten versehen, um die Einbringung und Retention des Implantats zu verbessern. Das Implantat verfügt an beiden Enden über einen Gewindeschraubanschluss für die Einführ- und Ladekabel. Das Implantat ist an beiden Enden und an den Stabilisierungsdrähten mit strahlendichten Markern versehen, die die Sichtbarkeit bei einer Fluoroskopie gewährleisten.

Siehe Abbildungen und Tabellen in Anhang A: Ergänzende Informationen: Ergänzende Informationen für nähere Angaben zum Produkt. In Tabelle 1 sind die Abmessungen des Produkts und der Einführhülsen aufgeführt, Tabelle 2 enthält Informationen zur Größenbestimmung. Die nachfolgende Auflistung zeigt, was in Abbildung 1 und Abbildung 2 dargestellt ist.

Abbildung 1. Okkluderkomponenten

1	Proximale Endschraube
2	Steg des Implantats
3	Lappen
4	Distale Endschraube
5	Markerbänder
6	Stabilisierungsdrähte
7	Platinfaden
8	Schirm

Abbildung 2. Einführkomponenten

9	Ladehilfe mit Implantat
10	Ansatz der Ladehilfe
11	14-Fr-Spüladapter (für Größen von 28 mm bis 34 mm)
12	Hämostaseventil
13	Einführkabel
14	Griff des Einführkabels
15	14-Fr-Schleusenadapter (für Größen von 16 mm bis 25 mm)
16	Griff des Ladekabels
17	Ladekabel

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist ein perkutanes, durch einen Katheter einzuführendes Implantat zur Okklusion des linken Vorhofohrs.

Indikationen

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist indiziert zur Verhinderung einer Thrombusembolisierung aus dem linken Vorhofohr bei Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern.

Leistungsmerkmale

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs besteht aus den folgenden Komponenten:

- LAA Occluder
- Einführkabel
- Ladehilfe
- Ladekabel
- Griff des Ladekabels
- Hämostaseventil
- Griff des Einführkabels
- 14-French-Schleusenadapter (nur für Größen von 16 mm bis 25 mm)
- 14-French-Spüladapter (nur für Größen von 28 mm bis 34 mm)

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist zur Einführung mit der Amplatzer™ Amulet™ Einführschleuse oder der Amplatzer™ steuerbaren Einführschleuse vorgesehen.

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist ein selbstexpandierendes, hauptsächlich aus Nitinolgeflecht gefertigtes Implantat. Der Okkluder setzt sich aus einem Lappen und einem Schirm zusammen, die durch einen Steg zusammen gehalten werden. Es sind acht verschiedene Größenkonfigurationen erhältlich, um bei vielfältigen Anatomien des linken Vorhofohrs eine Okklusion herstellen zu können. Der Okkluder ist bereits in eine Ladehilfe eingelegt und an einem Einführkabel befestigt (Ladehilfe und Einführkabel sind im Lieferumfang enthalten). Ein Ladekabel und ein Griff für das Ladekabel sind ebenfalls enthalten, falls das Implantat neu geladen werden muss.

Die Ladehilfe reduziert die Größe des Okkluders für das linke Vorhofohr und ermöglicht so seine Einführung in die Einführschleuse. Bei Implantaten mit einer Lappengröße von 28 mm, 31 mm und 34 mm ist der 14-French-Spüladapter an der 14-French-Ladehilfe angebracht, um eine Verbindung der Ladehilfe mit dem Hämostaseventil zu ermöglichen. Das Hämostaseventil ist an einem Dreiwegehahn befestigt, was während des Eingriffs das Spülen des Okkluders in der Ladehilfe ermöglicht und den Blutrückfluss verhindert. Bei Implantaten mit einer Lappengröße von 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm und 25 mm ist der 14-French-Schleusenadapter enthalten, um eine optionale Verbindung der 13-French-

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

Ladehilfe mit einer 14 French starken Amplatzer™ Amulet™ Einführschleuse oder Amplatzer™ steuerbaren Einführschleuse zu ermöglichen.

Einschränkungen

Die Implantation des Produkts kann durch die Gegenwart eines bereits im interatrialen Septum implantierten Verschlusssystems beschränkt sein, etwa eines Okkluders zum Verschluss von Vorhofseptumdefekten oder eines Okkluders zum Verschluss eines persistierenden Foramen ovale.

Produktlebensdauer

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs sollte dauerhaft implantiert bleiben. Die Lebensdauer des Amplatzer™ Amulet™ Occluders des linken Vorhofohrs beträgt mindestens 10 Jahre, wie Benchmark-Tests des Okkluders gezeigt haben.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist ein perkutanes, durch einen Katheter einzuführendes Implantat für den Verschluss des linken Vorhofohrs bei Patienten mit nichtvalvulärem Vorhofflimmern. Der folgende klinische Nutzen ist zu erwarten:

- Ein verringertes Risiko für ischämischen Schlaganfall aufgrund von Thrombusembolisation (Ursache eines ischämischen Schlaganfalls ist eine blockierte Arterie) im Vergleich zu Patienten unter oraler Antikoagulation (OAK)[1]
- Ein verringertes Risiko für schwere Blutungen im Vergleich zu Patienten unter OAK[2, 3]
- Ein minimal invasives Transkatheter-Verfahren, resultierend in einer hohen Erfolgsrate des Implantats und einer geringen Rate verfahrensbedingter schwerer unerwünschter Ereignisse[1, 4]
- Eine hohe Rate von sofortigem und vollständigem Verschluss des linken Vorhofohrs, was eine Entlassung der Patienten ohne OAK ermöglicht[1, 4]

Kontraindikationen

Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist für folgende Patienten kontraindiziert:

- Patienten mit intrakardialem Thrombus
- Patienten mit aktiver Endokarditis oder anderen Bakteriämie verursachenden Infektionen
- Patienten, bei denen die Platzierung des Implantats intrakardiale oder intravaskuläre Strukturen stören würde

Warnhinweise

- Ärzte müssen in der Lage sein, mit Notsituationen wie Perikardergüssen oder Embolisation des Implantats umzugehen, in deren Verlauf das Implantat u. U. entfernt werden muss.
- Embolisierte Implantate entfernen. Embolisierte Implantate nicht zurückziehen, bis sich das Implantat nicht vollständig innerhalb einer Einführschleuse befindet.
- 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, infrage kommen.
- Die Anwendung einer Antikoagulationstherapie nach dem Eingriff ist möglicherweise assoziiert mit einem höheren Risiko für einen späten Perikarderguss. Ärzte sollten den Patienten auf Anzeichen und Symptome eines Perikardergusses überwachen und eine geeignete Bildgebung anfordern, wenn dies indiziert ist. Ärzte sollten außerdem eine routinemäßige Echokardiographie für ein Screening auf Perikarderguss in Betracht ziehen.
- Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die im Allgemeinen als sicher gilt. In-vitro-Tests haben jedoch gezeigt, dass Nickel mindestens 60 Tage lang 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.
- Dieses Produkt bei geöffneter oder beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
- Das Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Der Versuch einer Wiederverwendung oder Resterilisierung dieses Produkts kann zu dessen Beschädigung oder einer unzureichenden Sterilisierung führen bzw. dem Patienten Schaden zufügen.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Elektronische Veröffentlichung vor dem Druck. PMID:34459659.

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

- Den Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Wenn das Implantat zurückgezogen wird, während es sich in der Schleuse befindet, müssen sowohl das Implantat als auch die Schleuse entfernt und ersetzt werden. Wenn das Implantat und die Schleuse nicht zusammen ersetzt werden, können die Schleuse und/oder das Implantat ausfallen.
- Wenn das Implantat weiter als bis zu den strahlendichten Markern zurückgezogen wird (vollständig herausgezogen), müssen das Implantat und die Einführschleuse zusammen entfernt und ersetzt werden. Wenn das Implantat und die Schleuse nicht zusammen ersetzt werden, können die Schleuse oder das Implantat ausfallen.

Vorsichtsmaßnahmen

- In Situationen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung dieses Produkts Thrombosemedikamente angewendet werden, muss der Arzt nach bestem klinischen Wissen eine Entscheidung treffen.
- Außerdem muss der Arzt beim Einsetzen eines Implantats bei Patienten mit implantiertem Cardioverter-Defibrillator (ICD) oder Schrittmacher und Führungselektroden vorsichtig vorgehen.
- Beim Austausch im linken Vorhof muss der Arzt den Führungsdraht in die linke obere Lungenvene eingeführt haben.
- Sicherstellen, dass die Gefäße für die gewählte Schleusengröße geeignet sind.
- Der Arzt muss beim Durchführen einer Ablation an oder nahe der Implantationsstelle nach der Implantation der Vorrichtung vorsichtig vorgehen.
- Für die Platzierung der Amplatzer™ Produkte sind die standardmäßigen interventionellen kardiovaskulären Kathetertechniken anzuwenden.

Vorsichtsmaßnahmen für bestimmte Patientengruppen

- Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Occluders während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Die Positionierung des Implantats erfolgt mit fluoroskopischer Unterstützung unter Verwendung entsprechender Röntgengeräte. Das Risiko einer erhöhten Röntgenstrahlenaussetzung bei Schwangeren muss gegen den potenziellen Nutzen dieser Methode abgewägt werden.
- Stillende Mütter: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Occluders wurde bei stillenden Müttern nicht nachgewiesen. Es wurde keine quantitative Messung durchgeführt, um festzustellen, ob Rückstände in der Muttermilch vorhanden sind.
- Pädiatrische Patienten: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Occluders wurde in Populationen pädiatrischer Patienten nicht nachgewiesen.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

Abgesehen von den für Medizinprodukte üblichen Anforderungen bestehen keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Diese Bedienungsanleitung ist recyclingfähig.

Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten

Eine Übersicht über die Sicherheits- und klinischen Merkmale des Geräts finden Sie auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort. Suchen Sie nach dem Produkt über die Basis-UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Patientenausweis

Zusammen mit der Produktdokumentation wird ein Patientenausweis geliefert. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum, den Namen des Arztes und die Daten und Telefonnummer der Gesundheitseinrichtung in die vorgegebenen Bereiche druckt. Der sterilen Verpackung liegt ein abziehbares Produktetikett bei, das Informationen über das Produkt (Modellnummer, Chargennummer, UDI-Nummer und Produktname) enthält. Kleben Sie das abziehbare Produktetikett auf die Rückseite des Ausweises in den vorgegebenen Bereich. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises. Tragen Sie bei Verfahren, bei denen mehrere implantierbare Produkte implantiert werden, die Informationen für alle Implantate in den vorgegebenen Bereichen ein.

HINWEIS: Tragen Sie die Chargennummer des Produkts in das SN/LOT-Feld ein.

Trennen Sie nach dem Ausfüllen des Ausweises den oberen Teil des Patientenausweises an der perforierten Linie ab. Händigen Sie dem Patienten den ausgefüllten Patientenausweis aus. Weisen Sie den Patienten an, den Patientenausweis jederzeit bei sich zu tragen und die Implantationskarte in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient die Karte bzw. den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott eine Ersatzkarte bzw. ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie ihn dem Patienten aus.

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

Produktmaterialien

Der Occluder des linken Vorhofohrs besteht aus den folgenden Materialien, die für den Gewebekontakt vorgesehen sind[5]:

Tabelle 1. Zusammensetzung des Produkts

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Konzentration der Substanz in den einzelnen Komponenten (% w/w)
Distaler und proximaler Patch	Polyesterschicht	Polyethylen-Terephthalat	90–100 %
Faden	Polyester-Filament-Faden und Stapelfaser	Polyestergemisch	100 %
Implantatkörper und Stabilisierungsdrähte	Nitinoldraht	Nickel	< 57 %
		Titan	< 43 %
		Kobalt	< 0,1 %
		Eisen	< 0,1 %
		Kohlenstoff	< 0,1 %
		Sauerstoff	< 0,1 %
		Niobium	< 0,1 %
		Kupfer	< 0,1 %
		Chrom	< 0,1 %
		Wasserstoff	< 0,1 %
		Stickstoff	< 0,1 %
Markerbänder	Legierung aus 80 % Platin/20 % Iridium	Platin	80 %
		Iridium	20 %
Röntgendichtes Kabel	Legierung aus 90 % Platin/10 % Iridium	Platin	90 %
		Iridium	10 %
Endschraube	316L Edelstahl	Eisen	< 69 %
		Chrom	< 17 %
		Nickel	< 11 %
		Molybdän	< 3 %
		Mangan	< 2 %
		Silikon	< 1 %
		Stickstoff	< 0,1 %
		Phosphor	< 0,1 %
		Kohlenstoff	< 0,1 %
		Schwefel	< 0,1 %
		Kobalt	< 0,4 %

VORSICHT: Eine oder mehrere Komponenten dieses Geräts können den folgenden als CMR 1B definierten Stoff in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent enthalten: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0.

Aktuelle wissenschaftliche Belege unterstützen, dass aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte nicht das Krebsrisiko erhöhen oder unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben.

Bedingt sicher für MRT

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs bedingt sicher für MRT ist. Ein Patient mit dem Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs 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 (1.900 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 Temperaturanstieg von maximal 4 °C bewirkt.

In nicht-klinischen Tests wird bei einer Aufnahme mit einer Gradientenechoimpuls-Sequenz in einem 3,0-T-MR-System das vom Produkt generierte Bildartefakt um bis zu ca. 20 mm vom Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs verlängert.

5. Alle in dieser Tabelle aufgeführten Informationen sind entweder Angaben des Anbieters aus dessen Herstellererklärung oder der Herstellerzertifizierung von Konformitätsdokumenten entnommen.

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach diesem Verfahren auftreten können, zählen unter anderem folgende:

Luftembolie
Verletzung der Atemwege
Allergische Reaktion/toxische Wirkungen aufgrund von Kontrastmitteln, Medikamenten oder Metall
Anämie
Reaktion auf die Anästhesie (Übelkeit, vasovagale Reaktion, Verwirrtheit/veränderter mentaler Status/Sonstiges)
Arrhythmie
Atriumseptumdefekt
Blutungen
Herzstillstand
Herzbeuteltamponade
Schmerzen oder Unwohlsein in der Brust
Kongestive Herzinsuffizienz
Tod
Produktembolie
Implantaterosion
Funktionsstörung des Geräts
Fehlpositionierung des Geräts
Gerätemigration
Produktbezogener Thrombus
Fieber
Fremdkörperembolie
Hämaturie
Hypertonie/Hypotonie
Infektion
Multiorganversagen
Myokardinfarkt
Perforation
Perikarderguss
Pleuraerguss
Perikarditis
Nierenversagen/-insuffizienz
Respiratorische Insuffizienz
Krampfanfälle
Signifikanter residualer Blutfluss
Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
TEE-Komplikationen
Thrombozytopenie
Thromboembolie (einschließlich peripherer und pulmonaler Thromboembolie)
Thrombusbildung
Klappeninsuffizienz
Verletzungen an der Gefäßzugangsstelle (Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Leistenschmerzen oder Sonstige)
Gefäßtrauma oder -verletzung

Gebrauchsanweisung

Empfohlene Materialien zur Verwendung mit dem Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs

- 0,035-Zoll-Führungsdraht
- 35-ml-Spritze
- Einführschleuse mit einem für die Größe des Implantats geeigneten Innendurchmesser (siehe Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen)

  HINWEIS: Der Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs ist zur Verwendung mit einer Amplatzer™ Amulet™ Einführschleuse oder einer steuerbaren Amplatzer™ Einführschleuse vorgesehen.

  HINWEIS: Die Einführschleuse darf weder zu klein noch zu groß sein. Die Größenempfehlungen in Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen beachten.

Verfahren

1. Den Patienten mithilfe transösophagealer Echokardiographie (TEE) oder intrakardialer Echokardiographie (ICE) untersuchen und die Anwesenheit eines intrakardialen Thrombus (einschließlich eines Thrombus im linken Vorhofohr) oder eines Perikardergusses ausschließen.
2. Den Patienten für ein standardmäßiges Transkatheter-Verfahren vorbereiten, einschließlich der etwaigen Verabreichung eines oralen Thrombozytenfunktionshemmers. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während und nach dem Verfahren nach Ermessen des Arztes beibehalten werden. Nach Durchführung der transseptalen Punktion halten Sie eine empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von 250–350 Sekunden ein, bis das Verfahren beendet ist.
3. Eine transseptale Punktion durchführen.
4. Zugang zum linken Vorhof legen und den Führungsdraht in die linke obere Lungenvene schieben.

   VORSICHT: Beim Vorschieben des Führungsdrahtes vorsichtig vorgehen.
5. Das linke Vorhofohr mittels Angiographie, TEE (vorzugsweise 3D) und/oder präoperativem Herz-CT messen, darunter auch die Tiefe des linken Vorhofohrs (als W in Tabelle 2 von Anhang A: Ergänzende Informationen dargestellt) und der maximalen Breite der Öffnung (als U in der Grafik in Tabelle 2 von Anhang A dargestellt). Das linke Vorhofohr durchleuchten, bis dieses deutlich sichtbar ist.
   - Das linke Vorhofohr im Zielbereich (bei einer Entfernung von der Öffnung von ca. 10 mm bis 12 mm) für den Implantatlappen (als V in Tabelle 2 von Anhang A: Ergänzende Informationen dargestellt) identifizieren und messen, um die zum Verschließen des linken Vorhofohrs benötigte Implantatgröße zu bestimmen. Überprüfen, ob die gemessene Größe der Öffnung (U) kleiner ist als die Schirmgröße des gewählten Implantats.
   - Informationen zur Feststellung der geeigneten Produktgröße zum Verschließen des linken Vorhofohrs entnehmen Sie Tabelle 2 in Anhang A. ICE-geführten Verfahren sollten eine TEE (vorzugsweise 3D) oder ein Herz-CT zur Messung des linken Vorhofohrs vorangestellt werden.

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

WARNUNG: Das Produkt darf nicht implantiert werden, wenn die Abmessungen des linken Vorhofohrs nicht unter die Werte fallen, die in zur Größenbestimmung in Tabelle 2 von Anhang A aufgeführt sind.

HINWEIS: Überprüfen, ob das Messsystem korrekt kalibriert ist.

6. Die Führungsschleuse gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Einsatz vorbereiten.
7. Den Amplatzer™ Amulet™ Occluder des linken Vorhofohrs und die Einführeinheit für den Einsatz vorbereiten:
   - Den sterilen Beutel sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass dieser ungeöffnet und unbeschädigt ist. Das Implantat oder die Einführeinheit darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität beeinträchtigt ist.
   - Die sterile Verpackung vorsichtig öffnen und die Komponenten auf eventuelle Beschädigungen untersuchen. Komponenten, die beschädigt oder geknickt sind, dürfen nicht verwendet werden.
   - Einführkabel und Schleuse aus der Verpackung nehmen.
8. Falls gewünscht, den Griff des Einführkabels über das Einführkabel schieben. Den Griff des Einführkabels am Einführkabel festziehen.
9. Das Hämostaseventil am Ansatz der Ladehilfe anschließen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen.
10. Die Spitze des Implantats bis zur Spitze der Ladehilfe vorschieben.
11. Sicherstellen, dass das Implantat noch am Einführkabel befestigt ist, und hierzu den Griff des Einführkabels im Uhrzeigersinn drehen, bis ein Widerstand zu spüren ist.
12. Eine 35-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze mit dem Hämostaseventil verbinden. Das Implantat in sterile Kochsalzlösung eintauchen. Kochsalzlösung durch die Ladehilfe spülen und gleichzeitig das Hämostaseventil am Einführkabel befestigen. Die Spritze füllen und die Ladehilfe zwei weitere Male mit Kochsalzlösung spülen.

    HINWEIS: Beim Spülen darauf achten, dass keine Luft in das System eindringt.

    HINWEIS: Durch Massieren des Ladehilfeschlauchs kann die Luft besser entweichen.

    HINWEIS: Während der Ausführung der Schritte 12–16 darauf achten, dass die Spitze der Ladehilfe jederzeit in Kochsalzlösung getaucht ist, damit keine Luft in die Ladehilfe eindringen kann.
13. Den Spritzenkolben vollständig zurückziehen und dabei den Spritzenkörper festhalten. Abwarten, bis die Spritze vollständig mit Kochsalzlösung gefüllt ist.
14. Den Spritzenkolben vorschieben, um die Kochsalzlösung durch die Ladehilfe zu pressen.

    HINWEIS: Dabei kann sich etwas Luft in der Spritze sammeln. Sicherstellen, dass die Spritze senkrecht gehalten wird, damit keine Luft zurück in die Ladehilfe gelangt.
15. Das Implantat nochmals entsprechend der Schritte 13 und 14 spülen.

    HINWEIS: Wenn sich Luft in der Ladehilfe befindet, können weitere Spülgänge unternommen werden, wie in den Schritten 12–15 beschrieben; ebenso kann das Implantat von der Ladehilfe entfernt und vom Einführkabel getrennt werden. Das Implantat erneut laden, dazu die Schritte 34–43 befolgen.

    WARNUNG: Das Implantat nicht zurückziehen.
16. Den Kolben zurückziehen und die Spritze mit steriler mit Kochsalzlösung füllen, um eine Flüssigkeitsverbindung mit der Einführschleuse herzustellen.
17. Dilatator und Einführschleuse über den Führungsdraht zum Eingang des linken Vorhofohrs schieben. Den Dilatator zurückziehen, bis er sich in der Schleusenspitze befindet. Die Schleusenspitze ein wenig außerhalb des Zielbereichs am linken Vorhofohr positionieren.

    WARNUNG: Beim Vorschieben des Dilatators und der Schleuse vorsichtig vorgehen, um Trauma zu vermeiden.
18. Den Dilatator langsam von der Einführschleuse abnehmen. Den Führungsdraht aus dem Patienten entfernen.
19. Falls eine 14-Fr-Einführschleuse für den Einsatz mit einem 16 mm–25 mm Implantat gewählt wurde, den 14-Fr-Schleusenadapter sicher am Ansatz der Einführschleuse befestigen.

    WARNUNG: Das proximale Adapterende ist nur mit der mitgelieferten Ladehilfekupplung kompatibel. Nicht mit anderen Zubehörteilen spülen oder aspirieren.
20. Blut zurückfließen lassen, um die gesamte Luft aus der Schleuseneinheit zu spülen. Dazu den Ansatz unterhalb der Höhe des Patientenkörpers halten.
21. Die Ladehilfe sofort an die Einführschleuse anschließen und eine Flüssigkeitsverbindung herstellen. Den drehbaren Luer-Anschluss festziehen.
22. Das Hämostaseventil etwas lösen. Das Implantat in die Einführschleuse einsetzen und bis zur Spitze der Einführschleuse vorschieben. Beim Vorschieben auf Luftblasen achten. Falls Luft vorhanden ist, Blut zurückfließen lassen, um sämtliche Luft aus der Einführschleuse zu entfernen.

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

WARNUNG: Das Aspirieren wird nicht empfohlen, da dies ein Eindringen von Luft in das System verursachen könnte.

WARNUNG: Das Einführkabel nicht drehen, während das Implantat durch die Einführschleuse vorgeschoben wird.

23. Das Einführkabel stabilisieren, während die Schleuse zurückgezogen wird, um den Lappen teilweise freizulegen (siehe Abbildung 3). Die Position von Schleuse und Lappen gegebenenfalls aneinander ausrichten.
24. Unter röntgenologischer und/oder echokardiographischer Beobachtung das Implantat in das linke Vorhofohr schieben.

    WARNUNG: Wenn das Implantat nach diesem Punkt zurückgezogen werden muss, müssen sowohl das Implantat als auch die Schleuse entfernt und ersetzt werden.

    HINWEIS: Der Anschluss des Einführkabels kann überprüft werden, indem im Uhrzeigersinn am Einführkabel/am Griff des Einführkabels gedreht wird, bis Widerstand spürbar ist.
25. Den Lappen weiter entfalten, indem das Kabel nach vorne geschoben und/oder die Schleuse zurückgezogen wird. Den Vorgang stoppen, wenn der Lappen am vorgesehenen Zielbereich im linken Vorhofohr vollständig entfaltet ist.

    VORSICHT: Das Einführkabel und die Schleuse nicht weiter vorschieben, nachdem der Lappen entfaltet wurde.
26. Der Implantatlappen sollte sich senkrecht zur Achse des linken Vorhofohrs im vorgesehenen Zielbereich befinden (siehe Abbildung 4).
27. Unter Aufrechterhaltung einer leichten Spannung im Einführkabel die Schleuse zurückziehen, um den Schirm freizulegen (siehe Abbildung 4). Der Schirm des Implantats sollte die Öffnung abdecken. Zwischen der Öffnung und dem Schirm darf kein Spalt vorhanden sein (siehe Abbildung 5: Die Pfeile in dieser Abbildung zeigen mögliche Spalte).
28. Mithilfe von Echokardiographie und Fluoroskopie die korrekte Position des Implantats bestätigen. Indikationen für die korrekte Positionierung des Implantats sind unter anderem:
    - Mindestens 2/3 des Implantatlappens sollten sich bei einer Echokardiographie distal zur linken Circumflexarterie befinden (siehe Abbildung 6).
    - Der Implantatlappen sollte leicht zusammengedrückt werden und über eine gute Apposition zur Wand des linken Vorhofohrs verfügen.
    - Der Implantatlappen muss an der Achse des vorgesehenen Zielbereichs im linken Vorhofohr ausgerichtet sein (siehe Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6).
    - Der Schirm muss vom Lappen getrennt sein (siehe Abbildung 4).
    - Der Schirm muss eine konkave Form aufweisen.
29. Ist die Lage des Implantats nicht zufriedenstellend:
    - Das Implantat teilweise zurückholen. Dazu das Einführkabel stabilisieren und gleichzeitig die Einführschleuse erneut vorschieben, bis der Platinfadenmarker am distalen Rand des Markerbandes der Einführschleuse ausgerichtet ist (siehe Abbildung 3). Um eine Beschädigung der Einführschleuse zu vermeiden, darf das Implantat nicht weiter zurückgezogen werden.

      WARNUNG: Wenn das Implantat weiter als bis zu den strahlendichten Markern zurückgezogen wird, ist kein erneutes Vorschieben und keine Injektion zulässig. Das Implantat und die Einführschleuse müssen entfernt und ersetzt werden.
    - Das Implantat neu positionieren und erneut entfalten (siehe Schritte 23–28).

    HINWEIS: Das Implantat kann höchstens drei Mal teilweise zurückgezogen und erneut entfaltet werden. Falls die Lage des Implantats danach immer noch nicht zufriedenstellend ist, müssen Implantat und Schleuse entfernt und ersetzt werden.
30. Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigen, ob das Implantat richtig sitzt.
31. Wenn die richtige Position des Implantats bestätigt wurde, kann das Implantat freigegeben werden:
    - Das Implantat durch Drehen des Einführkabels bzw. seines Griffs gegen den Uhrzeigersinn lösen.

    VORSICHT: Nicht mehr als acht Drehungen durchführen. Wenn beim Freigeben des Implantats Probleme auftreten, den Vorgang stoppen und die aufgebaute Spannung lösen. Das Kabel vorschieben, bis es senkrecht zum Implantat liegt, und versuchen, es freizugeben.
32. Einführkabel und Einführschleuse aus dem Patienten ziehen.
33. Mittels Echokardiographie und Fluoroskopie bestätigen, das sich das Implantat nicht verschoben hat.

Verfahren zur erneuten Ladung des Implantats

34. Das Einführkabel über die distale Spitze der Ladehilfe einführen.
35. Die distale Endschraube mit dem Ladekabel verbinden.
36. Den Griff des Einführkabels nach rechts drehen, bis ein Widerstand spürbar ist und dabei sicherstellen, dass das Einführkabel sicher am Implantat befestigt ist.

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

37. Implantat und Ansatzende der Ladehilfe in sterile Kochsalzlösung eintauchen, um die Luft aus beiden Komponenten zu entfernen. Durch Massieren des Implantats kann die Luft besser entweichen.
38. Den Griff des Einführkabels solange ziehen, bis der Lappen vollständig in die Ladehilfe zurückgezogen ist. Der Schirm darf nicht geladen werden.
39. Das Einführkabel mit der freigelegten proximalen Endschraube des Implantats verbinden. Die Ladehilfe und das Implantat fassen und das Einführkabel nach rechts drehen, bis das Implantat vollständig auf das Einführkabel geschraubt ist. Das Einführkabel nicht weiter drehen, wenn ein Widerstand spürbar ist.
40. Das Implantat in sterile Kochsalzlösung eintauchen.
41. Am Griff des Einführkabels ziehen, bis sich das Implantat im proximalen Ende der Ladehilfe befindet.

    HINWEIS: Das Implantat nicht bis zum distalen Ende der Ladehilfe ziehen.
42. Das Einführkabel entfernen und hierzu den Griff des Einführkabels nach links drehen.
43. Zurück zu Schritt 9.

Nach dem Verfahren – Anweisungen

- Den Patienten über Nacht überwachen. Vor der Entlassung des Patienten ein transthorakales Echokardiogramm (TTE) erstellen, um sicherzustellen, dass sich das Implantat in der richtigen Position befindet und dass es zu keinem Perikarderguss gekommen ist.
- Aspirin (oder ein alternativer Thrombozytenhemmer) wird empfohlen für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation. Die Aufrechterhaltung der antithrombotischen Therapie (wie etwa nur Aspirin) über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im ärztlichen Ermessen.
- Gemäß Standardversorgung wird Clopidogrel (oder ein alternativer Thrombozytenhemmer) empfohlen.
- Eine orale Antikoagulationstherapie wird nicht empfohlen, außer der residuale Blutfluss um das Implantat beträgt > 5 mm.
- Eine angemessene Endokarditisprophylaxe wird empfohlen.
- Erklären Sie dem Patienten, in welchen Fällen er einen Arzt aufsuchen sollte.
- Routine-Nachsorge mit Echokardiographie zur Kontrolle auf Residualshunt und unerwünschte Ereignisse (einschließlich Thrombusbildung und Perikarderguss).

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. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Die Komponenten des Amplatzer™ Amulet™ Occluders des linken Vorhofohrs sollten sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung sowie den lokalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

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.

Weitere Informationen hierzu sind den Verkaufsbedingungen zu entnehmen.

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

Συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™

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 συσκευής

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ είναι μια διακαθετηριακή, αυτοεκτεινόμενη συσκευή για χρήση στην πρόληψη εμβολής θρόμβου από το αριστερό κολπικό ωτίο (LAA). Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από πλέγμα νιτινόλης και αποτελείται από έναν λοβό και έναν δίσκο που συνδέονται από ένα κεντρικό τμήμα στενότερης διατομής. Τα επιθέματα πολυεστέρα ράβονται τόσο στον λοβό όσο και στον δίσκο για να διευκολύνουν την απόφραξη. Ο λοβός διαθέτει σταθεροποιητικά σύρματα που διευκολύνουν την τοποθέτηση και τη συγκράτηση της συσκευής. Η συσκευή έχει προσαρτήματα βιδών με σπείρωμα σε κάθε άκρο για σύνδεση στα καλώδια τοποθέτησης και εισαγωγής. Η συσκευή έχει ακτινοσκιερούς δείκτες σε κάθε άκρο και στα σταθεροποιητικά σύρματα για ορατότητα κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης.

Ανατρέξτε στις εικόνες και τους πίνακες στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Στον Πίνακας 1 υποδεικνύονται οι διαστάσεις της συσκευής και του θηκαριού τοποθέτησης. Στον Πίνακας 2 παρατίθενται πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό του μεγέθους. Στον πίνακα που ακολουθεί υποδεικνύονται αυτά που απεικονίζονται στην Εικόνα 1 και στην Εικόνα 2.

Εικόνα 1. Εξαρτήματα συσκευής απόφραξης

1	Βίδα εγγύς άκρου
2	Μέσο συνδετικό τμήμα συσκευής
3	Λοβός
4	Βίδα περιφερικού άκρου
5	Δείκτες
6	Σταθεροποιητικά σύρματα
7	Νήμα από πλατίνα
8	Δίσκος

Εικόνα 2. Εξαρτήματα τοποθέτησης

9	Εισαγωγέας με συσκευή
10	Συνδετικό εισαγωγέα
11	Προσαρμογέας έκπλυσης 14 Fr (για τα μεγέθη 28 mm–34 mm)
12	Αιμοστατική βαλβίδα
13	Καλώδιο τοποθέτησης
14	Σφιγκτήρας καλωδίου τοποθέτησης
15	Προσαρμογέας θηκαριού 14 Fr (για μεγέθη 16 mm–25 mm)
16	Σφιγκτήρας καλωδίου εισαγωγής
17	Καλώδιο εισαγωγής

Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή, που προορίζεται για την απόφραξη του αριστερού κολπικού ωτίου.

Ένδειξη χρήσης

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ ενδείκνυται για την πρόληψη εμβολής θρόμβου από το αριστερό κολπικό ωτίο (LAA) σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή μη βαλβιδικής αιτιολογίας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου (LAA)
- Καλώδιο τοποθέτησης
- Εισαγωγέας
- Καλώδιο εισαγωγής
- Σφιγκτήρας καλωδίου εισαγωγής
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Σφιγκτήρας καλωδίου τοποθέτησης
- Προσαρμογέας θηκαριού 14 French (μόνο για μεγέθη 16 mm–25 mm)
- Προσαρμογέας έκπλυσης 14 French (μόνο για μεγέθη 28 mm–34 mm)

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ προορίζεται για τοποθέτηση με το θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Amulet™ ή το καθοδηγούμενο θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™.

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή που κατασκευάζεται κυρίως από συρμάτινο πλέγμα νιτινόλης. Η κατασκευή της συσκευής απόφραξης περιλαμβάνει έναν λοβό και έναν δίσκο που συνδέονται με ένα κεντρικό συνδετικό τμήμα. Διατίθενται οκτώ μοναδικές διαμορφώσεις μεγέθους, για τη διευκόλυνση της απόφραξης διαφόρων ανατομιών αριστερού κολπικού ωτίου (LAA). Η συσκευή απόφραξης έχει φορτωθεί εκ των προτέρων σε εισαγωγέα και έχει προσαρτηθεί εκ των προτέρων σε ένα καλώδιο τοποθέτησης (τόσο ο εισαγωγέας όσο και το καλώδιο τοποθέτησης περιλαμβάνονται στη συσκευασία). Περιλαμβάνονται καλώδιο τοποθέτησης και σφιγκτήρας καλωδίου τοποθέτησης, σε περίπτωση που απαιτείται επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος.

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

Ο εισαγωγέας μειώνει το μέγεθος της συσκευής απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου (LAA), επιτρέποντας την εισαγωγή της συσκευής απόφραξης στο θηκάρι τοποθέτησης. Ο προσαρμογέας έκπλυσης 14 French είναι προσαρτημένος στον εισαγωγέα 14 French με μέγεθος λοβού 28 mm, 31 mm και 34 mm για να επιτρέπεται η σύνδεση του εισαγωγέα στην αιμοστατική βαλβίδα. Η αιμοστατική βαλβίδα είναι προσαρτημένη εκ των προτέρων σε μια στρόφιγγα τριών κατευθύνσεων, επιτρέπει την έκπλυση της συσκευής απόφραξης εντός του εισαγωγέα και ελέγχει την ανάδρομη ροή αίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ο προσαρμογέας θηκαριού 14 French περιλαμβάνεται σε συσκευές με μέγεθος λοβού 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm και 25 mm, για να διευκολύνει την προαιρετική σύνδεση του εισαγωγέα 13 French σε θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Amulet™ 14 French ή σε καθοδηγούμενο θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™.

Περιορισμοί

Η εμφύτευση της συσκευής μπορεί να περιοριστεί από την παρουσία μιας προηγουμένως εμφυτευμένης συσκευής σύγκλεισης εντός του μεσοκολπικού διαφράγματος, όπως μια συσκευή απόφραξης μεσοκολπικού ελλείμματος ή μια συσκευή απόφραξης ανοικτού ωοειδούς τρήματος.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η συσκευή απόφραξης ωτίου αριστερού κόλπου Amplatzer™ Amulet™ αναμένεται να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένη. Η διάρκεια ζωής συσκευής για τη συσκευή απόφραξης ωτίου αριστερού κόλπου Amplatzer™ Amulet™ είναι τουλάχιστον 10 χρόνια, όπως αποδεικνύεται από τις εργαστηριακές δοκιμές της συσκευής απόφραξης.

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Η συσκευή απόφραξης ωτίου αριστερού κόλπου Amplatzer™ Amulet™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή που προορίζεται για τη σύγκλειση του LAA σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή μη βαλβιδικής αιτιολογίας. Τα ακόλουθα κλινικά οφέλη αναμένεται να επιτευχθούν:

- Μειωμένος κίνδυνος ισχαιμικού εγκεφαλικού λόγω εμβολής θρόμβου (το ισχαιμικό εγκεφαλικό είναι αυτό που προκαλείται από φραγμένη αρτηρία) συγκριτικά με ασθενείς που δεν λαμβάνουν αντιπηκτικά (OAC) από του στόματος[1]
- Μειωμένος κίνδυνος σοβαρών αιμορραγικών συμβάντων συγκριτικά με ασθενείς που λαμβάνουν OAC[2, 3]
- Μια ελάχιστα επεμβατική διακαθετηριακή διαδικασία, με υψηλό ποσοστό επιτυχίας της- εμφύτευσης και χαμηλό ποσοστό σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη διαδικασία[1, 4]
- Υψηλό ποσοστό άμεσης, πλήρους σύγκλεισης του LAA, το οποίο καθιστά δυνατό οι ασθενείς να λάβουν εξιτήριο από το νοσοκομείο, χωρίς να απαιτείται η λήψη OAC[1, 4]

Αντενδείξεις

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ αντενδείκνυται για ασθενείς:

- με παρουσία ενδοκαρδιακού θρόμβου
- με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες λοιμώξεις που προκαλούν βακτηριαιμία.
- στους οποίους η τοποθέτηση της συσκευής θα παρεμπόδιζε ενδοκαρδιακές ή ενδοαγγειακές δομές.

Προειδοποιήσεις

- Οι ιατροί πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως περικαρδιακή συλλογή ή εμβολισμό της συσκευής, που μπορεί να απαιτήσουν αφαίρεση της συσκευής.
- Αφαιρέστε τις εμβολισμένες συσκευές. Μην αφαιρείτε εμβολισμένη συσκευή εκτός εάν έχει συλληφθεί εκ νέου και πλήρως εντός του θηκαριού τοποθέτησης.
- 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 την εν λόγω συσκευή.
- Η χρήση αντιπηκτικής θεραπείας μετά τη διαδικασία μπορεί να σχετίζεται με αυξημένη πιθανότητα όψιμης περικαρδιακής συλλογής. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν για ενδείξεις και συμπτώματα περικαρδιακής συλλογής και να λαμβάνουν κατάλληλη απεικόνιση όταν ενδείκνυται. Οι ιατροί, για να ελέγξουν για περικαρδιακή συλλογή, θα πρέπει επίσης να εξετάσουν το απλό ηχοκαρδιογράφημα.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου (LAA) Amplatzer™ Amulet™ 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.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Η συσκευή αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή. Εάν προσπαθήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε ή να επαναποστειρώσετε αυτή τη συσκευή, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στο σύστημα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Εάν η συσκευή ανασυρθεί ενώ βρίσκεται στο θηκάρι, τόσο η συσκευή όσο και το θηκάρι πρέπει να αφαιρεθούν και να αντικατασταθούν. Εάν η συσκευή και το θηκάρι δεν αντικατασταθούν μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του θηκαριού ή/και της συσκευής.
- Εάν η συσκευή ανασυρθεί πέρα από τους ακτινοσκιερούς δείκτες (πλήρης εκ νέου σύλληψη), η συσκευή και το θηκάρι τοποθέτησης πρέπει αμφότερα να αφαιρεθούν και να αντικατασταθούν. Εάν η συσκευή και το θηκάρι δεν αντικατασταθούν μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του θηκαριού ή της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιθρομβωτικών φαρμάκων πριν, κατά ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Ο ιατρός πρέπει να προσέχει εάν εμφυτεύσει μια συσκευή σε ασθενή που έχει εμφυτεύσιμο καρδιακό απινιδωτή (ICD) ή βηματοδότη και απαγωγές.
- Ο ιατρός πρέπει να έχει το οδηγό σύρμα στην αριστερή άνω πνευμονική φλέβα όταν κάνει εναλλαγές στον αριστερό κόλπο.
- Βεβαιωθείτε ότι το αγγειακό σύστημα είναι επαρκές για το μέγεθος του θηκαριού που επιλέχθηκε.
- Ο ιατρός πρέπει να προσέχει εάν πραγματοποιεί κατάλυση στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό, μετά την εμφύτευση της συσκευής.
- Εφαρμόζετε κλασικές παρεμβατικές τεχνικές καρδιαγγειακού καθετηριασμού όταν χρησιμοποιείτε προϊόντα Amplatzer™.

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 χρησιμοποιείται ακτινογραφική καθοδήγηση. Ο κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτίνες X 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.

Πληροφορίες για τη φύλαξη και τον χειρισμό

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τη φύλαξη πέρα από τις τυπικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το παρόν έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

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

Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς

Στην τεκμηρίωση του προϊόντος περιλαμβάνεται μια κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στη μπροστινή πλευρά της κάρτας αναγνώρισης ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού και τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στις καθορισμένες περιοχές. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη-ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή (αριθμός μοντέλου, αριθμός παρτίδας, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας στην καθορισμένη περιοχή. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στην καθορισμένη περιοχή στο πίσω μέρος της κάρτας. Σε διαδικασίες κατά τις οποίες εμφυτεύονται πολλαπλές εμφυτεύσιμες συσκευές, συμπεριλάβετε πληροφορίες για όλα τα εμφυτεύματα στην καθορισμένη περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό παρτίδας της συσκευής στο πεδίο SN/LOT.

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας, κόψτε το επάνω τμήμα από την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς σχίζοντας κατά μήκος της διάτρητης γραμμής. Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Συμβουλέψτε τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς και να την επιδεικνύει στο προσωπικό του νοσοκομείου σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να λάβετε μια κάρτα αντικατάστασης σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς της κάρτας ενός ασθενούς, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Abbott. Μόλις παραλάβετε την κάρτα αντικατάστασης, γράψτε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στις αντίστοιχες περιοχές και δώστε τη στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου (LAA) αποτελείται από τα ακόλουθα υλικά, τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τον ιστό[5]:

Πίνακας 1. Σύνθεση προϊόντος

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% w/w)
Περιφερικό και εγγύς επίθεμα	Φύλλο πολυεστέρα	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)	90–100%
Νήμα	Νήματα από πολυεστέρα και συρραπτικές ίνες	Μίγμα πολυεστέρα	100%
Σώμα συσκευής και σταθεροποιητικά σύρματα	Σύρμα Νιτινόλης	Νικέλιο	<57%
		Τιτάνιο	<43%
		Κοβάλτιο	<0,1%
		Σίδηρος	<0,1%
		Άνθρακας	<0,1%
		Οξυγόνο	<0,1%
		Νιόβιο	<0,1%
		Χαλκός	<0,1%
		Χρώμιο	<0,1%
		Υδρογόνο	<0,1%
		Άζωτο	<0,1%
Δείκτες	Κράμα 80% λευκόχρυσου / 20% ιριδίου	Λευκόχρυσος	80%
		Ιρίδιο	20%
Ακτινοσκιερό καλώδιο	Κράμα 90% λευκόχρυσου / 10% ιριδίου	Λευκόχρυσος	90%
		Ιρίδιο	10%
Ακραία βίδα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	Σίδηρος	<69%
		Χρώμιο	<17%
		Νικέλιο	<11%
		Μολυβδαίνιο	<3%
		Μαγγάνιο	<2%
		Σιλικόνη	<1%
		Άζωτο	<0,1%
		Φώσφορος	<0,1%
		Άνθρακας	<0,1%
		Θείο	<0,1%
		Κοβάλτιο	<0,4%

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα συστατικά αυτής της συσκευής μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος: Κοβάλτιο: Chemical Abstracts Service (CAS) αρ. 7440-48-4; Αριθμός ΕΚ 231-158-0.

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς αναπαραγωγικές επιπτώσεις.

5. Όλες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτόν τον πίνακα αναφέρθηκαν είτε βάσει ιδίας δήλωσης στις δηλώσεις προμηθευτών είτε στην πιστοποίηση προμηθευτή των εγγράφων συμμόρφωσης.

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

Συμβατό με σαρώσεις MR υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ είναι συμβατή με σαρώσεις MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τη συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ 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 ολοσωματικός ρυθμός ειδικής 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 4 ºC μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι ψευδοεικόνες που προκαλούνται από το προϊόν εκτείνονται περίπου 20 mm από τη συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ 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 τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας ή μετά, περιλαμβάνουν ενδεικτικά, τις εξής:

Εμβολή αέρα
Τραύμα αεραγωγού
Αλλεργική αντίδραση/τοξική επίδραση λόγω σκιαγραφικών μέσων, φαρμακευτικής αγωγής ή μετάλλου
Αναιμία
Αντίδραση στην αναισθησία (ναυτία, αγγειοαγγειακή αντίδραση, σύγχυση/μεταβολή της νοητικής κατάστασης/άλλο)
Αρρυθμία
Μεσοκολπικό έλλειμμα
Αιμορραγία
Καρδιακή ανακοπή
Καρδιακό επιπωματισμό
Θωρακικό πόνο ή δυσφορία
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
Θάνατο
Εμβολή συσκευής
Διάβρωση συσκευής
Δυσλειτουργία συσκευής
Λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής
Μετανάστευση συσκευής
Θρόμβο που σχετίζεται με τη συσκευή
Πυρετό
Εμβολή ξένου σώματος
Αιματουρία
Υπέρταση/υπόταση
Λοίμωξη
Πολυοργανική ανεπάρκεια
Έμφραγμα του μυοκαρδίου
Διάτρηση
Περικαρδιακό εξίδρωμα
Υπεζωκοτική συλλογή
Περικαρδίτιδα
Νεφρική ανεπάρκεια/δυσλειτουργία
Αναπνευστική ανεπάρκεια
Επιληπτική κρίση
Σημαντικού βαθμού υπολειμματική ροή
Εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
Επιπλοκές TEE
Θρομβοκυτταροπενία
Θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της περιφερικής και πνευμονικής θρομβοεμβολής)
Σχηματισμό θρόμβου
Βαλβιδική παλινδρόμηση/ανεπάρκεια
Τραυματισμό στη θέση της αγγειακής προσπέλασης (αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, πόνος στη βουβωνική χώρα ή άλλο)
Τραύμα/τραυματισμό αγγείου

Οδηγίες χρήσης

Συνιστώμενα υλικά για χρήση με τη συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™

- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών
- Σύριγγα 35 cc
- Θηκάρι τοποθέτησης με εσωτερική διάμετρο κατάλληλη για το μέγεθος της συσκευής (βλ. Πίνακας 1 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες)

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ προορίζεται για χρήση με θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™ Amulet™ ή με καθοδηγούμενο θηκάρι τοποθέτησης Amplatzer™.

  ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε θηκάρι τοποθέτησης μεγαλύτερου ή μικρότερου μεγέθους. Ακολουθείτε τα συνιστώμενα μεγέθη που παρατίθενται στον Πίνακας 1 στη Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες.

Διαδικασία

1. Αξιολογήστε τον ασθενή με διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE) ή ενδοκαρδιακή ηχοκαρδιογραφία (ICE) προκειμένου να αποκλειστεί η παρουσία ενδοκαρδιακού θρόμβου (συμπεριλαμβανομένου του θρόμβου του αριστερού κολπικού ωτίου) καθώς και η παρουσία περικαρδιακής συλλογής.

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

2. Προετοιμάστε τον ασθενή για μια τυπική διακαθετηριακή διαδικασία, στην οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνεται η χορήγηση αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων από το στόμα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό. Μετά τη διεξαγωγή δια-διαφραγματικής παρακέντησης, διατηρείτε τον συνιστώμενο ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) στα 250-350 δευτερόλεπτα μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία.
3. Πραγματοποιήστε δια-διαφραγματική παρακέντηση.
4. Αποκτήστε πρόσβαση στον αριστερό κόλπο και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στην άνω αριστερή πνευμονική φλέβα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή όταν προωθείτε το οδηγό σύρμα.
5. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία, ηχοκαρδιογραφία TEE (κατά προτίμηση 3D) ή/και καρδιακή CT προ της διαδικασίας για να μετρήσετε το αριστερό κολπικό ωτίο, συμπεριλαμβανομένου του βάθους του αριστερού κολπικού ωτίου (εμφανίζεται με τον χαρακτήρα W στον Πίνακας 2 του Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες) και του μέγιστου πλάτους του στομίου (εμφανίζεται με τον χαρακτήρα U στο γράφημα στον Πίνακας 2 του παραρτήματος Α). Απεικονίστε το αριστερό κολπικό ωτίο έως ότου είναι ευδιάκριτο.
   - Εντοπίστε και μετρήστε το αριστερό κολπικό ωτίο στην περιοχή επαφής (ορίστηκε σε περίπου 10 mm-12 mm από το στόμιο) για τον λοβό της συσκευής (εμφανίζεται με τον χαρακτήρα V στον Πίνακας 2 στην Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες) για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής για την απόφραξη του αριστερού κολπικού ωτίου. Επιβεβαιώστε ότι η μέτρηση του στομίου (U) είναι μικρότερη από το μέγεθος του δίσκου της επιλεγμένης συσκευής.
   - Βλ. Πίνακας 2 στο παράρτημα Α για να προσδιορίσετε το κατάλληλο μέγεθος συσκευής για την απόφραξη του αριστερού κολπικού ωτίου. Πριν από διαδικασίες καθοδηγούμενες μέσω ICE πρέπει να πραγματοποιείται TEE (κατά προτίμηση 3D) ή καρδιακή CT για τη μέτρηση του αριστερού κολπικού ωτίου.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εμφυτεύετε τη συσκευή εάν οι μετρήσεις του αριστερού κολπικού ωτίου δεν συμφωνούν με τα μεγέθη στον πίνακα προσδιορισμού μεγέθους στον Πίνακας 2 στο παράρτημα Α.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μέτρησης είναι κατάλληλα βαθμονομημένο.
6. Προετοιμάστε το θηκάρι τοποθέτησης για χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
7. Προετοιμάστε τη συσκευή απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ και τη διάταξη τοποθέτησης για χρήση:
   - Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη θήκη και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ή το σύστημα τοποθέτησης αν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.
   - Ανοίξτε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και επιθεωρήστε τα στοιχεία για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν στραβώσει.
   - Αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή από τη συσκευασία.
8. Εάν θέλετε, σύρετε τον σφιγκτήρα του καλωδίου τοποθέτησης πάνω από το καλώδιο τοποθέτησης. Σφίξτε τον σφιγκτήρα του καλωδίου τοποθέτησης επάνω στο καλώδιο τοποθέτησης.
9. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στο συνδετικό του εισαγωγέα και στρίψτε το περιστρεφόμενο luer για να σφίξει.
10. Προωθήστε το άκρο της συσκευής στο άκρο του εισαγωγέα.
11. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο καλώδιο τοποθέτησης περιστρέφοντας το καλώδιο τοποθέτησης/τον σφιγκτήρα του καλωδίου τοποθέτησης δεξιόστροφα έως ότου νιώσετε αντίσταση.
12. Γεμίστε μια σύριγγα 35 cc με στείρο φυσιολογικό ορό. Συνδέστε τη σύριγγα στην αιμοστατική βαλβίδα. Βυθίστε τη συσκευή στον στείρο φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό μέσα από τον εισαγωγέα και ταυτόχρονα σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα πάνω στο καλώδιο τοποθέτησης. Γεμίστε τη σύριγγα και εκπλύνετε με στείρο φυσιολογικό ορό μέσα από τον εισαγωγέα δύο ακόμη φορές.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια των πρόσθετων εκπλύσεων βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αέρας στο σύστημα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με μαλάξεις στη σωλήνωση εισαγωγέα μπορείτε να βοηθήσετε στην απομάκρυνση του αέρα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τα βήματα 12–16. βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εισαγωγέα είναι πάντα βυθισμένο σε στείρο φυσιολογικό ορό έτσι ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον εισαγωγέα.
13. Τραβήξτε εντελώς το έμβολο της σύριγγας ενώ κρατάτε το σώμα της σύριγγας. Περιμένετε έως ότου η σύριγγα γεμίσει εντελώς με στείρο φυσιολογικό ορό.
14. Προωθήστε το έμβολο της σύριγγας ώστε να ωθήσει τον στείρο φυσιολογικό ορό διαμέσου του εισαγωγέα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ενδέχεται να συσσωρευτεί στη σύριγγα μικρή ποσότητα αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα βρίσκεται σε όρθια θέση και ότι δεν εισέρχεται αέρας πίσω στον εισαγωγέα.
15. Εκπλύνετε εκ νέου τη συσκευή ακολουθώντας τα βήματα 13 και 14.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι ορατός αέρας στον εισαγωγέα, μπορείτε να προχωρήσετε σε επιπλέον βήματα έκπλυσης όπως περιγράφεται στα βήματα 12-15 ή να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον εισαγωγέα και να την αποσυνδέσετε από το καλώδιο τοποθέτησης. Επανεισαγάγετε τη συσκευή εκτελώντας τα βήματα 34–43.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ανασύρετε τη συσκευή.
16. Τραβήξτε το έμβολο ώστε να γεμίσει η σύριγγα με στείρο φυσιολογικό ορό για να διευκολυνθεί η σύνδεση υγρού προς υγρό με το θηκάρι τοποθέτησης.

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

17. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα στην είσοδο του αριστερού κολπικού ωτίου. Ανασύρετε τον διαστολέα έως ότου βρεθεί μέσα στο άκρο του θηκαριού. Τοποθετήστε το άκρο του θηκαριού λίγο πιο έξω από την περιοχή επαφής του αριστερού κολπικού ωτίου.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προσέχετε ιδιαίτερα όταν προωθείτε τον διαστολέα και ο θηκάρι, ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού.

18. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα από το θηκάρι τοποθέτησης. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον ασθενή.
19. Αν επιλέχθηκε ένα θηκάρι τοποθέτησης 14 Fr για χρήση με μια συσκευή 16 mm–25 mm, συνδέστε σφιχτά τον προσαρμογέα θηκαριού 14 Fr στο συνδετικό του θηκαριού τοποθέτησης.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το άκρο του εγγύς προσαρμογέα είναι συμβατό μόνο με το παρεχόμενο προσάρτημα εισαγωγέα. Μην πραγματοποιείτε έκπλυση ή αναρρόφηση με οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα.

20. Επιτρέψτε στην ανάδρομη ροή αίματος να απομακρύνει όλον τον αέρα από τη διάταξη του θηκαριού τοποθέτησης, κρατώντας το συνδετικό χαμηλότερα από το επίπεδο του σώματος του ασθενούς.
21. Συνδέστε αμέσως τον εισαγωγέα στο θηκάρι τοποθέτησης, με τον τρόπο σύνδεσης υγρού προς υγρό, και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer.
22. Χαλαρώστε ελαφρώς την αιμοστατική βαλβίδα. Εισαγάγετε τη συσκευή μέσα στο θηκάρι τοποθέτησης και προωθήστε τη συσκευή στο άκρο του θηκαριού τοποθέτησης. Κατά την προώθηση, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα. Εάν υπάρχει αέρας, επιτρέψτε στην ανάδρομη ροή αίματος να διώξει τον αέρα από τη διάταξη θηκαριού τοποθέτησης.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση, διότι μπορεί να εισέλθει αέρας στο σύστημα.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε το καλώδιο τοποθέτησης ενώ προωθείτε τη συσκευή διαμέσου του θηκαριού τοποθέτησης.

23. Κρατήστε το καλώδιο τοποθέτησης στη θέση του, ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης, ώστε να εμφανιστεί μερικώς ο λοβός (βλ. Εικόνα 3). Αν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τη θέση του θηκαριού και του λοβού για ευθυγράμμιση.
24. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση ή/και ηχοκαρδιογραφία για να οδηγήσετε τη συσκευή στο αριστερό κολπικό ωτίο.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρειαστεί να ανασυρθεί η συσκευή μετά από αυτό το σημείο, η συσκευή και το θηκάρι πρέπει να αφαιρεθούν και να αντικατασταθούν.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ελέγξετε τη σύνδεση του καλωδίου τοποθέτησης περιστρέφοντας το καλώδιο τοποθέτησης/τον σφιγκτήρα καλωδίου τοποθέτησης έως ότου νιώσετε αντίσταση.

25. Συνεχίστε την έκπτυξη του λοβού ωθώντας το καλώδιο εμπρός ή/και τραβώντας το θηκάρι πίσω. Σταματήστε όταν ο λοβός είναι πλήρως εκπτυγμένος εντός του αριστερού κολπικού ωτίου στην προοριζόμενη περιοχή επαφής.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το καλώδιο τοποθέτησης ή το θηκάρι μετά την πλήρη έκπτυξη του λοβού.

26. Ο λοβός της συσκευής πρέπει να είναι κατακόρυφος με τον άξονα του αριστερού κολπικού ωτίου στην προοριζόμενη περιοχή επαφής (βλ. Εικόνα 4).
27. Διατηρήστε ελαφρώς τεντωμένο το καλώδιο τοποθέτησης, ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης για να εκθέσετε τον δίσκο (βλ. Εικόνα 4). Ο δίσκος της συσκευής πρέπει να καλύπτει το στόμιο. Μην αφήνετε κενό ανάμεσα στο στόμιο και τον δίσκο (βλ. Εικόνα 5: Τα βέλη σε αυτή την εικόνα προσδιορίζουν πιθανά κενά).
28. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής με ηχοκαρδιογραφία και ακτινοσκόπηση. Οι ενδείξεις κατάλληλης τοποθέτησης της συσκευής περιλαμβάνουν:
    - Τουλάχιστον τα 2/3 του λοβού της συσκευής πρέπει να βρίσκονται περιφερικά της αριστερής περισπωμένης αρτηρίας στην ηχοκαρδιογραφία. (βλ. Εικόνα 6).
    - Ο λοβός της συσκευής πρέπει να είναι ελαφρά συμπιεσμένος και να έχει εναποτεθεί καλά στο τοίχωμα του αριστερού κολπικού ωτίου.
    - Ο προσανατολισμός του λοβού της συσκευής πρέπει να είναι σύμφωνος με τον άξονα της προοριζόμενης περιοχής επαφής στο αριστερό κολπικό ωτίο (βλ. Εικόνα 4, Εικόνα 5 και Εικόνα 6).
    - Ο δίσκος πρέπει να διαχωρίζεται από τον λοβό (βλ. Εικόνα 4).
    - Ο δίσκος θα έχει κοίλο σχήμα.
29. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση της συσκευής:
    - Συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή εν μέρει κρατώντας το καλώδιο τοποθέτησης στη θέση του ενώ επαναπροωθείτε το θηκάρι τοποθέτησης έως ότου ο δείκτης σπειρώματος από πλατίνα ευθυγραμμιστεί με το περιφερικό άκρο του δείκτη του θηκαριού τοποθέτησης (βλ. Εικόνα 3). Μην ανασύρετε τη συσκευή περαιτέρω, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι τοποθέτησης.

      ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η συσκευή ανασυρθεί πέρα από τους ακτινοσκιερούς δείκτες, μην πραγματοποιείτε εκ νέου προώθηση της συσκευής ή εγχύσεις. Η συσκευή και το θηκάρι τοποθέτησης πρέπει να αφαιρεθούν και να αντικατασταθούν.

    - Επανατοποθετήστε και εκπτύξτε εκ νέου τη συσκευή (βλ. βήματα 23–28).

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να συλληφθεί εκ νέου εν μέρει και να εκπτυχθεί εκ νέου έως τρεις φορές. Εάν η θέση της συσκευής εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη συσκευή και το θηκάρι.

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

30. Πραγματοποιήστε ηχοκαρδιογραφία και ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή είναι στη θέση της.
31. Όταν επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση της συσκευής, η συσκευή μπορεί να απελευθερωθεί:
    - Αποσυνδέστε τη συσκευή περιστρέφοντας το καλώδιο τοποθέτησης/τον σφιγκτήρα καλωδίου τοποθέτησης αριστερόστροφα.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην υπερβαίνετε τις οκτώ περιστροφές. Αν συναντήσετε δυσκολία ενώ προσπαθείτε να απελευθερώσετε τη συσκευή, σταματήστε και αφήστε να ελευθερωθεί η εσωτερική τάση. Προωθήστε το καλώδιο έως ότου βρεθεί σε κατακόρυφη θέση με τη συσκευή και προσπαθήστε να την απελευθερώσετε.
32. Αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι τοποθέτησης από τον ασθενή.
33. Πραγματοποιήστε ηχοκαρδιογραφία και ακτινοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή είναι στη θέση της.

Διαδικασία επανεισαγωγής συσκευής

34. Τοποθετήστε το καλώδιο εισαγωγής μέσα από το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα.
35. Συνδέστε τη βίδα του περιφερικού άκρου στο καλώδιο εισαγωγής.
36. Περιστρέψτε τον σφιγκτήρα καλωδίου εισαγωγής δεξιόστροφα έως ότου αισθανθείτε αντίσταση, εξασφαλίζοντας ότι το καλώδιο εισαγωγής έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στη συσκευή.
37. Βυθίστε τη συσκευή και το άκρο του συνδετικού του εισαγωγέα σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τον αέρα και από τα δύο εξαρτήματα. Οι μαλάξεις στη συσκευή μπορούν να συμβάλλουν στην απομάκρυνση του αέρα.
38. Τραβήξτε τον σφιγκτήρα καλωδίου εισαγωγής έως ότου ο λοβός μπει τελείως μέσα στον εισαγωγέα, αλλά σταματήστε πριν από την εισαγωγή του δίσκου.
39. Συνδέστε το καλώδιο τοποθέτησης στην εκτεθειμένη βίδα εγγύς άκρου της συσκευής. Πιάστε γερά τον εισαγωγέα και τη συσκευή και περιστρέψτε το καλώδιο τοποθέτησης δεξιόστροφα, ώστε να βιδωθεί η συσκευή στο καλώδιο τοποθέτησης. Σταματήστε να περιστρέφετε το καλώδιο τοποθέτησης όταν αισθανθείτε αντίσταση.
40. Βυθίστε τη συσκευή σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.
41. Τραβήξτε τον σφιγκτήρα καλωδίου εισαγωγής έως ότου η συσκευή εισαχθεί στο εγγύς άκρο του εισαγωγέα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τραβάτε τη συσκευή στο εγγύς άκρο του εισαγωγέα.
42. Αφαιρέστε το καλώδιο εισαγωγής περιστρέφοντας τον σφιγκτήρα του καλωδίου εισαγωγής αριστερόστροφα.
43. Επιστέψτε στο Βήμα 9.

Οδηγίες μετά την επέμβαση

- Παρακολουθείτε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της νύχτας. Εκτελέστε διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα (TTE) για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται στη σωστή θέση και ότι δεν υπάρχει περικαρδιακή συλλογή προτού δοθεί εξιτήριο στον ασθενή.
- Η ασπιρίνη (ή κάποιος εναλλακτικός αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας) συνιστάται για ασθενείς, για έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση να συνεχιστεί η αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (όπως μόνο η ασπιρίνη) μετά από έξι μήνες είναι στην κρίση του ιατρού.
- Η κλοπιδογρέλη (ή κάποιο εναλλακτικό αντιαιμοπεταλιακό) συνιστάται για ασθενείς και η συνταγογράφηση πρέπει να ακολουθεί το σύνηθες πρότυπο φροντίδας.
- Δεν συνιστάται η χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής από το στόμα, εκτός εάν η υπολειμματική ροή γύρω από τη συσκευή είναι >5 mm.
- Συνιστάται η λήψη κατάλληλης προφύλαξης για ενδοκαρδίτιδα.
- Συμβουλέψτε τον ασθενή σχετικά με το πότε πρέπει να αναζητήσει ιατρική βοήθεια.
- Παρέχετε το σύνηθες πρότυπο φροντίδας για την παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της ηχοκαρδιογραφίας, για την αξιολόγηση για υπολειπόμενη διαφυγή και ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού θρόμβου και της περικαρδιακής συλλογής).

Αναφορά περιστατικών με τη συσκευή

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην εθνική αρχή σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα της συσκευής απόφραξης αριστερού κολπικού ωτίου Amplatzer™ Amulet™ 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.

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

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

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

Oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™

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 del dispositivo

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ es un dispositivo transcatéter autoexpandible, destinado a prevenir la embolización de trombos procedentes de la orejuela auricular izquierda (OAI). El dispositivo, fabricado con una malla de nitinol, consta de un lóbulo y un disco conectados entre sí mediante una cintura central. Lleva parches de poliéster cosidos al lóbulo y al disco para facilitar la oclusión. El lóbulo posee alambres estabilizadores que mejoran la colocación y retención del dispositivo. En cada extremo, el dispositivo cuenta con manguitos roscados que permiten conectarlo a los cables de implantación y de carga. También posee marcas radiopacas en cada extremo y en los alambres estabilizadores para permitir la visibilidad mediante fluoroscopia.

Consulte las figuras y las tablas del Apéndice A: Información complementaria para obtener más información sobre el dispositivo. La tabla 1 identifica las dimensiones del dispositivo y de la vaina de implantación; la tabla 2 enumera la información de tamaños. La siguiente tabla identifica lo que ilustran la figura 1 y la figura 2.

Figura 1. Componentes del oclusor

1	Tornillo del extremo proximal
2	Cintura del dispositivo
3	Lóbulo
4	Tornillo del extremo distal
5	Bandas marcadoras
6	Alambres estabilizadores
7	Hilo de platino
8	Disco

Figura 2. Componentes de implantación

9	Cargador con dispositivo
10	Concentrador del cargador
11	Adaptador de irrigación de 14 Fr (para tamaños de 28 mm–34 mm)
12	Válvula de hemostasia
13	Cable de implantación
14	Tornillo del cable de implantación
15	Adaptador de vaina de 14 Fr (para tamaños de 16 mm–25 mm)
16	Tornillo del cable de carga
17	Cable de carga

Fin previsto

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ es un dispositivo transcatéter percutáneo destinado a la oclusión de la orejuela auricular izquierda.

Indicaciones de uso

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ está indicado para prevenir la embolización de los trombos provenientes de la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes afectados por fibrilación auricular no valvular.

Características de rendimiento

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ se compone de lo siguiente:

- Oclusor de OAI
- Cable de implantación
- Cargador
- Cable de carga
- Tornillo del cable de carga
- Válvula de hemostasia
- Tornillo del cable de implantación
- Adaptador de vaina de 14 French (solo para tamaños de 16 mm–25 mm)
- Adaptador de irrigación de 14 French (solo para tamaños de 28 mm–34 mm)

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ está diseñado para colocarse con la vaina de implantación Amplatzer™ Amulet™ o con la vaina de implantación dirigible Amplatzer™.

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ es un dispositivo autoexpandible fabricado principalmente de malla de alambre de nitinol. La estructura del oclusor incluye un lóbulo y un disco conectados mediante una cintura central. Hay disponibles ocho configuraciones de tamaño únicas para facilitar la oclusión de una serie de anatomías de la orejuela auricular izquierda (OAI). El oclusor se carga previamente en un cargador y viene ya conectado a un cable de implantación (el cargador y el cable de implantación van incluidos en el envase). Van incluidos un cable de carga y un tornillo del cable de carga, por si el implante necesita recargarse.

El cargador reduce el tamaño del oclusor de la OAI, permitiendo la introducción del oclusor en la vaina de implantación. El adaptador de irrigación de 14 French va acoplado al cargador de 14 French en los dispositivos con tamaños de lóbulo de 28 mm, 31 mm y 34 mm para permitir la conexión del cargador a la válvula de hemostasia. La válvula de hemostasia, ya acoplada a una llave de paso de tres vías, permite la irrigación del oclusor dentro del cargador y controla el reflujo de sangre durante el procedimiento. El adaptador de vaina de 14 French va incluido en los dispositivos con tamaños de lóbulo de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm y 25 mm para facilitar la conexión opcional del cargador de 13 French a una vaina de implantación dirigible Amplatzer™ o una vaina de implantación Amplatzer™ Amulet™ de 14 French.

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

Limitaciones

La implantación del dispositivo puede quedar limitada por la presencia de un dispositivo de cierre previamente implantado dentro del tabique interauricular, como un oclusor de comunicación interauricular o un oclusor de foramen oval permeable.

Vida útil del dispositivo

Se espera que el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ permanezca implantado de forma permanente. La vida útil del dispositivo para el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ es de al menos 10 años, según demuestran las pruebas de laboratorio del oclusor.

Beneficio clínico previsto

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ es un dispositivo transcatéter percutáneo destinado a cerrar la OAI en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Se esperan observar los siguientes beneficios clínicos:

- Reducción del riesgo de ictus isquémico debido a embolización de trombo (un ictus isquémico es el causado por la obstrucción de una arteria) en comparación con pacientes que no toman anticoagulantes orales (ACO).[1]
- Reducción del riesgo de episodios hemorrágicos importantes en comparación con pacientes que toman ACO.[2, 3]
- Un procedimiento transcatéter mínimamente invasivo que da como resultado una elevada tasa de éxito del implante y una baja tasa de eventos adversos importantes relacionados con el procedimiento.[1, 4]
- Una alta tasa de cierre inmediato y completo de la OAI, que permite dar el alta a los pacientes sin ACO.[1, 4]

Contraindicaciones

El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ está contraindicado en pacientes:

- que tienen trombos intracardíacos;
- con endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacteriemia;
- en los que la colocación del dispositivo interferiría con cualquier estructura intracardíaca o intravascular.

Advertencias

- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, tales como un derrame pericárdico o la embolización del dispositivo, que podrían requerir la extracción del mismo.
- Extraiga los dispositivos embolizados. No extraiga un dispositivo embolizado a menos que el dispositivo se haya vuelto a capturar completamente en el interior de una vaina de implantación.
- 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.
- El uso de tratamiento anticoagulante después de la intervención puede estar asociado con un aumento de las probabilidades de derrame pericárdico tardío. Los médicos deben controlar signos y síntomas de derrame pericárdico y realizar la adquisición de imágenes correspondiente cuando esté indicado. Los médicos deben considerar también una ecocardiografía de rutina para detectar el derrame pericárdico.
- El oclusor de la OAI Amplatzer™ Amulet™ 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.
- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No reutilice ni reesterilice este dispositivo. Los intentos de reutilizar o reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento defectuoso, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- NO utilice el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- Si el dispositivo se retrae mientras está dentro de la vaina, será preciso extraer y cambiar tanto el dispositivo como la vaina. Si no se cambian ambos componentes, la vaina y/o el dispositivo podrían averiarse.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, n.º 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, n.º 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Si el dispositivo se retrae más allá de las marcas radiopacas (es decir, se vuelve a capturar por completo), será preciso retirar y cambiar tanto el dispositivo como la vaina de implantación. Si no se cambian ambos componentes, la vaina o el dispositivo podrían averiarse.

Precauciones

- El médico debe emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos antitrombóticos antes, durante y/o después del uso de este dispositivo.
- El médico debe actuar con cautela al implantar este dispositivo en pacientes que tengan un desfibrilador cardioversor implantable (DAI) o un marcapasos y cables.
- El médico debe tener la guía en la vena pulmonar superior izquierda cuando realice los intercambios en la aurícula izquierda.
- Verifique que la vasculatura sea adecuada para alojar la vaina del tamaño seleccionado.
- Una vez implantado el dispositivo, el médico debe actuar con cautela si va a realizar una ablación en el lugar del implante o cerca de él.
- Utilice técnicas intervencionistas estándar de cateterismo cardiovascular cuando utilice productos Amplatzer™.

Precauciones para grupos de población especiales

- Embarazo: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este oclusor durante el embarazo. Se utiliza la 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.

Información de almacenamiento y manipulación

No hay requisitos de almacenamiento especiales más allá de los habituales para dispositivos médicos.

Estas instrucciones de uso son reciclables.

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en https://ec.europa.eu/tools/eudamed: esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed. Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico: 5415067AMP1000DQ.

Tarjeta de identificación del paciente

Con la documentación del producto se incluye una tarjeta de identificación del paciente. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente y la fecha del implante, además del nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. Con el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el dispositivo (número de modelo, número de lote, número de UDI y nombre del dispositivo). Ponga la etiqueta de dispositivo despegable en el reverso de la tarjeta en la zona indicada. Si no hay etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta. En los procedimientos en los que se implantan varios dispositivos implantables, incluya información para todos los implantes en la zona indicada.

NOTA: Escriba el número de lote del dispositivo en el campo SN/LOT.

Una vez rellenada la tarjeta, separe la parte superior de la tarjeta de identificación del paciente cortando por el troquelado. Dele al paciente la tarjeta de identificación del paciente rellenada. Pida al paciente que lleve la tarjeta de identificación del paciente en todo momento y que presente la tarjeta del implante al personal del hospital cuando tenga una urgencia. Para obtener una tarjeta de repuesto si un paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott. Una vez se reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y désela al paciente.

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

Materiales del producto

El oclusor de OAI está compuesto de los siguientes materiales, diseñados para entrar en contacto con el tejido[5]:

Tabla 1. Composición del producto

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p)
Parche distal y proximal	Lámina de poliéster	Tereftalato de polietileno	90–100 %
Hilo	Hilado de filamentos de poliéster y fibra	Mezcla de poliéster	100 %
Cuerpo del dispositivo y alambres estabilizadores	Alambre de nitinol	Níquel	<57 %
		Titanio	<43 %
		Cobalto	<0,1 %
		Hierro	<0,1 %
		Carbono	<0,1 %
		Oxígeno	<0,1 %
		Niobio	<0,1 %
		Cobre	<0,1 %
		Cromo	<0,1 %
		Hidrógeno	<0,1 %
		Nitrógeno	<0,1 %
Bandas marcadoras	Aleación de 80 % platino/20 % iridio	Platino	80 %
		Iridio	20 %
Cable radiopaco	Aleación de 90 % platino/10 % iridio	Platino	90 %
		Iridio	10 %
Tornillo del extremo	Acero inoxidable 316L	Hierro	<69 %
		Cromo	<17 %
		Níquel	<11 %
		Molibdeno	<3 %
		Manganeso	<2 %
		Silicio	<1 %
		Nitrógeno	<0,1 %
		Fósforo	<0,1 %
		Carbono	<0,1 %
		Azufre	<0,1 %
		Cobalto	<0,4 %

PRECAUCIÓN: Uno o más componentes de este dispositivo pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto: n.º de Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n.º CE 231-158-0.

Los hallazgos científicos actuales indican que los productos sanitarios fabricados a partir de aleaciones de acero inoxidable que contengan cobalto no aumentan el riesgo de padecer cáncer o efectos reproductivos adversos.

Condicional para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ es condicional para RM. Un paciente con el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ 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 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada 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 4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende a aproximadamente 20 mm del oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

5. Toda la información que contiene esta tabla procede de las declaraciones del propio proveedor o de información de los documentos de certificación de conformidad del proveedor.

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

Posibles eventos adversos

Los posibles eventos adversos que se pueden producir durante o después de este procedimiento son, entre otros:

Embolia gaseosa
Traumatismo de las vías respiratorias
Reacción alérgica/efecto tóxico debido a medio de contraste, medicación o metal
Anemia
Reacción a la anestesia (náuseas, reacción vasovagal, confusión/estado mental alterado/otros)
Arritmia
Comunicación interauricular
Hemorragia
Parada cardíaca
Taponamiento cardíaco
Dolor o molestias en el tórax
Insuficiencia cardiaca congestiva
Muerte
Embolia del dispositivo
Erosión del dispositivo
Fallo de funcionamiento del dispositivo
Mala colocación del dispositivo
Migración del dispositivo
Trombos relacionados con el dispositivo
Fiebre
Embolia por cuerpos extraños
Hematuria
Hipertensión/hipotensión
Infección
Insuficiencia multiorgánica
Infarto de miocardio
Perforación
Derrame pericárdico
Derrame pleural
Pericarditis
Insuficiencia/disfunción renal
Insuficiencia respiratoria
Convulsiones
Flujo residual significativo
Ictus/accidente isquémico transitorio
Complicaciones de la ETE
Trombocitopenia
Tromboembolia (incluyendo tromboembolia periférica y pulmonar)
Formación de trombos
Insuficiencia/regurgitación valvular
Lesión en el punto de acceso vascular (hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dolor inguinal u otros)
Traumatismo/lesión vascular

Modo de empleo

Materiales recomendados para su uso con el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™

- Guía de 0,035 pulgadas
- Jeringa de 35 cc
- Vaina de implantación con diámetro interior adecuado para el tamaño del dispositivo (consulte la tabla 1 en el Apéndice A: Información complementaria)

NOTA: El oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ está diseñado para utilizarse con una vaina de implantación Amplatzer™ Amulet™ o con una vaina de implantación dirigible Amplatzer™.

NOTA: No utilice tamaños de vaina de implantación mayores ni menores. Ajústese a los tamaños recomendados que se indican en la tabla 1 en el Apéndice A: Información complementaria.

Procedimiento

1. Evalúe al paciente mediante una ecocardiografía transesofágica (ETE) o ecocardiografía intracardíaca (ICE) para descartar la presencia de un trombo intracardíaco (incluyendo un trombo de la orejuela auricular izquierda) y de un derrame pericárdico.
2. Prepare al paciente para un procedimiento transcatéter estándar, que pueda incluir la administración de un agente antiplaquetario oral. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento, según lo determine el médico. Tras realizar una punción transeptal, mantenga un tiempo de coagulación activa (ACT) recomendado de 250–350 segundos hasta finalizar el procedimiento.
3. Realice una punción transeptal.
4. Acceda a la aurícula izquierda y coloque la guía en la vena pulmonar superior izquierda.

   PRECAUCIÓN: Proceda con cautela cuando haga avanzar la guía.
5. Mediante angiografía, ETE (preferiblemente 3D) y/o TC cardíaca anterior al procedimiento, mida la orejuela auricular izquierda, incluyendo su profundidad (mostrada como W en la tabla 2 del Apéndice A: Información complementaria) y la anchura máxima del orificio (mostrada como U en el gráfico de la tabla 2 del Apéndice A). Tome imágenes de la orejuela auricular izquierda hasta que esta sea claramente visible.
   - Identifique y mida la orejuela auricular izquierda en la zona de colocación (definida como unos 10–12 mm desde el orificio) del lóbulo del dispositivo (mostrado como V en la tabla 2 del Apéndice A: Información complementaria) para determinar el tamaño de dispositivo adecuado para ocluir la orejuela auricular izquierda. Confirme que la medida (U) del orificio es inferior al tamaño de disco del dispositivo seleccionado.
   - Consulte la tabla 2 del Apéndice A para determinar el tamaño de dispositivo adecuado para ocluir la orejuela auricular izquierda. Los procedimientos guiados por ICE deben ir precedidos de una ETE (preferiblemente 3D) o una TC cardíaca para medir la orejuela auricular izquierda.

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

ADVERTENCIA: No implante el dispositivo si las medidas de la orejuela auricular izquierda están fuera de los límites indicados en el cuadro de determinación de tamaños de la tabla 2 del Apéndice A.

NOTA: Asegúrese de que el sistema de medición esté bien calibrado.

6. Prepare la vaina de implantación para su uso conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
7. Prepare el oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ y el conjunto de implantación para su uso:
   - Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté sin abrir e intacta. No utilice el dispositivo ni el conjunto de implantación si la barrera estéril se ha visto comprometida.
   - Abra cuidadosamente el envase estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice componentes dañados o doblados.
   - Extraiga el cable de implantación y el dispositivo del envase.
8. Si lo desea, deslice el tornillo del cable de implantación sobre dicho cable. Apriete el tornillo del cable de implantación sobre el cable de implantación.
9. Conecte la válvula de hemostasia al concentrador del cargador y gire el Luer giratorio para apretarlo.
10. Haga avanzar la punta del dispositivo hacia la punta del cargador.
11. Asegúrese de que el dispositivo esté acoplado al cable de implantación girando el cable de implantación o el tornillo del cable de implantación en el sentido de las agujas del reloj hasta que note resistencia.
12. Llene una jeringa de 35 cc con solución salina estéril. Conecte la jeringa a la válvula de hemostasia. Sumerja el dispositivo en la solución salina estéril. Irrigue con solución salina estéril a través del cargador y, al mismo tiempo, apriete la válvula de hemostasia sobre el cable de implantación. Llene la jeringa e irrigue con solución salina estéril a través del cargador dos veces más.

    NOTA: Durante las irrigaciones adicionales, asegúrese de que no entra aire en el sistema.

    NOTA: Se pueden masajear los tubos del cargador para ayudar a extraer el aire.

    NOTA: En los pasos 12–16, asegúrese de que la punta del cargador esté sumergida en todo momento en la solución salina estéril, para que no entre aire en el cargador.
13. Retraiga completamente el émbolo de la jeringa mientras sostiene el cuerpo de la jeringa. Espere hasta que la solución salina estéril llene completamente la jeringa.
14. Empuje el émbolo de la jeringa para forzar el paso de la solución salina estéril a través del cargador.

    NOTA: Durante este proceso, puede acumularse una pequeña cantidad de aire en la jeringa. Asegúrese de que la jeringa esté en posición vertical y de que no vuelva a entrar aire en el cargador.
15. Irrigue el dispositivo de nuevo siguiendo los pasos 13 y 14.

    NOTA: Si se observa aire en el cargador, se pueden tomar otras medidas de irrigación, como se describe en los pasos 12–15, o bien se puede retirar el dispositivo del cargador y desconectarlo del cable de implantación. Vuelva a cargar el dispositivo siguiendo los pasos 34–43.

    ADVERTENCIA: No retraiga el dispositivo.
16. Retraiga el émbolo para llenar la jeringa con solución salina estéril, a fin de lograr una conexión entre líquidos con la vaina de implantación.
17. Haga avanzar el dilatador y la vaina de implantación sobre la guía hasta la entrada de la orejuela auricular izquierda. Retraiga el dilatador hasta que quede dentro de la punta de la vaina. Coloque la punta de la vaina un poco más adelante de la zona de colocación de la orejuela auricular izquierda.

    ADVERTENCIA: Tenga cuidado al hacer avanzar el dilatador y la vaina para evitar traumatismos.
18. Retire lentamente el dilatador de la vaina de implantación. Extraiga la guía del paciente.
19. Si se ha seleccionado una vaina de implantación de 14 Fr para su uso con un dispositivo de 16 mm–25 mm, conecte bien el adaptador de vaina de 14 Fr al concentrador de la vaina de implantación.

    ADVERTENCIA: El extremo proximal del adaptador solo es compatible con el conector del cargador suministrado. No irrigue ni aspire con ningún otro accesorio.
20. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del conjunto de la vaina de implantación sujetando el concentrador por debajo del plano del cuerpo del paciente.
21. Conecte inmediatamente el cargador a la vaina de implantación de forma que queden en contacto los líquidos y apriete el Luer giratorio.
22. Afloje ligeramente la válvula de hemostasia. Introduzca el dispositivo en la vaina de implantación y hágalo avanzar hasta la punta de la vaina de implantación. Al avanzar, observe si hay burbujas de aire. Si hubiera aire, deje que el reflujo purgue de aire el conjunto de la vaina de implantación.

    ADVERTENCIA: No se recomienda la aspiración, ya que se puede introducir aire en el sistema.

    ADVERTENCIA: No gire el cable de implantación al hacer avanzar el dispositivo a través de la vaina de implantación.
23. Sostenga el cable de implantación en posición mientras retrae la vaina de implantación, a fin de exponer el lóbulo parcialmente (consulte la figura 3). Si es necesario, ajuste la posición de la vaina y el lóbulo para que queden alineados.

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

24. Mediante fluoroscopia y/o ecocardiografía, guíe el dispositivo hasta el interior de la orejuela auricular izquierda.

    ADVERTENCIA: A partir de este punto, si es necesario retraer el dispositivo, deben retirarse y cambiarse tanto el dispositivo como la vaina.

    NOTA: Se puede comprobar la conexión del cable de implantación girando dicho cable o su tornillo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se note resistencia.

25. Siga desplegando el lóbulo empujando el cable hacia delante o tirando de la vaina hacia atrás. Deténgase cuando el lóbulo esté totalmente desplegado dentro de la orejuela auricular izquierda en la zona de colocación prevista.

    PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de implantación ni la vaina después de haber desplegado totalmente el lóbulo.

26. El lóbulo del dispositivo debe quedar perpendicular al eje de la orejuela auricular izquierda en la zona de colocación prevista (consulte la figura 4).
27. Mantenga una leve tensión en el cable de implantación mientras retrae la vaina de implantación, a fin de exponer el disco (consulte la figura 4). El disco del dispositivo debe cubrir el orificio. No deje un espacio entre el orificio y el disco (consulte la figura 5: las flechas en esta figura identifican posibles huecos).
28. Confirme que el dispositivo esté colocado en la posición correcta mediante ecocardiografía y fluoroscopia. Las indicaciones de una colocación correcta del dispositivo incluyen las siguientes:
    - Al menos 2/3 del lóbulo del dispositivo deben quedar distales a la arteria circunfleja izquierda en la ecocardiografía (consulte la figura 6).
    - El lóbulo del dispositivo debe quedar ligeramente comprimido y apoyarse correctamente contra la pared de la orejuela auricular izquierda.
    - La orientación del lóbulo del dispositivo debe estar en línea con el eje de la zona de colocación prevista en la orejuela auricular izquierda (consulte la figura 4, la figura 5 y la figura 6).
    - El disco debe estar separado del lóbulo (consulte la figura 4).
    - El disco quedará con forma cóncava.
29. Si es necesario volver a colocar el dispositivo:
    - Vuelva a capturar parcialmente el dispositivo, sujetando en su sitio el cable de implantación mientras hace avanzar de nuevo la vaina de implantación hasta que la marca con hilo de platino quede alineada con el borde distal de la banda marcadora de la vaina de implantación (consulte la figura 3). Para evitar que se dañe la vaina de implantación, no siga retrayendo el dispositivo.

      ADVERTENCIA: Si el dispositivo se retrae más allá de las marcas radiopacas, no lo vuelva a hacer avanzar ni realice inyecciones. En este caso será preciso retirar y cambiar tanto el dispositivo como la vaina de implantación.
    - Recoloque el dispositivo y vuelva a desplegarlo (consulte los pasos 23–28).

    NOTA: El dispositivo puede volver a capturarse parcialmente y desplegarse de nuevo un máximo de tres veces. Si la posición del dispositivo sigue sin ser satisfactoria, retire y cambie tanto el dispositivo como la vaina.
30. Confirme que el dispositivo está en su posición mediante ecocardiografía y fluoroscopia.
31. Tras confirmar la posición correcta del dispositivo, puede proceder a liberarlo:
    - Desprenda el dispositivo girando el cable de implantación o su tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj.

    PRECAUCIÓN: No realice más de ocho giros. Si encuentra alguna dificultad al intentar liberar el dispositivo, deténgase y libere la tensión acumulada. Haga avanzar el cable hasta que quede perpendicular al dispositivo e intente liberarlo.
32. Extraiga el cable de implantación y la vaina de implantación del paciente.
33. Realice ecocardiografía y fluoroscopia para confirmar que el dispositivo sigue en su posición.

Procedimiento de recarga del dispositivo

34. Introduzca el cable de carga a través de la punta distal del cargador.
35. Acople el tornillo del extremo distal al cable de carga.
36. Gire el tornillo del cable de carga en el sentido de las agujas del reloj hasta que note resistencia, asegurándose de que el cable de carga esté bien sujeto al dispositivo.
37. Sumerja el dispositivo y el extremo del concentrador del cargador en solución salina estéril para extraer el aire de ambos componentes. Se puede masajear el dispositivo para ayudar a extraer el aire.
38. Tire del tornillo del cable de carga hasta que el lóbulo esté completamente retraído dentro del cargador, pero deténgase antes de que se cargue el disco.
39. Conecte el cable de implantación al tornillo del extremo proximal expuesto del dispositivo. Agarre el cargador y el dispositivo y gire el cable de implantación en el sentido de las agujas del reloj para enroscar el dispositivo en el cable de implantación. Deje de girar el cable de implantación cuando note resistencia.
40. Sumerja el dispositivo en solución salina estéril.
41. Tire del tornillo del cable de carga hasta que el dispositivo se cargue en el extremo proximal del cargador.

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

NOTA: No tire del dispositivo hasta el extremo distal del cargador.

42. Retire el cable de carga girando el tornillo del cable de carga en sentido contrario a las agujas del reloj.
43. Vuelva al paso 9.

Instrucciones para el postoperatorio

- Vigile al paciente durante la noche. Realice un ecocardiograma transtorácico (ETT) para asegurarse de que el dispositivo se encuentra en la posición correcta y de que no hay derrame pericárdico, antes de dar de alta al paciente.
- Se recomienda aspirina (o algún agente antiplaquetario alternativo) para los pacientes durante seis meses tras la implantación. La decisión de continuar con el tratamiento antiplaquetario (como aspirina sola) tras los seis meses queda a criterio del médico.
- Se recomienda clopidogrel (o algún agente antiplaquetario alternativo) para los pacientes, y la prescripción debe realizarse según el tratamiento de referencia habitual.
- No se recomiendan los anticoagulantes orales a menos que el flujo residual alrededor del dispositivo sea >5 mm.
- Se recomienda seguir una profilaxis adecuada para la endocarditis.
- Indique al paciente cuándo debe buscar atención médica.
- Realice un seguimiento según el tratamiento de referencia habitual, incluyendo ecocardiografías, para evaluar la derivación residual y los eventos adversos (como la formación de trombos y derrame pericárdico).

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. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Los accesorios del oclusor de la orejuela izquierda Amplatzer™ Amulet™ se deben clasificar debidamente como peligro biológico y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional.

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 utiliza 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™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur

ET: Kasutusjuhend

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

Seadme kirjeldus

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on transkateetriline iselaienev seade, mis on mõeldud kasutamiseks trombi embolisatsiooni vältimiseks vasaku koja kõrvast. Seade on valmistatud nitinoolvõrgust ja koosneb hõlmast ning kettast, mis on ühendatud tsentraalse kitsama vaheosaga („taljega"). Sulgemise hõlbustamiseks on nii hõlmale kui ka kettale õmmeldud polüesterist lapid. Hõlmal on stabiliseerivad traadid, mis kergendavad seadme paigaldamist ja kohal püsimist. Sellel seadmel on mõlemal pool läbiv kruvikinnitus kaablite sisestamiseks ja paigaldamiseks. Seadme mõlemas otsas ja stabiliseerivatel traatidel on röntgenkontrastsed märgised, mis on nähtavad fluoroskoopial.

Seadme kohta lisateabe saamiseks vt jooniseid ja tabeleid lisas A. Lisateave. Tabelis 1 on toodud seadme ja paigaldushülsi mõõtmed; tabelis 2 on toodud suuruse teave. Allolev tabel näitab, mida illustreerivad joonis 1 ja joonis 2.

Joonis 1. Sulguri komponendid

1	Proksimaalotsa kruvi
2	Seadme kitsam vaheosa („talje")
3	Hõlm
4	Distaalotsa kruvi
5	Markerribad
6	Stabiliseerivad traadid
7	Plaatinatraat
8	Ketas

Joonis 2. Paigalduskomponendid

9	Laadija koos seadmega
10	Laadija jaotur
11	14 Fr loputusadapter (suuruste 28–34 mm jaoks)
12	Hemostaasiklapp
13	Paigalduskaabel
14	Paigalduskaabli tangid
15	14 Fr hülsi adapter (suuruste 16–25 mm jaoks)
16	Laadimiskaabli tangid
17	Laadimiskaabel

Sihtotstarve

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on perkutaanne transkateetriline seade, mis on mõeldud vasaku koja kõrva sulgemiseks.

Kasutusnäidustused

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on näidustatud mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga patsientidel, et vältida trombi embolisatsiooni vasaku koja kõrvast.

Tehnilised omadused

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur koosneb järgmistest osadest.

- LAA sulgur
- Paigalduskaabel
- Laadur
- Laadimiskaabel
- Laadimiskaabli tangid
- Hemostaasiklapp
- Paigalduskaabli tangid
- 14 Fr hülsi adapter (ainult suuruste 16–25 mm jaoks)
- 14 Fr loputusadapter (ainult suuruste 28–34 mm jaoks)

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on ette nähtud tarnimiseks koos Amplatzer™ Amulet™ paigaldushülsiga või Amplatzer™ juhitava paigaldushülsiga.

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on iselaienev seade, mis on valmistatud peamiselt nitinooltraatvõrgust. Sulguri konstruktsioon sisaldab hõlma ja ketast, mis on ühendatud keskse taljega. Saadaval on kaheksa unikaalse suurusega konfiguratsiooni, mis hõlbustavad mitmesuguste vasaku koja kõrvade anatoomiate sulgemist. Sulgur on eellaaditud laadijasse ja eelnevalt kinnitatud paigalduskaabli külge (nii laadija kui ka paigalduskaabel on komplektis). Kui implantaat vajab uuesti laadimist, on kaasas laadimiskaabel ja laadimiskaabli tangid.

Laadija vähendab vasaku koja kõrva sulguri suurust, võimaldades seadme paigaldushülssi paigutada. 14 Fr loputusadapter kinnitatakse 14 Fr laadija külge seadmetel, mille hõlma suurus on 28 mm, 31 mm ja 34 mm, et võimaldada laadija ühendamist hemostaasiklapiga. Hemostaasiklapp koos eelpaigaldatud kolmesuunalise sulgemiskraaniga võimaldab sulgurit laadijas loputada ja reguleerib vere tagasivoolu protseduuri ajal. 14 Fr hülsiadapter on kaasas seadmetes, mille suurus on 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm ja 25 mm, et hõlbustada 13 Fr laadija valikulist ühendamist 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ paigaldushülsiga või Amplatzer™ juhitava paigaldushülsiga.

Piirangud

Seadme implanteerimist võib piirata varem implanteeritud sulguri olemasolu kodadevahelises vaheseinas, näiteks kodade vaheseina defekti sulgur või avatud ovaalmulgu sulgur.

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

Seadme tööiga

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur jääb eeldatavasti püsivalt implanteerituks. Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulguri seadme kasutusiga on vähemalt 10 aastat, nagu näitas sulguri testimine.

Ettenähtud kliiniline kasu

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on perkutaanne transkateetriline seade, mis on ette nähtud LAA sulgemiseks mittevalvulaarse kodade virvendusarütmiaga patsientidel. Saavutada soovitatakse järgmist kliinilist kasu:

- Trombi embolisatsioonist tingitud isheemilise insuldi (isheemilist insulti põhjustab ummistunud arter) vähenenud risk võrreldes patsientidega, kes ei võta suukaudseid antikoagulante (OAC)[1]
- Vähenenud suurte verejooksude risk võrreldes OAC-d kasutavate patsientidega[2, 3]
- Minimaalselt invasiivne transkateetriline protseduur, mille tulemuseks on kõrge implantaadi õnnestumise määr ja protseduuriga seotud suurte kõrvaltoimete vähene määr[1, 4]
- LAA kohese ja täieliku sulgemise kõrge määr, mis võimaldab patsiente ilma OAC-ta välja kirjutada[1, 4]

Vastunäidustused

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on vastunäidustatud järgmistele patsientidele.

- Südamesisese trombi olemasolul
- Aktiivse endokardiidi või muude baktereemiat tekitavate infektsioonide olemasolul
- Kui seadme paigaldamine võib häirida südamesiseste või veresoonesiseste struktuuride funktsioneerimist

Hoiatused

- Arstid peavad olema ette valmistatud käitumiseks erakorralistes olukordades, nagu perikardiaalne efusioon või seadme embolisatsioon, mis võivad nõuda seadme eemaldamist.
- Eemaldage emboliseerunud seadmed. Emboliseerunud seadet võib eemaldada ainult sisestushülsis täielikult kokkupanduna.
- Seadet võivad kasutada ainult standardse transkateetrilise tehnika vallas koolituse saanud arstid. Arst peab otsustama, millistele patsientidele sobivad seda seadet kasutavad protseduurid.
- Protseduurijärgse antikoagulantravi kasutamine võib olla seotud hilise perikardiaalse efusiooni suurenenud võimalusega. Arstid peavad jälgima patsienti perikardiaalse efusiooni nähtude ja sümptomite suhtes ning vajaduse korral tegema sobiva pildi. Arstid peaksid perikardiaalse efusiooni skriinimiseks kaaluma ka rutiinset ehhokardiograafiat.
- Amplatzer™ Amulet™ LAA sulgur koosneb nikli ja titaani sulamist, 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.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Seade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage ega taassteriliseerige seadet. Taaskasutamise või taassteriliseerimise katsed võivad põhjustada seadme rikke, ebapiisava sterilisatsiooni või kahjustada patsienti.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgurit pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Kui seade tõmmatakse tagasi veel hülsis olles, tuleb eemaldada ja uuega asendada nii seade kui ka hülss. Seadme ja hülsi mitteasendamine võib põhjustada tõrkeid hülsi ja/või seadme töös.
- Kui seade tõmmatakse tagasi kaugemale kui röntgenkontrastsed märgised (täielikult uuesti haaratud), tuleb eemaldada ja uuega asendada nii seade kui ka hülss. Seadme ja hülsi mitteasendamine võib põhjustada tõrkeid hülsi või seadme töös.

Ettevaatusabinõud

- Arstid peavad tegema kliinilisi otsuseid olukordades, mis eeldavad antitrombootilise ravi kasutamist enne ja/või pärast selle seadme kasutamist ja selle vältel.
- Arst peab olema ettevaatlik seadme paigaldamisel patsiendile, kellel on implanteeritav kardioverter-defibrillaator (ICD) või südamestimulaator ja elektroodid.
- Vahetuste tegemisel vasakus kojas peab arstil olema juhttraat viidud vasakusse ülemisse kopsuveeni.
- Veenduge, et veresoonkond on valitud hülsi suuruse jaoks sobiva suurusega.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Arst peab olema ettevaatlik, kui seadme paigaldamise järel tuleb implantatsioonikohas või selle lähedal teha ablatsiooni.
- Amplatzer™-i toodete kasutamisel rakendage standardset interventsionaalset kardiovaskulaarse kateteriseerimise tehnikat.

Ettevaatusabinõud erirühmade jaoks

- Rasedus. Selle sulguri ohutust ja tõhusust raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Seadet paigutades kasutatakse 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.

Hoiundamise ja käsitsemise teave

Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.

See kasutusjuhend on ümbertöödeldav.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist. Seadme otsimisel kasutage põhilist UDI-DI-d: 5415067AMP1000DQ.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Toote dokumentide hulgas on patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Eemaldatav seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab seadme teavet (mudeli number, partiinumber, UDI number ja seadme nimi). Kandke äratõmmatav seadme silt kaardi tagaküljele vastavasse piirkonda. Kui äratõmmatav silt ei ole saadaval, kirjutage teave kaardi tagaküljele määratud alale. Protseduuride puhul, kus implanteeritakse mitu implanteeritavat seadet, lisage teave kõigi implantaatide kohta määratud aladele.

MÄRKUS. Kirjutage seadme partiinumber väljale SN/LOT.

Kui kaart on valmis, eraldage ülemine osa patsiendi identifitseerimiskaardist, rebides mööda perforeeritud joont. Esitage patsiendile täidetud patsiendi identifitseerimiskaart. Paluge patsiendil patsiendi identifitseerimiskaarti alati kaasas kanda ja esitleda erakorralistes olukordades implantaadikaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage patsiendile.

Toote materjalid

LAA sulgur sisaldab järgmisi materjale, mis on mõeldud kudedega kokku puutumiseks[5].

Tabel 1. Toote koostis

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (massi%)
Distaalne ja proksimaalne lapp	Polüesterleht	Polüetüleentereftalaat	90–100%
Lõng	Polüesterkiududest niit ja staapelkiud	Polüestri segu	100%
Seadme korpus ja stabiliseerivad traadid	Nitinooltraat	Nikkel	< 57%
		Titaan	< 43%
		Koobalt	< 0,1%
		Raud	< 0,1%
		Süsinik	< 0,1%
		Hapnik	< 0,1%
		Nioobium	< 0,1%
		Vask	< 0,1%
		Kroom	< 0,1%
		Vesinik	< 0,1%
		Lämmastik	< 0,1%
Markerribad	80% plaatina / 20% iriidiumi sulam	Plaatina	80%
		Iriidium	20%
Röntgenkontrastne kaabel	90% plaatina / 10% iriidiumi sulam	Plaatina	90%
		Iriidium	10%

5. Kogu selles tabelis sisalduv teave esitati hankija deklaratsioonides või müüja vastavusdokumentide sertifikaadis.

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

Tabel 1. Toote koostis (jätkub)

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (massi%)
Otsakruvi	316L roostevaba teras	Raud	< 69%
		Kroom	< 17%
		Nikkel	< 11%
		Molübdeen	< 3%
		Mangaan	< 2%
		Silikoon	< 1%
		Lämmastik	< 0,1%
		Fosfor	< 0,1%
		Süsinik	< 0,1%
		Väävel	< 0,1%
		Koobalt	< 0,4%

ETTEVAATUST! Seadme üks või mitu osa võivad sisaldada järgmist ainet, mis on määratletud kui CMR 1B, kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi. Koobalt: Chemical Abstracts Service (CAS): nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0.

Praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta koobalti sulamitest ja roostevaba terase sulamitest valmistatud seadmed vähi suurenenud tekkeriski või kahjulikke mõjusid reproduktiivsüsteemile.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur on MR-tingimuslik. Patsienti, kellel on Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur, 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 (1 900 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 kui 4 °C või sellega võrdne, pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgurist ligikaudu 20 mm kaugusele, kui seda kuvatakse gradientkaja pulsiprogrammiga 3,0-teslases MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvaltoimed

Protseduuri ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvaltoimed on järgmised, kuid ei piirdu nendega.

Õhkemboolia
Hingamisteede trauma
Allergiline reaktsioon / mürgine toime, mille on põhjustanud:
kontrastaine, ravimid,
või metall
Aneemia
Anesteesia reaktsioon (iiveldus;
vasovagaalne reaktsioon; segasus;
muutunud vaimne seisund; muu)
Arütmia
Kodade vaheseina defekt
Veritsus
südame seiskumine
Kardiaalne tamponaad
Valu/ebamugavustunne rinnus
Kongestiivne südamepuudulikkus
Surm
seadme emboliseerumine
seadme erosioon
Seadme rike
Seadme vale asend
seadme migratsioon
Hematuuria
hüpertensioon/hüpotensioon
Infektsioon
hulgiorganpuudulikkus
müokardiinfarkt
Perforatsioon
perikardi efusioon
pleuraefusioon
Perikardiit
Neerupuudulikkus
Hingamispuudulikkus
Krambid
Märkimisväärne jääkvool
Insult või transitoorne isheemiline atakk
TEE-ga seotud tüsistused
Trombotsütopeenia
Trombemboolia (sh perifeerne
ja kopsu trombemboolia)
trombi moodustumine
Klapi regurgitatsioon/ebapiisavus
Veresoone juurdepääsukoha vigastus (hematoom;
pseudoaneurüsm; arteriovenoosne

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

seadmega seotud tromb;
Palavik
Võõrkeha emboolia
fistul; kubemevalu või muu)
Veresoone trauma/vigastus

Kasutusjuhised

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulguriga kasutamiseks soovitatavad materjalid

- 0,035-tolline juhttraat
- 35 ml süstal
- Seadme suurusele vastava sobiva sisediameetriga sisestushülss (vt tabel 1 lisas A. Lisateave)

MÄRKUS. Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgurit soovitatakse kasutada koos Amplatzer™ Amulet™ sisestushülsiga või Amplatzer™ juhitava sisestushülsiga.

MÄRKUS. Ärge valige liiga suurt või väikest sisestushülssi. Järgige tabelis 1 lisas A. Lisateave 11 soovitatud suurusi.

Protseduur

1. Hinnake patsienti transösofagaalse ehhokardiograafia (TEE) või südamesisese ehhokardiograafia (ICE) abil, et välistada südamesisese trombi (sealhulgas vasaku koja kõrva trombi) ning perikardi efusiooni olemasolu.
2. Valmistage patsient ette standardseks transkateetriliseks protseduuriks, sealhulgas vajaduse korral suukaudse antiagregantravi manustamisega. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja ja pärast seda. Pärast transseptaalse punktsiooni tegemist hoidke kuni protseduuri lõpuni soovitatavat aktiveeritud hüübimisaega (ACT) 250–350 sekundit.
3. Sooritage transseptaalne punktsioon.
4. Looge juurdepääs vasakusse kotta ja viige juhttraat vasakusse ülemisse kopsuveeni.

   ETTEVAATUST! Olge juhttraadi edasiviimisel ettevaatlik.
5. Kasutage angiograafiat, TEE-d (soovitatavalt 3D) ja/või protseduurieelset südame kompuutertomograafiat vasaku koja kõrva mõõtmiseks, sealhulgas vasaku koja kõrva sügavuse (näidatud kui W tabelis 2 lisas A. Lisateave) ning avause maksimaalse laiuse (näidatud kui U tabeli 2 lisa A graafikus) mõõtmiseks. Pildindage vasaku koja kõrva, kuni see on täielikult nähtav.
   – Tuvastage ja mõõtke vasaku koja kõrv kinnitustsooni juures (määratletud kui umbes 10–12 mm avausest) seadme hõlma jaoks (näidatud kui V tabelis 2 lisas A. Lisateave), et määrata kindlaks sobiv seadme suurus vasaku koja kõrva sulgemiseks. Veenduge, et avause mõõt (U) oleks väiksem valitud seadme ketta suurusest.
   – Kasutage lisas A olevat tabelit 2, et määrata kindlaks vasaku koja kõrva sulgemiseks sobiv seadme suurus. Enne ICE kuvamisega protseduuri tuleks teha TEE (soovitatavalt 3D) või südame kompuutertomograafia, et mõõta vasaku koja kõrva.

   HOIATUS! Ärge implanteerige seadet, kui vasaku koja kõrva mõõtmed ei ühti lisas A tabelis 2 toodud mõõtediagrammiga.

   MÄRKUS. Veenduge, et mõõtmissüsteem on õigesti kalibreeritud.
6. Valmistage tootja juhistest lähtuvalt ette sisestushülss.
7. Valmistage Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulgur ja sisestuskomplekt kasutamiseks ette.
   – Kontrollige steriilset kotti ja veenduge, et see oleks avamata ning kahjustamata. Ärge kasutage seadet või sisestuskomplekti, kui steriilne barjäär on rikutud.
   – Avage ettevaatlikult steriilne pakend ja kontrollige komponente vigastuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud ega niverdunud komponente.
   – Võtke paigalduskaabel ja seade pakendist välja.
8. Soovi korral libistage paigalduskaabli tangid üle paigalduskaabli. Pingutage paigalduskaabli tangid paigalduskaablile.
9. Kinnitage hemostaasiklapp laadija jaoturile ja pöörake pööratavat luer-ühendust pingutamiseks.
10. Liigutage seadme ots laadija otsani.
11. Veenduge, et seade oleks paigalduskaablile kinnitatud, pöörates paigalduskaablit / paigalduskaabli tange päripäeva kuni takistuse tundmiseni.
12. Täitke 35 ml süstal steriilse füsioloogilise lahusega. Ühendage süstal hemostaasiklapi külge. Kastke seade steriilsesse füsioloogilisse lahusesse. Suruge steriilset füsioloogilist lahust läbi laadija ja pingutage samal ajal hemostaasiklapp paigalduskaablile. Täitke süstal ja suruge steriilset füsioloogilist lahust veel kaks korda läbi laadija.

    MÄRKUS. Lisaloputamise ajal veenduge, et õhk ei satuks süsteemi.

    MÄRKUS. Õhu eemaldamise hõlbustamiseks võib laadija voolikut masseerida.

    MÄRKUS. Sammude 12–14 ajal kontrollige, et laadija ots oleks kogu aeg steriilses füsioloogilises lahuses, et õhk ei satuks laadijasse.
13. Tõmmake süstla kolb täielikult tagasi, hoides kinni süstla silindrist. Andke süstlale aega täitumiseks steriilse füsioloogilise lahusega.

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

14. Lükake süstla kolbi sisse, et suruda steriilset füsioloogilist lahust läbi laadija.

    MÄRKUS. Selle protsessi ajal võib süstlasse koguneda väike kogus õhku. Veenduge, et süstalt hoitakse püstises asendis ja õhku ei viida tagasi laadijasse.

15. Loputage seadet uuesti vastavalt sammudele 13 ja 14.

    MÄRKUS. Kui laadijas on näha õhku, võib rakendada sammudes 12–15 kirjeldatud täiendavaid loputusetappe või eemaldada seadme laadijast ja eraldada paigalduskaablist. Laadige seade uuesti vastavalt sammudele 34–43.

    HOIATUS! Ärge tõmmake seadet välja.

16. Tõmmake kolb tagasi süstla täitmiseks steriilse füsioloogilise lahusega, et sobitada vedelik-vedelik ühendus sisestushülsiga.
17. Viige dilataator ja sisestushülss üle juhttraadi vasaku koja kõrva sissepääsuni. Tõmmake dilataatorit tagasi, kuni see hülsi otsa sees on. Paigutage hülsi ots vasaku koja kõrva kinnitustsoonist veidi kaugemale.

    HOIATUS! Trauma vältimiseks olge ettevaatlik dilataatori ja hülsi edasilükkamisel.

18. Eemaldage laiendaja aeglaselt sisestushülsist. Eemaldage juhttraat patsiendist.
19. Kui 16–25 mm seadmega valiti kasutamiseks 14 Fr sisestushülss, ühendage 14 Fr hülsi adapter sisestushülsi jaoturi külge ja pingutage.

    HOIATUS! Adapteri proksimaalne ots sobib vaid kaasasoleva laadijaga ühendamiseks. Ärge loputage ega aspireerige ühegi muu lisatarvikuga.

20. Laske verel tagasi voolata, et puhastada sisestushülsi süsteem täielikult õhust, hoides jaoturit allpool patsiendi keha tasapinda.
21. Ühendage koheselt laadija sisestushülsile vedelik-vedelikuga viisil ja sulgege pööratav Luer-tüüpi kinnitus.
22. Avage hemostaasiklappi veidi. Viige seade sisestushülssi ja lükake seadet edasi kuni sisestushülsi otsani. Seadme edasilükkamisel jälgige seda õhumullide suhtes. Õhu esinemisel laske verel tagasi voolata, et puhastada sisestushülsi süsteem õhust.

    HOIATUS! Aspireerimine ei ole soovitatav, kuna nii võib süsteemi viia õhku.

    HOIATUS! Ärge pöörake seadme läbi sisestushülsi lükkamisel paigalduskaablit.

23. Hoidke paigalduskaablit oma kohal, tõmmates sisestushülssi tagasi hõlma osaliseks vabastamiseks (vt joonis 3). Vajaduse korral reguleerige joondamiseks hülsi ja hõlma asendit.
24. Seadme juhtimiseks vasaku koja kõrva kasutage fluoroskoopiat ja/või ehhokardiograafiat.

    HOIATUS! Kui seade tuleb pärast seda tagasi tõmmata, tuleb eemaldada ja uuega asendada nii seade kui ka hülss.

    MÄRKUS. Paigalduskaabli ühendust saab kontrollida, pöörates paigalduskaablit / paigalduskaabli tange päripäeva kuni takistuse tundmiseni.

25. Jätkake hõlma paigaldamist, lükates kaablit edasi ja/või tõmmates hülssi tagasi. Lõpetage, kui hõlm on vasaku koja kõrva ettenähtud kinnitustsoonis täielikult paigaldatud.

    ETTEVAATUST! Ärge nihutage paigalduskaablit ega hülssi edasi pärast hõlma täielikku paigaldamist.

26. Seadme hõlm peab olema perpendikulaarne vasaku koja kõrva teljega ettenähtud kinnitustsoonis (vt joonis 4).
27. Ketta vabastamiseks sisestushülssi tagasi tõmmates hoidke paigalduskaablit kergelt pinges (vt joonis 4). Seadme ketas peab ava katma. Ärge jätke vahet ava ja ketta vahele (vt joonis 5. Sellel joonisel olevad nooled tähistavad võimalikke vahesid).
28. Kontrollige seadme õiget paigutust ehhokardiograafia ja fluoroskoopiaga. Seadme õiget paigutust näitab järgmine.
    – Vähemalt 2/3 seadme hõlmast peab ehhokardiograafial olema kaugemal vasakust tsirkumfleksarterist (vt joonis 6).
    – Seadme hõlm peab olema kergelt kokku surutud ja heas apositsioonis vasaku koja kõrva seinaga
    – Seadme hõlma orientatsioon peab olema vastavuses ettenähtud kinnitustsooni teljega vasaku koja kõrvas (vt joonis 4, joonis 5 ja joonis 6).
    – Ketas peab olema hõlmast eraldatud (vt joonis 4).
    – Ketas on nõgusa kujuga.
29. Kui seadme asendit on vaja muuta, tehke järgmist.
    – Tõmmake seade osaliselt tagasi, hoides paigalduskaablit paigal, viies samal ajal edasi sisestushülssi, kuni plaatinatraadist märgis on kohakuti sisestushülsi märgiseriba distaalse servaga (vt joonis 3). Ärge tõmmake seadet sisestushülsi kahjustamise vältimiseks kaugemale.

      HOIATUS! Kui seade on tõmmatud kaugemale kui röntgenkontrastsed markerid, siis ärge seadet enam edasi lükake või süstimisi tehke. Nii seade kui sisestushülss tuleb eemaldada ja uuega asendada.

    – Muutke seadme asendit ja paigaldage see uuesti (vt samme 23–28).

    MÄRKUS. Seadme võib osaliselt tagasi tõmmata ja uuesti paigaldada maksimaalselt kolm korda. Kui seadme asend on ikkagi mitterahuldav, eemaldage nii seade kui ka hülss ja asendage uutega.

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

30. Seadme asukoha kontrollimiseks tehke ehhokardiograafia ja fluoroskoopia.
31. Kui seadme paigutuse õigsus on kinnitatud, võib seadme vabastada.

    – Vabastage seade, pöörates paigalduskaablit / paigalduskaabli tange vastupäeva.

    ETTEVAATUST! Ärge ületage kaheksat pööret. Kui seadme vabastamisel on raskusi, lõpetage ja vabastage kogunenud pinge. Liigutage kaablit edasi, kuni see on seadmega perpendikulaarne, ja üritage vabastada.
32. Eemaldage paigalduskaabel ja sisestushülss patsiendist.
33. Seadme asukoha püsimise kontrollimiseks tehke ehhokardiograafia ja fluoroskoopia.

Seadme uuesti laadimise protseduur

34. Sisestage laadimiskaabel laadija distaalse otsa kaudu.
35. Kinnitage distaalotsa kruvi laadimiskaablile.
36. Pöörake laadimiskaabli tange päripäeva seni, kuni tunnete takistust, veendudes et laadimiskaabel on seadme küljes kindlalt kinni.
37. Kastke seade ja laadija jaoturiga ots steriilsesse füsioloogilisse lahusesse, et mõlemast komponendist õhk eemaldada. Õhu eemaldamise hõlbustamiseks võib seadet masseerida.
38. Tõmmake laadimiskaabli tangidest, kuni hõlm on laadijasse täielikult sisse tõmmatud, kuid peatuge enne, kui laadijasse tõmmatakse ka ketas.
39. Ühendage paigalduskaabel seadme nähtava proksimaalotsa kruviga. Võtke kinni laadijast ja seadmest ning pöörake paigalduskaablit päripäeva seadme keeramiseks paigalduskaablile. Kui tunnete vastupanu, lõpetage paigalduskaabli pööramine.
40. Kastke seade steriilsesse füsioloogilisse lahusesse.
41. Tõmmake laadimiskaabli tangidest, kuni seade on laetud laadija proksimaalsesse otsa.

    MÄRKUS. Ärge tõmmake seadet laadija distaalsesse otsa.
42. Eemaldage laadimiskaabel, pöörates laadimiskaabli tange vastupäeva.
43. Minge tagasi sammu Samm 9 juurde.

Protseduurijärgsed juhised

- Jälgige patsienti järgmise hommikuni. Enne patsiendi haiglast väljakirjutamist tehke transtorakaalne ehhokardiograafia (TTE), et veenduda, et seade oleks õiges asendis ja ei esineks perikardi efusiooni.
- Implantatsioonijärgselt on patsientidel soovitav kasutada kuus kuud aspiriini (või muud antiagreganti). Otsuse jätkata kuue kuu möödumisel antitrombootilist ravi (näiteks aspiriiniga) teeb arst.
- Patsientidel soovitatakse tarvitada klopidogreeli (või muud antiagreganti) ja selle määramine peab toimuma rutiinse ravistandardi kohaselt.
- Suukaudset antikoagulatsiooni ei soovitata kasutada, välja arvatud juhul, kui jääkvool seadme ümber on > 5 mm.
- Soovitatav on kasutada sobivat endokardiidi profülaktikat.
- Juhendage patsienti, millal pöörduda arsti poole.
- Jääkšundi ja kõrvaltoimete (sealhulgas trombide tekke ja perikardiaalse efusiooni) hindamiseks rakendage tavapärast järelkontrolli, sealhulgas ehhokardiograafiat.

Seadme tõrgetest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

Amplatzer™ Amulet™ vasaku koja kõrva sulguri osad tuleb klassifitseerida bioloogiliste ohtudena ja kõrvaldada asutuse kehtiva korra ning kohalike ja riiklike seaduste ning 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

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite

FI: Käyttöohjeet

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

Laitteen kuvaus

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on katetrin kautta sijoitettava, itselaajeneva laite, joka on tarkoitettu estämään verihyytymien muodostumista vasemmassa eteiskorvakkeessa (LAA). Laite on valmistettu nitinoliverkosta ja se sisältää runko-osan ja kiekon, joita yhdistää keskiuuma. Sekä runkoon että kiekkoon on ommeltu kiinni polyesterilaput sulkemisen helpottamiseksi. Runko-osassa on stabilointilangat laitteen sijoittamisen ja kiinnittämisen helpottamista varten. Laitteen kummassakin päässä on kierteillä varustetut ruuvikiinnittimet sisäänviejä- ja latauskaapeleihin kiinnittämistä varten. Laitteen kummassakin päässä sekä stabilointilangoissa on röntgenpositiiviset merkit, jotka näkyvät läpivalaisussa.

Lisätietoja laitteesta on kuvissa ja taulukoissa kohdassa Liite A: Lisätietoja. Taulukko 1 sisältää tietoja laitteen ja sisäänviejäholkin mitoista; Taulukko 2 sisältää kokotietoja. Alla olevasta taulukosta selviää, mitä Kuva 1 ja Kuva 2 esittävät.

Kuva 1. Sulkulaitteen osat

1	Proksimaalinen päätyruuvi
2	Laitteen uuma
3	Runko-osa
4	Distaalinen päätyruuvi
5	Merkkirenkaat
6	Stabilointilangat
7	Platinalanka
8	Kiekko

Kuva 2. Sisäänviejäosat

9	Lataaja ja laite
10	Lataajan kanta
11	14 Fr:n huuhtelusovitin (ko'oille 28–34 mm)
12	Hemostaasiventtiili
13	Sisäänviejäkaapeli
14	Sisäänviejäkaapelin puristin
15	14 Fr:n holkkisovitin (ko'oille 16–25 mm)
16	Latauskaapelin puristin
17	Latauskaapeli

Käyttötarkoitus

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on perkutaaninen katetrin kautta sisäänvietävä laite, joka on tarkoitettu vasemman eteiskorvakkeen sulkemiseen.

Käyttöaihe

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on tarkoitettu estämään verihyytymien muodostumista vasemmassa eteiskorvakkeessa (LAA) potilailla, joilla on ei-läppäperäistä eteisvärinää.

Suorituskykyominaisuudet

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite koostuu seuraavista osista:

- LAA-sulkulaite
- Sisäänviejäkaapeli
- Lataaja
- Latauskaapeli
- Latauskaapelin puristin
- Hemostaasiventtiili
- Sisäänviejäkaapelin puristin
- 14 Fr:n holkkisovitin (vain ko'oille 16–25 mm)
- 14 Fr:n huuhtelusovitin (vain ko'oille 28–34 mm)

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on tarkoitettu asennettavaksi Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath- tai Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath -sisäänviejäholkin avulla.

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on itsestään laajeneva laite, joka on valmistettu pääasiassa nitinoliverkosta. Sulkulaite sisältää runko-osan ja kiekon, joita yhdistää keskiuuma. Saatavilla on kahdeksan yksilöllistä laitekokoonpanon kokoa erilaisten vasemman eteiskorvakkeen (LAA) anatomioiden sulkemisen helpottamiseksi. Sulkulaite on valmiiksi ladattu lataajaan ja kiinnitetty sisäänviejäkaapeliin (pakkaus sisältää sekä lataajan että sisäänviejäkaapelin). Pakkaukseen sisältyy latauskaapeli ja latauskaapelin puristin siltä varalta, että implantointi edellyttää uudelleenlatausta.

Latauslaite pienentää LAA-sulkulaitteen kokoa, mikä mahdollistaa sulkulaitteen viennin sisäänviejäholkin sisään. Jos laitteen rungon koko on 28 mm, 31 mm tai 34 mm, 14 Fr:n lataajaan kiinnitetään 14 Fr:n huuhtelusovitin, jotta lataaja voidaan liittää hemostaasiventtiiliin. Hemostaasiventtiili, joka on valmiiksi kiinnitetty kolmitieventtiiliin, mahdollistaa sulkulaitteen huuhtelemisen latauslaitteen sisällä ja säätelee veren takaisinvirtausta toimenpiteen aikana. Laitteissa, joiden rungon koko on 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm tai 25 mm, pakkaukseen sisältyy 14 Fr:n holkkisovitin, joka helpottaa valinnaista 13 Fr:n lataajan kiinnitystä 14 Fr:n Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath- tai Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath -sisäänviejäholkkiin.

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

Rajoitukset
Laitteen implantointia voi rajoittaa aiemmin implantoidun sulkulaitteen läsnäolo eteisten välisessä väliseinässä, esimerkiksi eteisväliseinäaukon sulkulaite tai avoimen soikean aukon sulkulaite.

Laitteen käyttöikä
Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on tarkoitettu implantoitavaksi pysyvästi. Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaitteen simulointikokeissa todettu käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

Tavoiteltu kliininen etu
Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on perkutaaninen katetrin kautta sisäänvietävä laite, joka on tarkoitettu vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkemiseen potilailla, joilla on ei-läppäperäistä eteisvärinää. Oletetusti saavutettavat kliiniset hyödyt:

- Pienempi verihyytymän aiheuttaman iskeemisen aivohalvauksen riski (iskeeminen aivohalvaus johtuu valtimon tukkeutumisesta) verrattuna potilaisiin, jotka eivät käytä oraalista antikoagulanttihoitoa (OAC)[1]
- Pienempi runsaan verenvuodon riski verrattuna potilaisiin, jotka käyttävät oraalista antikoagulanttihoitoa[2, 3]
- Minimaalisesti invasiivinen katetrointitoimenpide, jolla saavutetaan korkea implantoinnin onnistumisprosentti ja pieni toimenpiteeseen liittyvien merkittävien haittatapahtumien määrä[1, 4]
- Suurella osalla potilaista vasemman eteiskorvakkeen välitön, täydellinen sulkeminen, joka mahdollistaa potilaiden kotiuttamisen ilman oraalista antikoagulanttihoitoa[1, 4]

Kontraindikaatiot
Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on vasta-aiheinen seuraaville potilaille:

- potilaat, joilla on sydämensisäinen veritukos
- potilaat, joilla on aktiivinen endokardiitti tai muu infektio, joka aikaansaa bakteerien esiintymistä veressä
- potilaat, joilla laitteen implantointi haittaisi sydämen- tai verisuonensisäisiä rakenteita

Varoitukset

- Lääkärien on oltava valmiita käsittelemään hätätilanteita, kuten perikardiaalinen effuusio tai laitteen embolisaatio, joka saattaa edellyttää laitteen poistamista.
- Poista embolisoituneet laitteet. Embolisoitunutta laitetta ei saa poistaa, ellei sulkijaa ole vedetty kokonaan takaisin sisään sisäänviejäholkkiin.
- Tätä laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on katetrin kautta tehtäviä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus. Lääkärin on määritettävä, mille potilaille voidaan tehdä toimenpiteitä, joissa käytetään tätä laitetta.
- Toimenpiteen jälkeen annettavaan antikoagulaatiohoitoon saattaa liittyä lisääntynyt myöhäisen perikardiaalisen effuusion riski. Lääkäreiden tulee tarkkailla perikardiaalisen effuusion merkkejä ja oireita ja tehdä tarvittaessa asianmukainen kuvantaminen. Lääkäreiden tulee myös harkita perikardiaalisen effuusion seulontaa rutiininomaisen kaikukardiografian avulla.
- Amplatzer™ Amulet™ -LAA-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.
- Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Laite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen. Laitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö- tai sterilointiyritykset voivat johtaa toimintahäiriöön, riittämättömään sterilointiin tai potilasvahinkoon.
- Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaitetta EI SAA käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos laite vedetään takaisin sisään sen ollessa sisäänviejäholkin sisällä, sekä laite että sisäänviejäholkki on poistettava ja vaihdettava. Mikäli sekä laitetta että sisäänviejäholkkia ei vaihdeta uuteen, seurauksena voi olla sisäänviejäholkin ja/tai laitteen toimintahäiriö.
- Jos laitetta vedetään takaisin sisään röntgenpositiivisia merkkejä pitemmälle (kokonaan takaisin), sekä laite että sisäänviejäholkki on poistettava ja vaihdettava uuteen. Mikäli sekä laitetta että sisäänviejäholkkia ei vaihdeta uuteen, seurauksena voi olla sisäänviejäholkin tai laitteen toimintahäiriö.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Varotoimet

- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antitrombosyyttilääkitystä ennen tämän laitteen käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.
- Lääkärin on noudatettava varovaisuutta, jos laite implantoidaan potilaalle, jolla on implantoitu rytminsiirtotahdistin (ICD) tai muu tahdistin ja johtimet.
- Lääkärin on pidettävä ohjainlanka vasemmassa yläkeuhkolaskimossa, kun tehdään vaihto vasemmassa eteisessä.
- On varmistettava, että suonisto on kooltaan riittävä valittuun sisäänviejäholkin kokoon nähden.
- Lääkärin on noudatettava varovaisuutta, mikäli implanttikohdassa tai sen lähellä suoritetaan ablaatiotoimenpidettä laitteen implantoinnin jälkeen.
- Amplatzer™-tuotteita käytettäessä on noudatettava sydänverisuoniston vakiokatetrointimenetelmiä.

Erityisryhmien varotoimet

- Raskaus: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Laite sijoitetaan läpivalaisuohjauksessa. 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.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.

Nämä käyttöohjeet voidaan kierrättää.

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamedin) käyttöönoton jälkeen. Hae laitetta käyttämällä seuraavaa perus-UDI-DI-tunnusta: 5415067AMP1000DQ.

Potilastunnistekortti

Potilastunnistekortti toimitetaan tuotteen asiapapereiden mukana. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä sekä lääkärin nimi ja terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisiin kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää laitteen tiedot (mallinumero, eränumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin takaosaan sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana. Toimenpiteissä, joissa implantoidaan useita implantoitavia laitteita, sisällytä asianmukaiseen kohtaan kaikkien implanttien tiedot.

HUOMAUTUS: Kirjoita laitteen eränumero SN/LOT-kenttään.

Kun kortti on valmis, irrota potilaan tunnistekortin yläosa repäisemällä rei'itettyä viivaa pitkin. Anna täytetty potilaan tunnistekortti potilaalle. Kehota potilasta pitämään potilaan tunnistekorttia aina mukanaan ja esittämään implanttikortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyttä Abbottin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

LAA-sulkulaitteessa on seuraavia materiaaleja, jotka on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa[5]:

Taulukko 1. Tuotteen koostumus

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin osassa (% w/w)
Distaalinen ja proksimaalinen lappu	Polyesterikalvo	Polyetyleenitereftalaatti	90–100 %
Lanka	Polyesterifilamenttilanka ja katkokuitu	Polyesterisekoitus	100 %
Laitteen runko ja stabilointilangat	Nitinolilanka	Nikkeli	<57 %
		Titaani	<43 %
		Koboltti	<0,1 %
		Rauta	<0,1 %
		Hiili	<0,1 %
		Happi	<0,1 %
		Niobi	<0,1 %
		Kupari	<0,1 %
		Kromi	<0,1 %
		Vety	<0,1 %
		Typpi	<0,1 %

5. Kaikki tähän taulukkoon sisältyvät tiedot on raportoitu joko toimittajan omissa ilmoituksissa tai toimittajan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen asiakirjoissa.

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

Taulukko 1. Tuotteen koostumus (Jatkuu)

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin osassa (% w/w)
Merkkirenkaat	80 % platina / 20 % iridium -seos	Platina	80 %
		Iridium	20 %
Röntgenpositiivinen kaapeli	90 % platina / 10 % iridium -seos	Platina	90 %
		Iridium	10 %
Päätyruuvi	Ruostumaton teräs 316L	Rauta	<69 %
		Kromi	<17 %
		Nikkeli	<11 %
		Molybdeeni	<3 %
		Mangaani	<2 %
		Pii	<1 %
		Typpi	<0,1 %
		Fosfori	<0,1 %
		Hiili	<0,1 %
		Rikki	<0,1 %
		Kobolti	<0,4 %

HUOMIO: Yksi tai useampi tämän laitteen komponentti saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena: Koboltti: Chemical Abstracts Service (CAS) -nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0.

Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -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 4 ºC:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm:n päähän vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaitteesta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tämän toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, voivat olla esimerkiksi seuraavat:

ilmaembolia
hengitystievaurio
allerginen reaktio / myrkyllinen vaikutus, jonka syynä on varjoaine, lääke tai metalli
anemia
reaktio nukutusaineeseen (pahoinvointi, vasovagaalinen reaktio, sekavuus/muuttunut henkinen tila/muu)
rytmihäiriö
eteisväliseinäaukko
verenvuoto
sydänpysähdys
sydämen tamponaatio
rintakipu tai epämukavuus
kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
kuolema
laitteen irtoaminen ja siirtyminen (laite-embolia)
laitteen eroosio
laitteen toimintahäiriö
verivirtsaisuus
hypertensio tai hypotensio
infektio
monielinhäiriö
sydäninfarkti
perforaatio
sydänpussin nestepurkauma
keuhkopussin nestekertymä
sydänpussitulehdus
munuaisten vajaatoiminta/toimintahäiriö
hengitysvajaus
kouristuskohtaus
merkittävä jäännösvirtaus
aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
TEE-komplikaatiot
trombosytopenia
tromboembolia (mukaan lukien perifeerinen ja keuhkojen tromboembolia)
trombin muodostuminen
läpän käänteisvirtaus/vajaatoiminta

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

ilmaembolia	verivirtsaisuus
hengitystievaurio	hypertensio tai hypotensio
laitteen virheellinen asento	suonen sisäänmenokohdan vamma (hematooma, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, nivuskipu tai muu)
laitteen siirtyminen	
laitteeseen liittyvä trombi	
kuume	verisuonivaurio
vierasaineen embolisaatio	

Käyttöohjeet

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaitteen kanssa käytettäväksi suositellut materiaalit

- 0,035 tuuman ohjainlanka
- 35 ml:n ruisku
- Sisäänviejäholkki, jonka sisäläpimitta on asianmukainen laitteen kokoon nähden (katso Taulukko 1 kohdassa Liite A: Lisätietoja)

  HUOMAUTUS: Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Amplatzer™ Amulet™ Delivery Sheath- tai Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath -sisäänviejäholkin kanssa.

  HUOMAUTUS: Älä valitse liian suurta tai liian pientä sisäänviejäholkkia. Noudata suositeltuja kokoja, katso Taulukko 1 kohdassa Liite A: Lisätietoja.

Toimenpide

1. Arvioi potilas transesofageaalisella kaikukardiografialla (TEE) tai sydämensisäisellä kaikukardiografialla (ICE), jotta voit varmistaa, ettei sydämensisäistä trombia (kuten myös vasemman sydänkorvakkeen trombia) tai perikardiaalista effuusiota esiinny.
2. Valmistele potilas normaalisti katetritoimenpidettä varten, mukaan lukien mahdollinen oraalinen antitrombosyyttilääkitys. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana ja sen jälkeen lääkärin harkinnan mukaan. Transseptaalisen punktion jälkeen ylläpidä suositeltua 250-350 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa, kunnes toimenpide päättyy.
3. Suorita transseptaalinen punktio.
4. Siirry vasempaan eteiseen ja sijoita ohjainlanka vasempaan yläkeuhkolaskimoon.

   HUOMIO: Ole varovainen työntäessäsi ohjainlankaa eteenpäin.
5. Mittaa vasen eteiskorvake angiografialla, TEE-kaikukardiografialla (mieluiten 3D) ja/tai toimenpidettä edeltävällä sydämen TT-kuvauksella, muista mitata vasemman eteiskorvakkeen syvyys (katso Taulukko 2 kohdassa Liite A: Lisätietoja, merkintä W) ja aukon enimmäisleveys (katso Taulukko 2 liitteessä A, merkintä U). Kuvaa vasenta eteiskorvaketta, kunnes se on selvästi näkyvissä.
   - Etsi ja mittaa vasen eteiskorvake sijoitusalueella (noin 10–12 mm aukosta) laitteen runko-osaa varten (katso Taulukko 2 kohdassa Liite A: Lisätietoja, merkintä V), jotta voit määrittää tarvittavan laitekoon vasemman eteiskorvakkeen sulkemista varten. Tarkista, että aukon koko (U) on pienempi kuin valitun laitteen kiekon koko.
   - Taulukko 2 liitteessä A sisältää tietoja, joiden perusteella voit määrittää asianmukaisen laitekoon vasemman eteiskorvakkeen sulkemista varten. Ennen ICE-kaikukardiografialla ohjattua toimenpidettä tulee suorittaa TEE-kaikukardiografia (mieluiten 3D) tai sydämen TT-kuvaus vasemman eteiskorvakkeen mittaamista varten.

   VAROITUS: Laitetta ei saa implantoida, mikäli vasemman eteiskorvakkeen mitat eivät ole annettujen mittojen sisällä, katso Taulukko 2 liitteessä A.

   HUOMAUTUS: Varmista, että mittausjärjestelmä on kalibroitu oikein.
6. Valmistele sisäänviejäholkki käyttöön valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
7. Valmistele vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaite ja sisäänviejäyhdistelmä käyttöä varten seuraavasti:
   - Tarkasta steriili pussi ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Älä käytä laitetta tai sisäänviejäyhdistelmää, mikäli steriili sulkujärjestelmä on vaurioitunut.
   - Avaa steriili pussi varovasti ja tarkasta osat vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita tai vääntyneitä komponentteja.
   - Poista sisäänviejäkaapeli ja laite pakkauksesta.
8. Liu'uta tarvittaessa sisäänviejäkaapelin puristin sisäänviejäkaapelin päälle. Kiristä sisäänviejäkaapelin puristin sisäänviejäkaapelin päälle.
9. Liitä hemostaasiventtiili lataajan kantaan ja kiristä kääntämällä kääntyvää luerliitintä.
10. Siirrä laitteen kärki lataajan kärkeen.
11. Varmista laitteen kiinnitys sisäänviejäkaapeliin kiertämällä sisäänviejäkaapelia/sisäänviejäkaapelin puristinta myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta.
12. Täytä 35 ml:n ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella. Liitä ruisku hemostaasiventtiiliin. Upota laite steriiliin keittosuolaliuokseen. Huuhtele ruiskuttamalla steriiliä keittosuolaliuosta lataajan läpi ja kiristä hemostaasiventtiili samanaikaisesti sisäänviejäkaapeliin. Täytä ruisku ja huuhtele lataaja keittosuolaliuoksella vielä kaksi kertaa.

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

HUOMAUTUS: Varmista lisähuuhtelun aikana, ettei järjestelmään pääse ilmaa.

HUOMAUTUS: Ilman poistumista voi helpottaa hieromalla lataajan letkuja.

HUOMAUTUS: Varmista vaiheiden 12–16 aikana, että lataajan kärki on koko ajan upotettuna steriiliin keittosuolaliuokseen, jottei lataajaan pääse ilmaa.

13. Pidä kiinni ruiskun rungosta ja vedä ruiskun mäntä kokonaan taakse. Anna steriilin keittosuolaliuoksen täyttää ruisku kokonaan.
14. Paina ruiskun mäntää, jotta steriiliä keittosuolaliuosta virtaa lataajan läpi.

    HUOMAUTUS: Tämän prosessin aikana ruiskuun voi kertyä pieni määrä ilmaa. Varmista, että ruisku on pystysuorassa ja ettei ilmaa pääse lataajaan.
15. Huuhtele laite uudelleen kohtien 13 ja 14 mukaisesti.

    HUOMAUTUS: Jos lataajassa näkyy ilmaa, voit suorittaa lisähuuhteluvaiheet, jotka on kuvattu kohdissa 12-15, tai laite voidaan poistaa lataajasta ja kytkeä irti sisäänviejäkaapelista. Lataa laite uudelleen suorittamalla kohdissa 34–43 kuvatut toimet.

    VAROITUS: Älä vedä laitetta ulospäin.
16. Täytä ruisku steriilillä keittosuolaliuoksella vetämällä mäntää taakse. Tämä muodostaa neste–neste-liitännän sisäänviejäholkin kanssa.
17. Työnnä laajenninta ja sisäänviejäholkkia eteenpäin ohjainlankaa pitkin vasemman eteiskorvakkeen sisäänmenokohtaan. Vedä laajenninta sisään, kunnes se on holkin kärjen sisällä. Aseta holkin kärki hieman vasemman eteiskorvakkeen sijoitusalueen ulkopuolelle.

    VAROITUS: Vaurioiden välttämiseksi laajenninta ja sisäänviejäholkkia eteenpäin työntäessä tulee olla varovainen.
18. Poista laajennin hitaasti sisäänviejäholkista. Poista ohjainlanka potilaasta.
19. Jos 14 Fr:n sisäänviejäholkkia käytetään 16–25 mm:n laitteen kanssa, liitä 14 Fr:n holkkisovitin tiukasti sisäänviejäholkin kantaan.

    VAROITUS: Proksimaalinen sovitinpää on yhteensopiva ainoastaan toimitetun lataajan liittimen kanssa. Älä huuhtele tai aspiroi millään muulla lisävarusteella.
20. Anna veren takaisinvirtauksen poistaa kaikki ilma sisäänviejäholkkiyhdistelmästä pitämällä kantaa potilaan kehon tason alapuolella.
21. Yhdistä lataaja välittömästi sisäänviejäholkkiin neste–neste-liitäntänä ja kiristä kääntyvä luerliitin kiinni.
22. Avaa hemostaasiventtiiliä jonkin verran. Vie laite sisäänviejäholkkiin ja työnnä laite sisäänviejäholkin kärkeen. Tarkista, näkyykö laitetta eteenpäin työnnettäessä ilmakuplia. Jos järjestelmässä on ilmaa, anna takaisinvirtauksen poistaa kaikki ilma sisäänviejäholkkiyhdistelmästä.

    VAROITUS: Aspirointia ei suositella, sillä ilmaa voi päästä järjestelmään.

    VAROITUS: Sisäänviejäkaapelia ei saa kiertää, kun laitetta työnnetään sisään sisäänviejäholkin kautta.
23. Pidä sisäänviejäkaapelia paikallaan samalla, kun paljastat osittain runko-osan vetämällä sisäänviejäholkkia poispäin (katso Kuva 3). Säädä tarvittaessa holkin ja runko-osan asentoa, jotta ne ovat kohdakkain.
24. Ohjaa laite läpivalaisussa ja/tai kaikukardiografiassa vasempaan eteiskorvakkeeseen.

    VAROITUS: Jos laite on vedettävä pois tämän vaiheen jälkeen, laite ja sisäänviejäholkki on vedettävä pois yhdessä ja molemmat on vaihdettava uusiin.

    HUOMAUTUS: Voit tarkistaa sisäänviejäkaapelin liitännän kiertämällä sisäänviejäkaapelia/sisäänviejäkaapelin puristinta myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta.
25. Jatka runko-osan sijoittamista työntämällä kaapelia eteenpäin ja/tai vetämällä holkkia taaksepäin. Lopeta, kun runko-osa on asettunut kokonaan vasemman eteiskorvakkeen sisään aiotulle sijoitusalueelle.

    HUOMIO: Älä työnnä sisäänviejäkaapelia tai holkkia sen jälkeen, kun runko-osa on täysin paikoillaan.
26. Laitteen runko-osan pitäisi olla kohtisuorassa vasemman eteiskorvakkeen akseliin nähden aiotulla sijoitusalueella (katso Kuva 4).
27. Pidä sisäänviejäkaapelia jonkin verran kireällä sisäänviejäholkkia poisvedettäessä niin, että kiekko tulee esiin (katso Kuva 4). Laitteen kiekon pitäisi peittää aukko. Älä jätä tilaa aukon ja levyn väliin (katso Kuva 5: kuvan nuolet ilmaisevat mahdollisia aukkoja).
28. Varmista laitteen asianmukainen sijainti kaikukardiografian ja läpivalaisun avulla. Laitteen oikean sijainnin tuntomerkkejä:
    - Vähintään kahden kolmasosan laitteesta pitää sijaita vasemman sepelvaltimon kiertävän haaran distaalipuolella kaikukardiografiassa (katso Kuva 6).
    - Laitteen runko-osan on oltava hieman kokoonpuristunut ja sen täytyy asettua hyvin vasemman eteiskorvakkeen seinämän päälle.
    - Laitteen runko-osan pitäisi olla samansuuntainen vasemman eteiskorvakkeen akselin kanssa aiotulla sijoitusalueella (katso Kuva 4, Kuva 5 ja Kuva 6).
    - Kiekko on erotettava runko-osasta (katso Kuva 4).

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

- Kiekko on muodoltaan kovera.

29. Jos laitteen sijaintia on muutettava:
    - Vedä laite osittain takaisin pitämällä sisäänviejäkaapelia paikoillaan samalla, kun työnnät sisäänviejäholkkia uudelleen eteenpäin, kunnes platinalankamerkki on kohdakkain sisäänviejäholkin distaalireunan merkkirenkaan kanssa (katso Kuva 3). Laitetta ei saa vetää enempää ulospäin, jottei sisäänviejäholkki vaurioidu.

      VAROITUS: Jos laitetta vedetään ulospäin pitemmälle kuin röntgenpositiivisten merkkien kohdalle, sitä ei saa työntää takaisin sisään eikä sen kautta saa suorittaa injisointeja. Sekä laite että sisäänviejäholkki on poistettava ja vaihdettava uuteen.
    - Sijoita laite uudelleen ja aktivoi uudelleen (katso kohdat 23–28).

    HUOMAUTUS: Laite voidaan vetää osittain takaisin ja aktivoida uudelleen enintään kolme kertaa. Jos laitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, poista sekä laite että sisäänviejäholkki ja vaihda ne uusiin.
30. Varmista laitteen asianmukainen sijainti kaikukardiografian ja läpivalaisun avulla.
31. Kun laitteen oikea sijainti on varmistettu, laite voidaan irrottaa:
    - Irrota laite kääntämällä sisäänviejäkaapelia/sisäänviejäkaapelin puristinta vastapäivään.

    HUOMIO: Käännä enintään kahdeksan kierrosta. Jos laitteen irrottaminen on vaikeaa, pysäytä ja vapauta muodostunut jännite. Työnnä kaapelia edemmäs, kunnes se on kohtisuorassa laitteeseen, ja yritä vapauttaa laite.
32. Poista sisäänviejäkaapeli ja -holkki potilaasta.
33. Varmista laitteen asianmukainen sijainti kaikukardiografian ja läpivalaisun avulla.

Laitteen lataaminen

34. Työnnä latauskaapeli lataajan distaalikärjen läpi.
35. Kiinnitä distaalinen päätyruuvi latauskaapeliin.
36. Varmista, että latauskaapeli on kunnolla kiinni laitteessa, kääntämällä latauskaapelin puristinta myötäpäivään, kunnes tunnet vastusta.
37. Upota laite ja lataajan kannan puoli steriiliin keittosuolaliuokseen poistaaksesi ilman molemmista osista. Ilman poistumista voi helpottaa hieromalla laitetta.
38. Vedä latauskaapelin puristinta, kunnes runko-osa on kokonaan lataajan sisällä, mutta lopeta ennen kiekon siirtymistä lataajaan.
39. Kiinnitä sisäänviejäkaapeli laitteen ulostyöntyvään proksimaaliseen päätyruuviin. Tartu lataajaan ja laitteeseen ja ruuvaa laite kiinni sisäänviejäkaapeliin kääntämällä sisäänviejäkaapelia myötäpäivään. Lopeta sisäänviejäkaapelin kääntäminen, kun tunnet vastusta.
40. Upota laite steriiliin keittosuolaliuokseen.
41. Vedä latauskaapelin puristinta, kunnes laite on lataajan proksimaalipään sisällä.

    HUOMAUTUS: Älä vedä laitetta lataajan distaalipäähän.
42. Poista latauskaapeli kääntämällä latauskaapelin puristinta vastapäivään.
43. Palaa kohtaan Vaihe 9.

Toimenpiteen jälkeiset ohjeet

- Tarkkaile potilasta yön yli. Varmista ennen potilaan kotiuttamista transtorakaalisella kaikukardiografialla (TTE), että laite on oikeassa paikassa eikä perikardiaalista effuusiota esiinny.
- Aspiriinia (tai muuta antitrombosyyttilääkettä) suositellaan potilaille kuuden kuukauden ajaksi implantoinnin jälkeen. Lääkäri voi oman harkintansa mukaan päättää, jatketaanko antitrombosyyttihoitoa (esimerkiksi pelkkä aspiriini) kuuden kuukauden jälkeen.
- Klopidogreelia (tai muuta antitrombosyyttilääkettä) suositellaan potilaille tavanomaisten hoitokäytäntöjen mukaisesti.
- Oraalista antikoagulanttia ei suositella, ellei laitteen ympärillä ole jäännösvirtausta >5 mm.
- Suosittelemme asianmukaista profylaktista endokardiittihoitoa.
- Kerro potilaalle, milloin hänen on hakeuduttava lääkärin hoitoon.
- Potilas on arvioitava vakioseurantamenetelmin, kuten kaikukardiografialla, mahdollisen jäljelle jääneen oikovirtauksen ja haittavaikutusten (kuten trombin muodostuksen ja perikardiaalisen effuusion) varalta.

Laiteongelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Vasemman eteiskorvakkeen Amplatzer™ Amulet™ -sulkulaitteen osat on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

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

Takuu

Abbott Medical takaa ostajalle, että tämä tuote käytettynä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti noudattaa valmistajan määrittämiä tuotetietoja 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 OLETETTUJA, MUKAAN LUKIEN KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT.

Katso lisätietoja myyntiehdoista.

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

Dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™

FR : Mode d’emploi

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

Description de l’appareil

Le dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est un dispositif transcathéter autodéployable utilisé pour la prévention d’une embolisation du thrombus à partir de l’appendice auriculaire gauche (LAA). Le dispositif est constitué d’un treillis en nitinol et comprend un lobe et un disque reliés par un raccord central. Des patchs en polyester sont cousus dans le lobe et le disque pour faciliter l’occlusion. Le lobe a des fils métalliques de stabilisation pour améliorer la mise en place et le maintien du dispositif. Le dispositif a des fixations de vis filetée à chaque extrémité afin de raccorder les câbles de pose et de chargement. Le dispositif porte des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité et au niveau des fils métalliques de stabilisation, pour une bonne visibilité pendant la fluoroscopie.

Se référer aux figures et tableaux de Annexe A: Informations complémentaires pour obtenir plus de détails sur le dispositif. Tableau 1 identifie les dimensions du dispositif et de la gaine de pose ; Tableau 2 répertorie les informations de dimensionnement. Le tableau ci-dessous identifie ce que Figure 1 et Figure 2 illustrent.

Figure 1. Composants du dispositif d’occlusion		**Figure 2. Composants de pose**	
1	Vis à l’extrémité proximale	9	Chargeur avec dispositif
2	Raccord du dispositif	10	Embase du chargeur
3	Lobe	11	Adaptateur de rinçage 14 Fr (pour les tailles comprises entre 28 mm et 34 mm)
4	Vis à l’extrémité distale	12	Valve hémostatique
5	Marqueurs	13	Câble de pose
6	Fils métalliques de stabilisation	14	Étau du câble de pose
7	Filetage en platine	15	Adaptateur de gaine 14 Fr (pour les tailles comprises entre 16 mm et 25 mm)
8	Disque	16	Étau du câble de chargement
		17	Câble de chargement

Usage prévu

Le dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est un dispositif transcathéter percutané destiné à obstruer l’appendice auriculaire gauche.

Indications

Le dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est indiqué pour prévenir l’embolisation du thrombus à partir de l’appendice auriculaire gauche (AAG). Ce dispositif s’adresse aux patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire.

Caractéristiques de performance

Le dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est composé des éléments suivants :

- Dispositif d’occlusion AAG
- Câble de pose
- Chargeur
- Câble de chargement
- Étau du câble de chargement
- Valve hémostatique
- Étau du câble de pose
- Adaptateur de gaine 14 Fr (tailles entre 16 mm et 25 mm uniquement)
- Adaptateur de rinçage 14 Fr (tailles entre 28 mm et 34 mm uniquement)

Le dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amplatzer™ Amulet™ est destiné à être livré avec la gaine de pose vasculaire Amplatzer™ Amulet™ ou la gaine de pose orientable Amplatzer™.

Le dispositif d’occlusion de l’appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est un dispositif auto-expansible composé principalement d’un treillis métallique en nitinol. La construction du dispositif d’occlusion comprend un lobe et un disque reliés par un raccord central. Huit configurations de tailles uniques sont disponibles pour faciliter l’occlusion d’une variété d’anatomies de l’appendice auriculaire gauche (AAG). Le dispositif d’occlusion est préchargé dans un chargeur et préfixé à un câble de pose (le chargeur et le câble de pose sont inclus dans l’emballage). Un câble de chargement et un étau de câble de chargement sont inclus, si l’implant doit être rechargé.

Le chargeur réduit la taille du dispositif d’occlusion du FOP, permettant ainsi l’introduction du dispositif d’occlusion dans la gaine de pose. L’adaptateur de rinçage 14 Fr est fixé au chargeur 14 Fr sur les dispositifs avec des tailles de lobe de 28 mm, 31 mm et 34 mm pour permettre la connexion du chargeur à la valve hémostatique. La valve hémostatique, préfixée à un robinet d’arrêt à trois voies, permet le rinçage du dispositif d’occlusion et la maîtrise du reflux sanguin pendant l’intervention. L’adaptateur de gaine 14 Fr est inclus dans les dispositifs avec des tailles de lobe de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm et 25 mm pour faciliter la connexion facultative du chargeur 13 Fr à une gaine de pose 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ ou une gaine de pose orientable Amplatzer™.

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

Limites

L'implantation du dispositif peut être limitée par la présence d'un dispositif de fermeture préalablement implanté à l'intérieur du septum interauriculaire, tel qu'un dispositif d'occlusion de communication inter-auriculaire ou un dispositif d'occlusion de foramen ovale perméable.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ doit rester implanté de façon permanente. La durée du dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est d'au moins 10 ans, comme l'ont démontré des essais du dispositif d'occlusion.

Avantage clinique escompté

Le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est un dispositif implanté par voie veineuse percutanée destiné à fermer l'AAG chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire. Ce dispositif s'adresse aux patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire. Les avantages cliniques suivants devraient être obtenus :

- Un risque réduit d'AVC ischémique dû à une embolisation par thrombus (un AVC ischémique est un AVC causé par une artère obstruée) par rapport aux patients ne prenant pas d'anticoagulants oraux (OAC)[1]
- Un risque réduit d'événements hémorragiques majeurs par rapport aux patients prenant des OAC[2, 3]
- Une procédure transcathéter mini-invasive qui se traduit par un taux élevé de réussite des implants et un faible taux d'événements indésirables majeurs liés à la procédure[1, 4]
- Un taux élevé de fermeture immédiate et complète de l'AAG, ce qui permet aux patients de sortir sans OAC[1, 4]

Contre-indications

Le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est contre-indiqué pour les patients :

- présentant un thrombus intracardiaque
- présentant une endocardite active ou d'autres infections produisant une bactériémie.
- chez lesquels la mise en place du dispositif interférerait avec des structures intracardiaques ou intravasculaires

Avertissements

- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait de dispositifs embolisés, comme un épanchement péricardique ou une embolisation du dispositif.
- Retirer les dispositifs embolisés. Ne pas ôter un dispositif embolisé à moins que le dispositif soit complètement replié à l'intérieur d'une gaine de pose.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de transcathétérisme conventionnelles. Le médecin doit déterminer quels patients peuvent bénéficier des interventions utilisant ce dispositif.
- L'utilisation d'un traitement anticoagulant post-opératoire peut être associée à un risque accru d'épanchement péricardique tardif. Les médecins doivent surveiller les signes et les symptômes d'épanchement péricardique et obtenir une imagerie appropriée lorsque cela est indiqué. Les médecins doivent également envisager une échocardiographie de routine pour dépister un épanchement péricardique.
- Le dispositif d'occlusion du LAA Amplatzer™ Amulet™ 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.
- Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Le dispositif à usage unique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser ce dispositif. Toute tentative de réutilisation ou restérilisation de ce dispositif peut se solder par un dysfonctionnement, une stérilisation insuffisante ou des lésions chez le patient.
- NE PAS utiliser le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. « Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study. » European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. « Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation. » JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. « Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update. » Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Si le dispositif est rétracté alors qu'il se trouve encore dans la gaine, il devra, ainsi que la gaine, être retiré et remplacé. Il faut remplacer à la fois le dispositif et la gaine sous peine de dysfonctionnement de la gaine et/ou du dispositif.
- Si le dispositif est rétracté au-delà des marqueurs radio-opaques (récupération totale), il devra, ainsi que la gaine de pose, être retiré et remplacé. Il faut remplacer à la fois le dispositif et la gaine sous peine de dysfonctionnement de la gaine ou du dispositif.

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 ce dispositif.
- Le médecin doit faire preuve de prudence en cas d'implantation du dispositif sur un patient porteur d'un défibrillateur à synchronisation automatique implantable (ICD) ou d'un stimulateur cardiaque et de dérivations.
- Le médecin devra avoir le fil-guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche lors d'échanges dans l'oreillette gauche.
- S'assurer que le réseau vasculaire est adapté à la taille de gaine sélectionnée.
- Le médecin doit faire preuve de prudence s'il effectue une ablation au niveau ou à proximité du site d'implantation une fois le dispositif implanté.
- Recourir aux techniques standard de cathétérisme cardiaque interventionnel lors de l'utilisation des produits Amplatzer™.

Précautions pour les populations particulières

- Grossesse : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies pendant la grossesse. Une visualisation sous radiographie fluoroscopique est utilisée durant 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.
- Mère allaitante : 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.

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.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed : Il s'agit de l'emplacement SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed. Rechercher le dispositif à l'aide des UDI-DI de base : 5415067AMP1000DQ.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est incluse avec la documentation produit. Le personnel hospitalier doit remplir le recto de la carte d'identification du patient en imprimant le nom du patient, la date de l'implantation, ainsi que le nom du médecin et les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les zones désignées. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif (numéro de modèle, numéro de lot, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans la zone prévue à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans la zone prévue à cet effet au dos de la carte. Dans les procédures où plusieurs dispositifs implantables sont implantés, inclure des informations pour tous les implants dans la zone désignée.

REMARQUE: Inscrire le numéro de lot du dispositif dans le champ SN/LOT.

Une fois la carte remplie, séparer la partie supérieure de la carte d'identification du patient en la déchirant le long de la ligne perforée. Remettre au patient la carte d'identification du patient dûment remplie. Demander au patient de porter la carte d'identification du patient à tout moment et de la présenter au personnel hospitalier en cas d'urgence. Pour obtenir une carte de remplacement si un patient perd ou endommage sa carte, contacter l'assistance technique Abbott. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et la remettre au patient.

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

Matériaux constitutifs du produit

Le dispositif d'occlusion AAG est composé des matériaux suivants destinés à entrer en contact avec des tissus[5] :

Tableau 1. Composition du produit

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de substance dans chaque composant (% p/p)
Patch distal et proximal	Feuille de polyester	Polyéthylène téréphtalate	90–100 %
Fil	Fils de filaments et fibres discontinues de polyester	Mélange de polyester	100 %
Corps du dispositif et fils métalliques de stabilisation	Fil de nitinol	Nickel	<57 %
		Titane	<43 %
		Cobalt	<0,1 %
		Fer	<0,1 %
		Carbone	<0,1 %
		Oxygène	<0,1 %
		Niobium	<0,1 %
		Cuivre	<0,1 %
		Chrome	<0,1 %
		Hydrogène	<0,1 %
		Azote	<0,1 %
Marqueurs	Alliage 80 % platine / 20 % iridium	platine	80 %
		Iridium	20 %
Câble radio-opaque	Alliage 90 % platine / 10 % iridium	platine	90 %
		Iridium	10 %
Vis terminale	Acier inoxydable 316L	Fer	<69 %
		Chrome	<17 %
		Nickel	<11 %
		Molybdène	<3 %
		Manganèse	<2 %
		Silicone	<1 %
		Azote	<0,1 %
		Phosphore	<0,1 %
		Carbone	<0,1 %
		Soufre	<0,1 %
		Cobalt	<0,4 %

MISE EN GARDE: Un ou plusieurs composants de ce dispositif pourraient contenir la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids : Cobalt : N°7440-48-4 du Chemical Abstracts Service (CAS) ; N°EC 231-158-0.

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

Compatible IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ est compatible IRM sous conditions. Tout patient porteur du dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ peut passer un scanner en toute sécurité dans un système IRM, en respectant 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 (1 900 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système de RM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 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 4 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact provoqué par le dispositif sur les images s'étend à une distance approximative de 20 mm du dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T.

5. Toutes les informations incluses dans ce tableau ont été indiquées soit dans les déclarations propres du fournisseur, soit dans la certification du fournisseur des documents de conformité.

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

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après cette procédure incluent, entre autres :

Embolie gazeuse
Traumatisme des voies respiratoires
Réaction allergique/effets toxiques (dus à produits de contraste, médicaments, ou métal
Anémie
Réaction anesthésique (nausées, réaction vasovagale, confusion/état mental altéré/autre)
Arythmie
Communication inter-auriculaire
Hémorragie
arrêt cardiaque
Tamponnade cardiaque
Douleur ou gêne thoracique
Insuffisance cardiaque congestive
Décès
Embolie causée par le dispositif
Érosion du dispositif
Dysfonctionnement du dispositif
Mauvaise position de l'appareil
Migration du dispositif
Thrombus lié au dispositif
Fièvre
Embolisation de corps étranger
Hématurie
Hypertension/hypotension
Infection
défaillance multiviscérale
infarctus du myocarde
Perforation
épanchement péricardique
Épanchement pleural
Péricardite
Insuffisance/dysfonctionnement rénal
Insuffisance respiratoire
Convulsions
Débit résiduel important
AVC/accident ischémique transitoire
Complications d'ETO
Thrombocytopénie
Thromboembolie (y compris périphérique et thromboembolie pulmonaire)
Formation de caillots
Régurgitation/insuffisance valvulaire
Lésion du site d'accès vasculaire (hématomes, faux anévrisme, artério-veineux fistule, douleur à l'aine ou autre)
Traumatisme/endommagement des vaisseaux

Instructions d'utilisation

Matériel recommandé avec le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™

- Fil-guide de 0,035 pouce
- Seringue de 35 ml
- Gaine de pose d'un diamètre interne adapté à la taille du dispositif (voir Tableau 1 dans Annexe A: Informations complémentaires)

REMARQUE: Le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amplatzer™ Amulet™ est destiné à être utilisé avec une gaine de pose vasculaire Amplatzer™ Amulet™ ou une gaine de pose orientable Amplatzer™.

REMARQUE: Ne pas choisir une gaine de pose trop grande ou trop petite. Respecter les tailles recommandées du Tableau 1 dans Annexe A: Informations complémentaires.

Intervention

1. Évaluer l'état du patient à l'aide d'une échocardiographie transoesophagienne (ETO) ou d'une échocardiographie intracardiaque (EIC) pour exclure la présence d'un thrombus intracardiaque (notamment un thrombus dans l'appendice auriculaire gauche) et d'un épanchement péricardique.
2. Préparer le patient à une procédure transcathéter standard, y compris en lui administrant éventuellement des antiplaquettaires par voie orale. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant et après l'intervention, selon le jugement du médecin. Après la ponction transseptale, maintenir un temps de coagulation activée recommandé supérieur à 250–350 secondes jusqu'à la fin de l'intervention.
3. Effectuer une ponction transseptale.
4. Accéder à l'oreillette gauche et placer le fil-guide dans la veine pulmonaire supérieure gauche.

   MISE EN GARDE: Faire preuve de prudence lors de l'avancée du fil-guide.
5. Recourir à l'angiographie, à l'ETO (de préférence en 3D) et/ou à la TDM cardiaque préopératoire pour mesurer l'appendice auriculaire gauche, notamment sa profondeur (indiqué par W dans le Tableau 2 de Annexe A: Informations complémentaires) et la largeur maximum de l'orifice (indiqué par U sur le graphique du Tableau 2 de l'Annexe A). Obtenir une image clairement visible de l'appendice auriculaire gauche.
   - Identifier et mesurer l'appendice auriculaire gauche au niveau de la zone de largage (à environ 10 à 12 mm de l'orifice) pour le lobe du dispositif (la valeur V du Tableau 2 dans Annexe A: Informations complémentaires) afin de déterminer la taille appropriée du dispositif pour fermer l'appendice auriculaire gauche. Confirmer que la mesure de l'orifice (U) est inférieure à la taille du disque du dispositif sélectionné.

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

- Voir Tableau 2 dans l'Annexe A pour déterminer la taille de dispositif appropriée pour obturer l'appendice auriculaire gauche. Les procédures guidées par EIC doivent être précédées d'une ETO (de préférence en 3D) ou d'une TDM cardiaque pour mesurer l'appendice auriculaire gauche.

AVERTISSEMENT: Ne pas implanter le dispositif si les mesures de l'appendice auriculaire gauche ne se situent pas dans le tableau de sélection de taille dans le Tableau 2 de l'Annexe A.

REMARQUE: Veiller à ce que le système de mesure soit correctement calibré.

6. Préparer la gaine de pose à l'emploi conformément au mode d'emploi du fabricant.
7. Préparer le dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amulet™ Amplatzer™ et le kit de pose à utiliser :
   - Inspecter le sachet stérile et vérifier qu'il est hermétiquement fermé et intact. Ne pas utiliser le dispositif ou le kit de pose si l'emballage stérile est endommagé.
   - Ouvrir délicatement l'emballage stérile et inspecter l'état des composants. Ne pas utiliser de composants endommagés ou pliés.
   - Retirer le câble de pose et le dispositif de l'emballage.
8. Le cas échéant, faire passer l'étau du câble de pose au-dessus du câble de pose. Serrer l'étau du câble de pose sur le câble de pose.
9. Raccorder la valve hémostatique à l'embase du chargeur et tourner le raccord Luer pivotant pour serrer.
10. Avancer la pointe du dispositif jusqu'à la pointe du chargeur.
11. Vérifier que le dispositif est fixé sur le câble de pose en faisant tourner le câble de pose/l'étau du câble de pose dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible.
12. Remplir une seringue de 35 ml avec du sérum physiologique stérile. Raccorder la seringue à la valve hémostatique. Immerger le dispositif dans du sérum physiologique stérile. Rincer le chargeur avec du sérum physiologique stérile et serrer simultanément la valve hémostatique sur le câble de pose. Remplir la seringue et rincer deux fois encore le chargeur avec du sérum physiologique stérile.

    REMARQUE: Pendant le rinçage supplémentaire, veiller à ce qu'il n'y ait pas d'air qui entre dans le système.

    REMARQUE: Penser à masser la tubulure du chargeur pour mieux évacuer l'air.

    REMARQUE: Lors des étapes 12 à 16, veiller à ce que l'extrémité du chargeur soit immergée dans le sérum physiologique stérile à tout moment, pour éviter que de l'air n'entre dans le chargeur.
13. Rétracter complètement le piston de la seringue tout en tenant le corps de la seringue. Le remplissage complet de la seringue avec le sérum physiologique stérile peut prendre du temps.
14. Avancer le piston de la seringue pour faire entrer le sérum physiologique stérile dans le chargeur.

    REMARQUE: Ce faisant, un peu d'air peut s'accumuler dans la seringue. Veiller à tenir la seringue verticalement et à ce que de l'air n'entre pas dans le chargeur.
15. Rincer à nouveau le dispositif conformément aux étapes 13 et 14.

    REMARQUE: Si de l'air est visible dans le chargeur, effectuer les étapes de rinçage supplémentaires décrites aux étapes 12 à 15 ou retirer le dispositif du chargeur et le débrancher du câble de pose. Recharger le dispositif en appliquant les étapes 34 à 43.

    AVERTISSEMENT: Ne pas rétracter le dispositif.
16. Rétracter le piston pour remplir la seringue de sérum physiologique stérile pour permettre une connexion fluide à fluide avec la gaine de pose.
17. Avancer le dilatateur et la gaine de pose sur le fil-guide jusqu'à l'entrée de l'appendice auriculaire gauche. Rétracter le dilatateur jusqu'à ce qu'il soit à l'intérieur de l'extrémité de la gaine. Placer l'extrémité de la gaine légèrement au-delà de la zone de largage de l'appendice auriculaire gauche.

    AVERTISSEMENT: Faire preuve de prudence en avançant le dilatateur et la gaine pour éviter un trauma.
18. Retirer doucement le dilatateur de la gaine de pose. Retirer le fil-guide du patient.
19. Si le choix s'est porté sur une gaine de pose 14 Fr pour un dispositif de 16 mm–25 mm, raccorder solidement l'adaptateur de gaine 14 Fr à l'embase de la gaine de pose.

    AVERTISSEMENT: L'extrémité proximale de l'adaptateur n'est compatible qu'avec le raccord fourni pour le chargeur. N'utiliser aucun autre accessoire pour le rinçage ou l'aspiration.
20. Évacuer l'air de la gaine de pose par reflux sanguin en tenant l'embase sous le niveau du corps du patient.
21. Raccorder immédiatement le chargeur à la gaine de pose « fluide à fluide » et serrer le raccord Luer.
22. Desserrer légèrement la valve hémostatique. Introduire le dispositif dans la gaine de pose et l'avancer jusqu'à son extrémité. Rechercher la présence de bulles d'air pendant l'avancée du dispositif. Si de l'air est présent, laisser le reflux évacuer l'air de la gaine de pose.

    AVERTISSEMENT: Il n'est pas recommandé d'aspirer sous peine d'introduire de l'air dans le système.

    AVERTISSEMENT: Ne pas tourner le câble de pose en avançant le dispositif dans la gaine de pose.
23. Maintenir le câble de pose en place durant la rétraction de la gaine de pose pour exposer partiellement le lobe (voir Figure 3). Le cas échéant, ajuster la position de la gaine et du lobe pour les aligner.

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

24. Sous fluoroscopie et/ou échocardiographie, guider le dispositif dans l'appendice auriculaire gauche.

    AVERTISSEMENT: Si le dispositif doit être rétracté par la suite, il devra, ainsi que la gaine, être retiré et remplacé.

    REMARQUE: Il est possible de vérifier le raccordement du câble de pose en faisant tourner le câble de pose/l'étau du câble de pose dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible.

25. Continuer le déploiement du lobe en poussant le câble en avant et/ou en tirant la gaine en arrière. Arrêter lorsque le lobe est complètement déployé à l'intérieur de l'appendice auriculaire gauche au niveau de la zone de largage spécifiée.

    MISE EN GARDE: Ne pas avancer le câble de pose ou la gaine après le déploiement complet du lobe.

26. Le lobe du dispositif doit être perpendiculaire à l'axe de l'appendice auriculaire gauche au niveau de la zone de largage spécifiée (voir Figure 4).
27. Maintenir une légère tension sur le câble de pose tout en rétractant la gaine de pose pour exposer le disque (voir Figure 4). Le disque du dispositif doit couvrir l'orifice. Ne pas laisser d'espace entre l'orifice et le disque (voir Figure 5 : Les flèches sur cette figure identifient les écarts possibles).
28. Confirmer la mise en place correcte du dispositif par échocardiographie et fluoroscopie. Voici quelques indications attestant que le dispositif est correctement en place :
    - Au moins 2/3 du lobe du dispositif doit se trouver en position distale par rapport à l'artère circonflexe gauche sur l'échocardiographie (voir Figure 6).
    - Le lobe du dispositif doit être légèrement comprimé et être correctement apposé contre la paroi de l'appendice auriculaire gauche.
    - L'orientation du lobe du dispositif doit être alignée sur l'axe de la zone de largage spécifiée dans l'appendice auriculaire gauche (voir Figure 4, Figure 5 et Figure 6).
    - Le disque devrait être séparé du lobe (voir Figure 4).
    - Le disque devrait avoir une forme concave.
29. Si le dispositif doit être repositionné :
    - Récupérer partiellement le dispositif en tenant sur le câble de pose en place tout en réavançant la gaine de pose jusqu'à ce que le marqueur de filetage en platine soit aligné sur le bord distal du marqueur de la gaine de pose (voir Figure 3). Ne pas rétracter plus loin le dispositif pour éviter d'endommager la gaine de pose.

      AVERTISSEMENT: Si le dispositif est rétracté au-delà des marqueurs radio-opaques, cesser d'avancer le dispositif et ne pas effectuer d'injections. Le dispositif et la gaine de pose doivent être tous les deux retirés et remplacés.
    - Repositionner et redéployer le dispositif (voir les étapes 23 à 28).

    REMARQUE: Le dispositif ne peut pas être partiellement récupéré et redéployé plus de trois fois. Si la position du dispositif est toujours insatisfaisante, retirer et remplacer le dispositif et la gaine.

30. Effectuer une échocardiographie et une fluoroscopie pour confirmer que le dispositif est en place.
31. Lorsque la bonne mise en place du dispositif est confirmée, le dispositif peut être libéré :
    - détacher le dispositif en tournant le câble de pose/l'étau du câble de pose dans le sens antihoraire.

    MISE EN GARDE: Ne pas dépasser huit rotations. Si des difficultés sont rencontrées en essayant de libérer le dispositif, arrêter et relâcher la tension accumulée. Avancer le câble jusqu'à ce qu'il soit perpendiculaire au dispositif et essayer de libérer ce dernier.

32. Retirer le câble et la gaine de pose du patient.
33. Effectuer une échocardiographie et une fluoroscopie pour confirmer que le dispositif est resté en place.

Procédure de rechargement du dispositif

34. Insérer le câble de chargement dans l'extrémité distale du chargeur.
35. Fixer la vis à l'extrémité distale au câble de chargement.
36. Tourner l'étau du câble de chargement dans le sens horaire jusqu'à ce qu'une résistance soit perceptible, en s'assurant que le câble de chargement est fixé au dispositif.
37. Immerger le dispositif et l'extrémité de l'embase du chargeur dans du sérum physiologique stérile pour évacuer l'air des deux composants. Penser à masser le dispositif pour mieux évacuer l'air.
38. Tirer sur l'étau du câble de chargement jusqu'à ce que le lobe soit rétracté à fond dans le chargeur, mais s'arrêter avant que le disque ne soit chargé.
39. Raccorder le câble de pose à la vis d'extrémité proximale exposée du dispositif. Saisir le chargeur et le dispositif, puis tourner le câble de pose dans le sens horaire pour visser le dispositif sur le câble de pose. Arrêter de tourner le câble de pose si une résistance est perceptible.
40. Immerger le dispositif dans du sérum physiologique stérile.
41. Tirer sur l'étau du câble de chargement jusqu'à ce que le dispositif soit chargé dans l'extrémité proximale du chargeur.

    REMARQUE: Ne pas tirer sur le dispositif vers l'extrémité distale du chargeur.

42. Retirer le câble de chargement en faisant tourner l'étau du câble de chargement dans le sens antihoraire.

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

43. Revenir à Étape 9.

Instructions post-procédure

- Surveiller le patient jusqu'au lendemain. Effectuer une échocardiographie transthoracique (ETT) pour vérifier que le dispositif est bien en place et qu'aucun épanchement péricardique n'apparaît avant de laisser sortir le patient.
- Un traitement par aspirine (ou par un autre antiagrégant plaquettaire) est recommandé pour les patients pendant les six mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire (comme l'aspirine seule) au-delà de six mois est laissée à la discrétion du médecin.
- Traitement par clopidogrel (ou par un autre antiagrégant plaquettaire), qui doit suivre la norme de soins habituelle.
- L'anticoagulation orale n'est pas recommandée, sauf si le débit résiduel autour de l'appareil est > 5 mm.
- Prophylaxie appropriée de l'endocardite.
- Expliquer au patient quand il est nécessaire de consulter un médecin.
- Il faut aussi assurer un suivi selon la norme de soins habituelle, notamment par échocardiographie, pour évaluer le shunt résiduel et détecter les événements indésirables éventuels (notamment la formation d'un thrombus et un épanchement péricardique).

Déclaration des incidents survenus avec le dispositif

Si, au cours de l'utilisation de cet appareil, vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit, signalez-le au fabricant. Pour les clients de l'Union européenne, signaler l'incident grave à votre autorité nationale ainsi qu'au fabricant.

Élimination

Les composants du dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Amplatzer™ Amulet™ 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.

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 de vente pour plus d'informations.

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

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™

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 uređaja

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ transkateterski je samoproširujući uređaj namijenjen za prevenciju embolizacije ugruška u aurikuli lijevog atrija. Uređaj je izrađen od nitinolske mrežice, a sastoji se od proširenja i diska koji su povezani središnjim spojnim dijelom. Poliesterske zakrpe prišivene su i u proširenje i disk kako bi olakšale okluziju. Proširenje je opremljeno stabilizirajućim žicama koje poboljšavaju postavljanje uređaja i njegovo zadržavanje na mjestu. Uređaj je na oba kraja opremljen vijčanim priključcima koji služe spajanju s uvodnim kabelom i kabelom za umetanje. Uređaj je na oba kraja stabilizirajućih žica opremljen rendgenskim kontrastnim oznakama radi vidljivosti tijekom flouroskopije.

Više informacija o uređaju potražite na slikama i u tablicama u nastavku (Dodatak A: Dodatne informacije). Tablica 1 prikazuje dimenzije uređaja i uvodne cjevčice; tablica 2 prikazuje informacije o veličini. U tablici u nastavku navodi se ono što prikazuju slika 1 i slika 2.

Slika 1. Komponente okludera

1	Vijak na proksimalnom kraju
2	Spojni dio uređaja
3	Proširenje
4	Vijak na distalnom kraju
5	Vrpce oznake
6	Stabilizirajuće žice
7	Platinska žica
8	Disk

Slika 2. Isporučene komponente

9	Umetač s uređajem
10	Čvorište umetača
11	Adapter za ispiranje od 14 Fr (za veličine 28 mm – 34 mm)
12	Hemostatski ventil
13	Uvodni kabel
14	Obujmica uvodnog kabela
15	Adapter za cjevčicu od 14 Fr (za veličine 16 mm – 25 mm)
16	Obujmica kabela za umetanje
17	Kabel za umetanje

Namjena

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ perkutani je transkateterski uređaj namijenjen za okluziju aurikule lijevog atrija.

Indikacije za uporabu

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ namijenjen je za prevenciju embolizacije ugruška u aurikuli lijevog atrija kod pacijenata s nevalvularnom fibrilacijom atrija.

Radne značajke

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ sastoji se od sljedećih dijelova:

- okluder aurikule lijevog atrija
- uvodni kabel
- umetač
- kabel za umetanje
- obujmica kabela za umetanje
- hemostatski ventil
- obujmica uvodnog kabela
- adapter za cjevčicu od 14 Fr (samo za veličine 16 mm – 25 mm)
- adapter za ispiranje od 14 Fr (samo za veličine 28 mm – 34 mm).

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ namijenjen je za postavljanje pomoću uvodne cjevčice Amplatzer™ Amulet™ ili uvodne cjevčice kojom je moguće upravljati Amplatzer™.

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ samoproširujući je uređaj izrađen primarno od mrežice od nitinolskih žica. Konstrukcija okludera sastoji se od proširenja i diska koji su povezani središnjim spojnim dijelom. Dostupno je osam konfiguracija jedinstvenih veličina za olakšavanje okluzije različitih anatomija aurikule lijevog atrija. Okluder je unaprijed postavljen u umetač i unaprijed pričvršćen na uvodni kabel (umetač i uvodni kabel uključeni su u pakiranje). Uključeni su kabel za umetanje i obujmica kabela za umetanje, u slučaju potrebe za ponovnim umetanjem implantata.

Umetač smanjuje veličinu okludera aurikule lijevog atrija, čime omogućuje uvođenje okludera u uvodnu cjevčicu. Adapter za ispiranje od 14 Fr pričvršćen je na umetač od 14 Fr na uređajima s veličinom proširenja od 28 mm, 31 mm i 34 mm kako bi se omogućilo povezivanje umetača na hemostatski ventil. Hemostatski ventil, prethodno povezan na trosmjerni zaporni ventil, omogućuje ispiranje okludera u umetaču i regulira povratni tok krvi za vrijeme zahvata. Adapter za cjevčicu od 14 Fr uključen je u uređaje s veličinama proširenja od 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm i 25 mm kako bi se olakšalo opcionalno spajanje umetača od 13 Fr na uvodnu cjevčicu od 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ ili uvodnu cjevčicu kojom je moguće upravljati Amplatzer™.

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

Ograničenja

Implantacija uređaja može biti ograničena prisutnošću prethodno implantiranog uređaja za zatvaranje u interatrijskom septumu, kao što je okluder za atrijski septalni defekt ili okluder za otvoreni foramen ovale.

Vijek trajanja uređaja

Očekuje se da će okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ ostati trajno implantiran. Vijek trajanja uređaja za okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ iznosi najmanje 10 godina, što je potvrđeno ispitivanjem okludera na ispitnoj napravi.

Predviđena klinička korist

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ perkutani je transkateterski uređaj namijenjen za okluziju aurikule lijevog atrija u pacijenata s nevalvularnom fibrilacijom atrija. Očekuju se sljedeće kliničke koristi:

- smanjeni rizik od ishemijskog moždanog udara zbog embolizacije ugruška (ishemijski moždani udar uzrokovan je začepljenjem arterije) u usporedbi s pacijentima koji ne uzimaju oralne antikoagulanse (OAK)[1]
- smanjeni rizik od velikih krvarenja u usporedbi s pacijentima koji uzimaju oralne antikoagulanse (OAK)[2, 3]
- minimalno invazivni transkateterski zahvat koji rezultira visokom stopom uspjeha implantacije i niskom stopom ozbiljnih nuspojava povezanih sa zahvatom[1, 4]
- visoka stopa neposrednog, potpunog zatvaranja aurikule lijevog atrija, što omogućuje otpuštanje pacijenata bez oralnih antikoagulansa (OAK).[1, 4]

Kontraindikacije

Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ kontraindiciran je za pacijente:

- kod kojih je prisutan intrakardijalni ugrušak
- s aktivnim endokarditisom ili drugim infekcijama koje dovode do bakteremije
- kod kojih bi postavljanje uređaja smetalo nekim intrakardijalnim ili intravaskularnim strukturama.

Upozorenja

- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije, kao što su perikardni izljev ili embolizacija uređaja, zbog kojih može biti potrebno ukloniti uređaj.
- Uklonite embolizirane uređaje. Embolizirani uređaj ne uklanjajte ako uređaj za okluziju nije potpuno obuhvaćen uvodnom cjevčicom.
- 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.
- Upotreba antikoagulacijske terapije nakon zahvata može biti povezana s povećanim potencijalom za kasniji perikardni izljev. Liječnici trebaju paziti na znakove i simptome perikardnog izljeva i izvršiti odgovarajuće snimanje kada je to indicirano. Liječnici također trebaju razmotriti uporabu rutinske ehokardiografije za praćenje perikardnog izljeva.
- Okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ izrađen je od legure nikla i titanija, koja se općenito smatra sigurnom. No in vitro testiranjem pokazalo se 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.
- Ne upotrebljavajte uređaj ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.
- Ovaj je uređaj steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Ovaj uređaj nemojte ponovo upotrebljavati ni ponovno sterilizirati. Pokušaji ponovne uporabe ili ponovne sterilizacije uređaja mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilizaciju ili mogu ozlijediti pacijenta.
- NEMOJTE upotrebljavati okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ nakon datuma „Upotrijebiti do” navedenog na oznaci na pakiranju.
- Ako se uređaj uvuče dok se nalazi u cjevčici, uređaj i cjevčica moraju se ukloniti i zamijeniti. Ako se uređaj i cjevčica ne zamijene, može doći do neispravnog rada cjevčice i/ili uređaja.
- Ako se uređaj uvuče dublje od rendgenskih kontrastnih oznaka (potpuno uvučen), uređaj i uvodna cjevčica moraju se ukloniti i zamijeniti. Ako se uređaj i cjevčica ne zamijene, može doći do neispravnog rada cjevčice ili uređaja.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Mjere opreza

- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju upotrebu antitrombotskih lijekova prije, tijekom i/ili nakon upotrebe ovog uređaja.
- Liječnik mora biti oprezan ako implantira uređaj u pacijenta koji ima implantabilni kardioverter defibrilator (ICD) ili elektrostimulator srca i vodove.
- Liječnik treba žicu vodilicu držati u lijevoj gornjoj plućnoj veni pri izvođenju izmjena u lijevom atriju.
- Pazite da vaskulatura odgovara odabranoj veličini cjevčice.
- Liječnik mora biti oprezan ako izvodi ablaciju na mjestu implantacije ili blizu nje nakon što se uređaj implantira.
- Pri upotrebi proizvoda Amplatzer™ primijenite standardne interventne tehnike kardiovaskularne kateterizacije.

Mjere opreza za posebne populacije

- Trudnoća: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za vrijeme trudnoće nije utvrđena. Fluoroskopsko rendgensko navođenje primjenjuje se 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.

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.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti ovog uređaja dostupan je na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed: to je SSCP lokacija nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed. Potražite uređaj s pomoću osnovne oznake UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta dobiva se s dokumentacijom proizvoda. Bolničko osoblje ispunjava prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta: unosi u naznačena polja ime i prezime pacijenta, datum ugradnje, ime i prezime liječnika, podatke o zdravstvenoj ustanovi te telefonski broj. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju, a sadrži podatke o uređaju (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv uređaja). Naljepnicu uređaja koja se odvaja zalijepite na stražnju stranu kartice u naznačeno područje. Ako naljepnica uređaja koja se odvaja nije dostupna, podatke zapišite u naznačeno područje na stražnjoj strani kartice. U postupcima u kojima se ugrađuje više implantabilnih uređaja unesite podatke za sve implantate u naznačenom području.

NAPOMENA: Broj serije uređaja zapišite u polje SN/LOT.

Nakon što ispunite karticu, odvojite gornji dio identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otrgnete duž perforirane linije. Ispunjenu identifikacijsku karticu pacijenta predajte pacijentu. Uputite pacijenta da identifikacijsku karticu pacijenta uvijek nosi sa sobom te da je pokaže bolničkom osoblju u hitnim slučajevima. Ako pacijent izgubi ili ošteti karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća polja i predajte je pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Okluder aurikule lijevog atrija sastoji se od sljedećih materijala koji dolaze u kontakt s tkivom[5]:

Tablica 1. Sastav proizvoda

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari u svakoj komponenti (% w/w)
distalna i proksimalna zakrpa	poliesterska folija	polietilentereftalat	90 – 100 %
pređa	pređa od poliesterskih vlakana i tekstilna rezana vlakna	poliesterska mješavina	100 %

5. Sve informacije u ovoj tablici samostalno su prijavili prodavatelji u deklaracijama ili su navedene u prodavateljevim certifikacijama dokumenata o sukladnosti.

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

Tablica 1. Sastav proizvoda (nastavak)

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari u svakoj komponenti (% w/w)
tijelo uređaja i stabilizirajuće žice	nitinolska žica	nikal	< 57 %
		titanij	< 43 %
		kobalt	< 0,1 %
		željezo	< 0,1 %
		ugljik	< 0,1 %
		kisik	< 0,1 %
		niobij	< 0,1 %
		bakar	< 0,1 %
		krom	< 0,1 %
		vodik	< 0,1 %
		dušik	< 0,1 %
vrpce oznake	legura 80 % platine / 20 % iridija	platina	80 %
		iridij	20 %
rendgenski kontrastni kabel	legura 90 % platine / 10 % iridija	platina	90 %
		iridij	10 %
krajnji vijak	nehrđajući čelik 316L	željezo	< 69 %
		krom	< 17 %
		nikal	< 11 %
		molibden	< 3 %
		mangan	< 2 %
		silicij	< 1 %
		dušik	< 0,1 %
		fosfor	< 0,1 %
		ugljik	< 0,1 %
		sumpor	< 0,1 %
		kobalt	< 0,4 %

OPREZ: Jedna komponenta ovog proizvoda ili više njih mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR 1.B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0.

Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ni štetnih učinaka na reprodukciju.

Uvjetna primjena MR-a

Neklinička testiranja pokazala su da je okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ prikladan za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta s ugrađenim okluderom aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ može se sigurno snimati u sustavu za MR ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesli (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 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 4 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom testiranju artefakt na slici uzrokovan uređajem proteže se otprilike 20 mm od okludera aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ kada se snima s impulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka u sustavu za MR od 3,0 T.

Moguće nuspojave

Moguće nuspojave koje mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata u kojem se upotrebljava ovaj uređaj mogu obuhvaćati:

zračnu emboliju
ozljedu dišnog puta
alergijsku reakciju / toksične učinke zbog kontrastnog sredstva, lijekova ili metala
anemiju
reakciju na anesteziju (mučninu, vazovagalnu reakciju, zbunjenost / izmijenjeno mentalno stanje / drugo)
hematuriju
hipertenziju/hipotenziju
infekciju
zatajenje više organa
infarkt miokarda
perforaciju
perikardni izljev
pleuralni izljev
perikarditis

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

aritmiju
atrijski septalni defekt
krvarenje
zastoj srca
tamponadu srca
bolove ili neugodu u prsima
kongestivno zatajenje srca
smrt
emboliju uređaja
eroziju uređaja
nepravilan rad uređaja
pogrešno namještanje uređaja
pomicanje uređaja
ugrušak povezan s uređajem
vrućicu
embolizaciju radi stranog tijela
zatajenje/disfunkciju bubrega
zatajenje disanja
napadaj
značajan rezidualni protok
moždani udar / prolazni ishemijski napad
komplikacije pri TEE-u
trombocitopeniju
tromboemboliju (uključujući perifernu i pulmonalnu tromboemboliju)
stvaranje ugruška
valvularnu regurgitaciju/insuficijenciju
ozljedu mjesta vaskularnog pristupa (hematom, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, bol u preponama ili drugo)
traumu/ozljedu krvne žile.

Upute za uporabu

Materijali preporučeni za upotrebu s okluderom aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™:

- žica vodilica od 0,035 inča
- štrcaljka od 35 ml
- uvodna cjevčica s unutarnjim promjerom koji odgovara veličini uređaja (pogledajte tablicu 1 u Dodatku A: Dodatne informacije).

  NAPOMENA: okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ namijenjen je za upotrebu s uvodnom cjevčicom Amplatzer™ Amulet™ ili uvodnom cjevčicom kojom je moguće upravljati Amplatzer™.

  NAPOMENA: ne upotrebljavajte uvodnu cjevčicu prevelike ili premale veličine. Držite se preporučenih veličina (tablica 1, Dodatak A: Dodatne informacije).

Postupak

1. Procijenite stanje pacijenta transezofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili ehokardiografijom iz srčane šupljine (ICE) kako biste utvrdili prisutnost intrakardijalnog ugruška (uključujući ugrušak u aurikuli lijevog atrija) i prisutnost perikardnog izljeva.
2. Pripremite pacijenta za standardan transkateterski zahvat, što može uključivati i davanje oralnog antitrombotskog sredstva. Za vrijeme i nakon zahvata treba se davati učinkovita terapija protiv zgrušavanja krvi koju treba odrediti liječnik. Nakon izvedene transseptalne punkcije održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) od 250 – 350 sekundi sve dok se zahvat ne završi.
3. Provedite transseptalnu punkciju.
4. Osigurajte pristup lijevom atriju i postavite žicu vodilicu u lijevu gornju plućnu venu.

   OPREZ: budite oprezni dok uvodite žicu vodilicu.
5. Angiografijom, TEE-om (po mogućnosti 3D) i/ili CT-om srca prije zahvata izmjerite aurikulu lijevog atrija, uključujući i dubinu aurikule lijevog atrija (prikazuje se kao W: tablica 2, Dodatak A: Dodatne informacije) i maksimalnu širinu otvora (prikazuje se kao U na grafici: tablica 2 u Dodatku A). Snimajte aurikulu lijevog atrija sve dok ne bude jasno vidljiva.
   - Odredite i izmjerite aurikulu lijevog atrija u zoni postavljanja (definira se kao 10 mm – 12 mm od otvora) za proširenje uređaja (prikazuje se kao V: tablica 2, Dodatak A: Dodatne informacije) kako biste utvrdili odgovarajuću veličinu uređaja za okluziju aurikule lijevog atrija. Provjerite je li mjera otvora (U) manja od veličine diska odabranog uređaja.
   - Tablica 2 u Dodatku A služi za određivanje odgovarajuće veličine uređaja za okluziju aurikule lijevog atrija. Prije postupaka koji se izvode pod navođenjem ehokardiografijom iz srčane šupljine (ICE) treba napraviti TEE (po mogućnosti 3D) ili CT srca kako bi se izmjerila aurikula lijevog atrija.

   UPOZORENJE: nemojte implantirati uređaj ako mjere aurikule lijevog atrija nisu unutar veličina prikazanih na grafikonu veličina (tablica 2 u Dodatku A).

   NAPOMENA: sustav za mjerenje mora biti ispravno kalibriran.
6. Pripremite uvodnu cjevčicu za primjenu u skladu s uputama za uporabu koje je dostavio proizvođač.
7. Pripremite okluder aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ i sklop za uvođenje za upotrebu:
   - Pregledajte sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte upotrebljavati uređaj ili sklop za uvođenje ako je sterilna zaštita oštećena.
   - Pažljivo otvorite sterilno pakiranje i pregledajte jesu li komponente oštećene. Nemojte upotrebljavati oštećene ili uvrnute komponente.
   - Izvadite uvodni kabel i uređaj iz pakiranja.

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

8. Ako želite, prevucite obujmicu uvodnog kabela preko uvodnog kabela. Stegnite obujmicu uvodnog kabela na uvodni kabel.
9. Spojite hemostatski ventil na čvorište umetača i okrenite okretni luer nastavak kako biste ga stegnuli.
10. Gurnite vrh uređaja prema vrhu umetača.
11. Osigurajte vezu uređaja s uvodnim kabelom okretanjem uvodnog kabela / obujmice uvodnog kabela u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor.
12. Napunite štrcaljku od 35 ml sterilnom fiziološkom otopinom. Spojite štrcaljku na hemostatski ventil. Uronite uređaj u sterilnu fiziološku otopinu. Ispirite sterilnom fiziološkom otopinom kroz umetač i istodobno stegnite hemostatski ventil na uvodni kabel. Napunite štrcaljku i isperite umetač fiziološkom otopinom još dva puta.

    NAPOMENA: za vrijeme dodatnog ispiranja pazite da zrak ne prodre u sustav.

    NAPOMENA: cijevi umetača možete protrljati kako bi se uklonio zrak.

    NAPOMENA: za vrijeme koraka 12 – 16 pazite da vrh umetača u svakom trenutku bude uronjen u sterilnu fiziološku otopinu tako da zrak ne može prodrijeti u umetač.
13. Do kraja uvucite klip štrcaljke držeći pritom tijelo štrcaljke. Pričekajte neko vrijeme da sterilna fiziološka otopina do kraja ispuni štrcaljku.
14. Gurajte klip štrcaljke kako bi sterilna fiziološka otopina prošla kroz umetač.

    NAPOMENA: za vrijeme ovog postupka u štrcaljki se može nakupiti mala količina zraka. Pazite da štrcaljku držite u uspravnom položaju kako ne bi došlo do uvlačenja zraka u umetač.
15. Uređaj isperite još jednom uz primjenu koraka 13 i 14.

    NAPOMENA: ako u umetaču primijetite zrak, možda će biti potrebni dodatni koraci u ispiranju, kao što je opisano u koracima 12 – 15 ili se uređaj može ukloniti s umetača i isključiti s uvodnog kabela. Ponovno napunite uređaj prateći korake 34 – 43.

    UPOZORENJE: nemojte uvlačiti uređaj.
16. Uvucite klip kako bi se štrcaljka napunila sterilnom fiziološkom otopinom i kako bi se ostvarila veza među tekućinama s uvodnom cjevčicom.
17. Uvedite dilatator i uvodnu cjevčicu preko žice vodilice do ulaza u aurikulu lijevog atrija. Povucite dilatator sve dok ne uđe u vrh cjevčice. Postavite vrh cjevčice iza zone postavljanja u aurikuli lijevog atrija.

    UPOZORENJE: budite vrlo oprezni kada gurate dilatator i cjevčicu kako ne bi došlo do ozljeda.
18. Polako uklonite dilatator iz uvodne cjevčice. Uklonite žicu vodilicu iz pacijenta.
19. Ako je za upotrebu odabrana uvodna cjevčica od 14 Fr s uređajem 16 mm – 25 mm, čvrsto zategnite adapter za cjevčicu od 14 Fr na čvorište uvodne cjevčice.

    UPOZORENJE: adapter na proksimalnom kraju kompatibilan je samo s isporučenim spojnicama umetača. Ne ispirite i ne aspirirajte nikakvim drugim priborom.
20. Omogućite povratnom toku krvi da istjera sav zrak iz sklopa uvodne cjevčice tako da čvorište držite ispod ravnine tijela pacijenta.
21. Odmah spojite umetač na uvodnu cjevčicu tako da se spoje tekućine i zategnite okretni luer nastavak.
22. Malo otpustite hemostatski ventil. Uvedite uređaj u uvodnu cjevčicu i uvedite ga do vrha uvodne cjevčice. Prilikom uvođenja obratite pažnju na mjehuriće zraka. Ako je zrak prisutan, omogućite povratnom toku da istjera sav zrak iz sklopa uvodne cjevčice.

    UPOZORENJE: ne preporučuje se aspiracija jer bi zrak mogao ući u sustav.

    UPOZORENJE: kada uređaj uvodite kroz uvodnu cjevčicu, ne okrećite uvodni kabel.
23. Dok povlačite uvodnu cjevčicu, držite uvodni kabel na mjestu kako bi se djelomično oslobodilo proširenje (slika 3). Ako je potrebno, prilagodite položaj cjevčice i proširenja radi centriranja.
24. Pri uvođenju uređaja u aurikulu lijevog atrija služite se fluoroskopijom i/ili ehokardiografijom.

    UPOZORENJE: ako se uređaj mora izvući u ovoj fazi, i uređaj i cjevčica moraju se ukloniti i zamijeniti.

    NAPOMENA: Veza uređaja s uvodnim kabelom može se provjeriti okretanjem uvodnog kabela / obujmice uvodnog kabela u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor.
25. Nastavite s uvođenjem proširenja tako da gurnete kabel naprijed i/ili vučete cjevčicu unatrag. Zaustavite postupak kad se proširenje u cijelosti postavi u aurikuli lijevog atrija u predviđenoj zoni postavljanja.

    OPREZ: nemojte gurati uvodni kabel ili cjevčicu nakon postavljanja proširenja u cijelosti.
26. Proširenje uređaja mora biti okomito s osi aurikule lijevog atrija u predviđenoj zoni postavljanja (slika 4).
27. Održavajte laganu napetost uvodnog kabela dok povlačite uvodnu cjevčicu kako bi se oslobodio disk (slika 4). Disk uređaja mora prekriti otvor. Ne ostavljajte razmak između otvora i diska (slika 5: strelice na ovoj slici označavaju moguće otvore).
28. Ispravan položaj postavljenog uređaja potvrdite pomoću ehokardiografije i fluoroskopije. Indikacije pravilnog položaja uređaja obuhvaćaju sljedeće:

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

- Barem 2/3 proširenja uređaja moraju se nalaziti distalno u odnosu na lijevu cirkumfleksnu arteriju na enhokardiografiji (slika 6).
- Proširenje uređaja mora se neznatno stisnuti te biti u dobrom položaju u odnosu na stijenku aurikule lijevog atrija.
- Orijentacija proširenja uređaja mora biti poravnata s osi aurikule lijevog atrija na predviđenoj zoni postavljanja (slika 4, slika 5 i slika 6).
- Disk mora biti odvojen od proširenja (slika 4).
- Disk će imati konkavan oblik.

29. Ako je potrebna promjena položaja uređaja, učinite sljedeće:
    - Djelomično obuhvatite uređaj držeći uvodni kabel na mjestu za vrijeme ponovnog uvođenja uvodne cjevčice sve dok se oznaka platinske žice ne poravna s distalnim rubom vrpce oznake na uvodnoj cjevčici (slika 3). Uređaj nemojte dalje uvlačiti kako biste spriječili oštećenje uvodne cjevčice.

      UPOZORENJE: ako se uređaj uvuče dalje od rendgenske kontrastne oznake, uređaj nemojte ponovo uvoditi ni izvoditi ubrizgavanja. Uređaj i uvodna cjevčica moraju se ukloniti i zamijeniti.
    - Promijenite položaj i ponovo postavite uređaj (pogledajte korake 23 – 28).

    NAPOMENA: Uređaj se može djelomično ponovo uvući i ponovo postaviti najviše tri puta. Ako položaj uređaja i dalje nije zadovoljavajući, uklonite i zamijenite i uređaj i cjevčicu.
30. Ispravan položaj uređaja potvrdite pomoću ehokardiografije i fluoroskopije.
31. Kada potvrdite položaj uređaja, on se može otpustiti:
    - Odvojite uređaj tako da okrenete uvodni kabel / obujmicu uvodnog kabela u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.

    OPREZ: nemojte okretati uređaj više od osam puta. Ako se pri pokušaju otpuštanja uređaja pojave poteškoće, zaustavite postupak i otpustite nagomilanu tenziju. Gurajte kabel sve dok ne bude okomito postavljen na uređaj i pokušajte ga otpustiti.
32. Uklonite uvodni kabel i uvodnu cjevčicu iz pacijenta.
33. Pomoću ehokardiografije i fluoroskopije potvrdite da je uređaj ostao na mjestu.

Postupak za ponovno umetanje uređaja

34. Uvedite kabel za umetanje kroz distalni vrh umetača.
35. Na kabel za umetanje navrnite vijak na distalnom kraju.
36. Okrećite obujmicu kabela za umetanje u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite otpor, pazeći pri tome da je kabel za umetanje pričvršćen na uređaj.
37. Uronite uređaj i dio umetača s čvorištem u sterilnu fiziološku otopinu kako biste uklonili zrak iz obiju komponenti. Uređaj možete protrljati kako bi se uklonio zrak.
38. Vucite obujmicu kabela za umetanje dok se proširenje potpuno ne uvuče u umetač, ali stanite prije nego što se uvuče disk.
39. Spojite uvodni kabel na izloženi vijak na proksimalnom kraju uređaja. Uhvatite umetač i uređaj i okrećite uvodni kabel u smjeru kazaljke na satu kako biste navili uređaj na uvodni kabel. Prekinite s okretanjem uvodnog kabela ako osjetite otpor.
40. Uronite uređaj u sterilnu fiziološku otopinu.
41. Vucite obujmicu kabela za umetanje dok se uređaj ne uvuče u proksimalni kraj umetača.

    NAPOMENA: ne navlačite uređaj na distalni kraj umetača.
42. Uklonite kabel za umetanje tako da obujmicu kabela za umetanje okrećete u smjeru obrnutom od kazaljke na satu.
43. Vratite na Korak 9.

Upute za razdoblje nakon zahvata

- Nadzirite pacijenta tijekom noći. Prije nego što otpustite pacijenta na kućnu njegu, napravite transtorakalni ehokardiogram (TTE) kako biste se uvjerili da je uređaj u ispravnom položaju i da nije došlo do perikardnog izljeva.
- Pacijentima se u razdoblju od šest mjeseci nakon implantacije preporučuje aspirin (ili neko drugo antitrombotsko sredstvo). O nastavku antitrombotske terapije (kao što je samo aspirin) i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijentima se preporučuje klopidogrel (ili neko drugo antitrombotsko sredstvo) i davanje se mora obaviti sukladno redovitom i standardnom načinu njege.
- Oralni antikoagulansi ne preporučuju se osim ako je rezidualni protok oko uređaja > 5 mm.
- Preporučuje se odgovarajuća profilaksa endokarditisa.
- Uputite pacijenta o tome kada treba zatražiti medicinsku pomoć.
- Osigurajte redovni standard skrbi praćenja, uključujući ehokardiografiju radi procjene rezidualnog šanta i nuspojava (uključujući stvaranje ugruška i perikardni izljev).

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

Prijavljivanje štetnih događaja povezanih s uređajem

Ako mislite da je tijekom uporabe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente okludera aurikule lijevog atrija Amplatzer™ Amulet™ potrebno je propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti u otpad u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči kupcu da će u razdoblju koje odgovara potvrđenom vijeku trajanja proizvoda ovaj proizvod zadovoljavati specifikacije proizvoda 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.

Za više informacija pogledajte Odredbe i uvjete prodaje.

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

Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz

HU: Használati utasítás

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

Az eszköz leírása

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz egy katéteres öntáguló eszköz, amely a bal pitvari fülcséből származó trombusembolizáció megelőzésére szolgál. Az eszköz nitinolhálóból készült, és egy központi tengelyhez csatlakozó lebenyből és egy korongból áll. A zárás megkönnyítése érdekében poliészter tapaszokat varrnak a lebenybe és a korongba is. A lebenyen stabilizáló drótok találhatók, amelyek segítik az eszköz elhelyezését és megtartását. Az eszköz végein menetes illeszték teszi lehetővé a bevezető és betöltőkábelek csatlakoztatását. Az eszköz végein és a stabilizáló drótokon sugárfogó markerek találhatók, amelyek lehetővé teszik a fluoroszkópiás megjelenítést.

Az eszközzel kapcsolatos további információkért nézze meg az A. függelék: Kiegészítő információk ábráit és táblázatait. Az 1. táblázat azonosítja az eszköz és a bevezetőhüvely méreteit; a 2. táblázat felsorolja a méretezési információkat. Az alábbi táblázat bemutatja, amit az 1. ábra és 2. ábra illusztrál.

1. ábra. Záróeszköz komponensei

1	Proximális zárócsavar
2	Az eszköz tengelye
3	Lebeny
4	Disztális zárócsavar
5	Jelölősávok
6	Stabilizáló drótok
7	Platinaszál
8	Korong

2. ábra. Bevezető komponensei

9	Betöltő az eszközzel
10	Betöltő elosztófej
11	14 Fr-es öblítőadapter (28–34 mm-es méretekhez)
12	Vérzésgátló szelep
13	Bevezetőkábel
14	Bevezetőkábel-szorító
15	14 Fr-es hüvelyadapter (16–25 mm-es méretekhez)
16	Betöltőkábel-szorító
17	Betöltőkábel

Rendeltetés

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz egy perkután, katéteres eszköz, amelynek célja a bal pitvari fülcse zárása.

Felhasználási javallat

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz a bal pitvari fülcséből származó trombusembolizáció megelőzésére szolgál nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél.

Teljesítményjellemzők

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz a következőkből áll:

- LAA-záróeszköz
- Bevezetőkábel
- Betöltőeszköz
- Betöltőkábel
- Betöltőkábel-szorító
- Vérzésgátló szelep
- Bevezetőkábel-szorító
- 14 Fr-es hüvelyadapter (16–25 mm-es méretekhez)
- 14 Fr-es öblítőadapter (28–34 mm-es méretekhez)

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz az Amplatzer™ Amulet™ bevezetőhüvely vagy az Amplatzer™ irányítható bevezetőhüvely segítségével történő beadásra szolgál.

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz egy öntáguló eszköz, amely elsősorban nitinol dróthálóból készül. Az elzárószerkezet egy lebenyt és egy korongot tartalmaz, amelyeket egy központi tengely köt össze. Nyolc egyedi méretkonfiguráció áll rendelkezésre, hogy megkönnyítse a különböző bal pitvari fülcseanatómiák elzárását. A záróeszközt előre betöltik egy betöltőbe, és előre rögzítik a bevezetőkábelhez (a csomag tartalmazza a betöltőt és a bevezetőkábelt is). A csomag tartalmaz egy betöltőkábelt és egy betöltőkábel-szorítót arra az esetre, ha az implantátum újratöltést igényel.

A betöltő csökkenti a bal pitvari fülcsezáró eszköz méretét, lehetővé téve a záróeszköz bevezetését a bevezetőhüvelybe. A 14 Fr-es öblítőadaptert a 14 Fr-es betöltőhöz kell csatlakoztatni a 28 mm-es, 31 mm-es és 34 mm-es méretű lebenyekkel rendelkező eszközökön, hogy lehetővé tegye a betöltő csatlakoztatását a vérzésgátló szelephez. A háromutas zárócsaphoz előzetesen csatlakoztatott vérzésgátló szelep lehetővé teszi a záróeszköz átöblítését a betöltőn belül, és szabályozza a vér visszaáramlását az eljárás során. A 14 Fr-es hüvelyadaptert a 16 mm-es, 18 mm-es, 20 mm-es, 22 mm-es és 25 mm-es méretű lebenyekkel rendelkező eszközök tartalmazzák, hogy megkönnyítsék a 13 Fr-es töltő opcionális csatlakoztatását egy 14 Fr-es Amplatzer™ Amulet™ bevezetőhüvelyhez vagy Amplatzer™ irányítható bevezetőhüvelyhez.

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

Korlátozások

Az eszköz beültetését korlátozhatja egy korábban beültetett záróeszköz, például egy pitvari sövényhiány esetében használt záróeszköz vagy egy nyitott ovális ablak esetén használt záróeszköz jelenléte a pitvarok közötti sövényben.

Az eszköz élettartama

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz várhatóan tartósan beültetve marad. Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz élettartama legalább 10 év, amint azt a záróeszköz laboratóriumi vizsgálata bizonyította.

Várt klinikai előny

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz egy perkután, katéteres eszköz, amelynek célja a bal pitvari fülcse zárása nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél. A következő klinikai előnyök elérése várható:

- A trombusembolizáció miatt kialakuló iszkémiás stroke (az iszkémiás stroke az elzáródott artéria által okozott stroke) csökkent kockázata az orális antikoagulánsokat (OAC) nem szedő betegekhez képest.[1]
- A súlyos vérzéses események csökkent kockázata az OAC-t szedő betegekhez képest[2, 3]
- Minimálisan invazív katéteres eljárás, amely magas implantátumsikerességi arányt és az eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események alacsony arányát eredményezi[1, 4]
- A bal pitvari fülcse azonnali, teljes lezárásának magas aránya, ami lehetővé teszi a betegek OAC nélkül történő hazabocsátását[1, 4]

Ellenjavallatok

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz a következő esetekben ellenjavallt:

- intrakardiális trombus jelenléte esetén;
- aktív endokarditisz vagy más fertőzések, amelyek bakteriémiát okoznak;
- ha az eszköz elhelyezése zavar bármilyen intrakardiális vagy intravaszkuláris struktúrát.

Figyelmeztetések

- Az orvosoknak fel kell készülniük olyan sürgősségi beavatkozások elvégzésére, mint például a perikardiális folyadékgyülem vagy az eszközembolizáció, melyek során szükség lehet az eszköz eltávolítására.
- Távolítsa el az embolizálódott eszközöket. Az embolizálódott eszközt csak azután távolítsa el, hogy teljesen visszahúzta a bevezetőhüvelybe.
- 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.
- A beavatkozás utáni véralvadásgátló kezelés alkalmazása a késői perikardiális folyadékgyülem fokozott lehetőségével járhat. Az orvosoknak figyelemmel kell kísérniük a perikardiális folyadékgyülem jeleit és tüneteit, és ha szükséges, megfelelő képalkotó vizsgálatot kell végezniük. Az orvosoknak emellett fontolóra kell venniük a rutin echokardiográfiát a perikardiális folyadékgyülem szűrésére.
- Az Amplatzer™ Amulet™ bal kamrai fülcsezáró eszköz nikkel-titán ötvözetből készült, ami általánosságban biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro tesztelés azt mutatta, hogy az eszközből legalább 60 napon keresztül nikkel szabadul fel. Nikkelallergiás 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.
- Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- Az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel ismételten, és ne sterilizálja újra az eszközt. Az eszköz ismételt felhasználására vagy újrasterilizálására tett kísérletek az eszköz meghibásodását, nem kielégítő sterilitását vagy a beteg sérülését okozhatják.
- NE használja az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszközt, ha a csomagolás címkéjén látható Lejárati dátum felirat melletti dátum már elmúlt.
- Ha az eszközt visszahúzzák, miközben a hüvelyben van, az eszközt és a hüvelyt egyaránt el kell távolítani és ki kell cserélni. Ha nem cserélik ki az eszközt és a hüvelyt, az a hüvely és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.
- Ha az eszközt a sugárfogó jelölésen túl (teljesen) visszahúzzák, akkor az eszközt és a bevezetőhüvelyt egyaránt el kell távolítani és ki kell cserélni. Ha nem cserélik ki az eszközt és a hüvelyt együttesen, az a hüvely vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Óvintézkedések

- Az orvosnak a legjobb klinikai tudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor az eszköz használata előtt, alatt és/vagy után antitrombotikus szereket alkalmaz.
- Az orvosnak óvatosan kell eljárnia, ha az eszközt olyan betegbe ülteti, akiben beültethető kardioverter-defibrillátor (ICD) vagy pacemaker és elvezetések vannak.
- A bal pitvarban végzett cseréhez az orvosnak a vezetődrótot a bal felső tüdővénában kell vezetnie.
- Ügyeljen arra, hogy az ér megfelelő legyen a kiválasztott hüvelyméréthez.
- Az orvosnak rendkívül óvatosan kell eljárnia, ha az eszköz behelyezése után a beültetés helyén vagy annak közelében ablációt végez.
- Az Amplatzer™ termékekkel csak normál intervenciós kardiovaszkuláris katéterezési technikák végezhetők.

Óvintézkedések speciális betegpopulációknak

- Terhesség: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg terhesség során. Az eszköz beültetése fluoroszkópiás irányítás mellett történik. 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.

Tárolási és kezelési információ

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.

A használati utasítás újrahasznosítható.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen. Ez az SSCP helye az Orvostechnikai eszközök európai adatbázis/Eudamed elindítása után. Az alap UDI-DI alapján kereshet rá az eszközre: 5415067AMP1000DQ.

Betegazonosító kártya

A termékdokumentációhoz egy betegazonosító kártya is mellékelve van. A betegazonosító kártya elülső oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, továbbá az orvos nevét és az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímke az eszköz adataival (típusszám, tételszám, UDI-szám és az eszköz neve). Ragassza rá a lehúzható eszközcímkét a kártya hátoldalán található, arra kijelölt részre. Ha lehúzható címke nem áll rendelkezésre, akkor írja rá az adatokat a kártya hátulján arra kijelölt részre. Azon eljárások esetén, amikor több eszközt is beültetnek, az összes implantátum adatait fel kell tüntetni az arra kijelölt részen.

MEGJEGYZÉS: Írja be az eszköz tételszámát az SN/LOT mezőbe.

A kártya kitöltése után válassza le a Betegazonosító kártya felső részét úgy, hogy letépi azt a perforált vonal mentén. Adja oda a kitöltött Betegazonosító kártyát a betegnek. Kérje meg a beteget, hogy mindig hordja magánál a Betegazonosító kártyát, és sürgősségi esetekben mutassa be azt a kórházi személyzetnek. Ha a beteg kártyája elveszik vagy megrongálódik, új kártya igényléséért forduljon az Abbott műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át a kártyát a betegnek.

A termék anyagai

A bal pitvari fülcsezáró eszköz a következő anyagokból készült, amelyek rendeltetésszerűen érintkezésbe lépnek a szövetekkel:[5]

1. táblázat. Termék összetétele

Összetevő	Anyag leírása	Alapanyag	Anyagkoncentráció az egyes komponenseken belül (% w/w)
Disztális és proximális tapasz	Poliészter lemez	Polietilén-tereftalát	90–100%
Fonál	Poliészter filamentum fonál és elemi szál	Poliészter keverék	100%

5. A táblázatban szereplő valamennyi információt vagy a szállítói nyilatkozatokban, vagy a szállítói megfelelőségi tanúsítványokban jelentették.

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

1. táblázat. Termék összetétele (folytatás)

Összetevő	Anyag leírása	Alapanyag	Anyagkoncentráció az egyes komponenseken belül (% w/w)
Eszköztest és stabilizáló drótok	Nitinol drót	Nikkel	< 57%
		Titán	< 43%
		Kobalt	< 0,1%
		Vas	< 0,1%
		Szén	< 0,1%
		Oxigén	< 0,1%
		Nióbium	< 0,1%
		Réz	< 0,1%
		Króm	< 0,1%
		Hidrogén	< 0,1%
		Nitrogén	< 0,1%
Jelölősávok	80%-os platina/20%-os irídium ötvözet	Platina	80%
		Irídium	20%
Sugárfogó kábel	90%-os platina/10%-os irídium ötvözet	Platina	90%
		Irídium	10%
Zárócsavar	316L rozsdamentes acél	Vas	< 69%
		Króm	< 17%
		Nikkel	< 11%
		Molibdén	< 3%
		Mangán	< 2%
		Szilikon	< 1%
		Nitrogén	< 0,1%
		Foszfor	< 0,1%
		Szén	< 0,1%
		Kén	< 0,1%
		Kobalt	< 0,4%

FIGYELEM! Az eszköz egy vagy több komponense a következő, CMR 1B meghatározású anyagot 0,1 tömeg% feletti koncentrációban tartalmazhatja: Kobalt: CAS (Chemical Abstracts Service) szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0.

A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett daganatkockázatot vagy nemkívánatos reproduktív hatásokat.

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszközzel élő betegek az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehetnek részt MR-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 az eszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 4 °C.

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 20 mm-re nyúlik túl az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszközön, ha a képalkotás gradiens-echo impulzusszekvenciával, 3,0 T-s MR-rendszerben történt.

Lehetséges nemkívánatos események

Az eljárás során vagy után kialakuló lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

Légembólia.
Légúti sérülés
Allergiás reakció/toxikus hatás
kontrasztanyag, gyógyszer
vagy fém hatására
Anémia
Érzéstelenítésre adott reakció (hányinger,
vasovagalis reakció, zavarodottság/
Hematuria
Hypertonia/hypotonia
Fertőzés
Többszervi elégtelenség
Miokardiális infarktus
Perforáció
Perikardiális folyadékgyülem
Mellhártya-effúzió

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

megváltozott mentális állapot/egyéb)
Aritmia
Pitvari sövényhiány
Vérzés
Hirtelen szívmegállás
Szívtamponád
Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés
Pangásos szívelégtelenség
Halál
Az eszköz által kiváltott embólia
Az eszköz eróziója
Az eszköz meghibásodása
Az eszköz helytelen elhelyezése
Az eszköz migrációja
Az eszközzel összefüggő trombus
Láz
Idegentest-embólia
Szívburokgyulladás
Veseelégtelenség/veseműködési zavar
Légzési elégtelenség
Roham
Jelentős reziduális áramlás
Stroke vagy tranziens iszkémiás roham
TEE-szövődmények
Trombocitopénia
Tromboembólia (beleértve a perifériás és a tüdő-tromboembóliát)
Trombusképződés.
Valvuláris regurgitáció/elégtelenség
Az ér hozzáférési területének sérülése (hematóma, álaneurizma, arteriovenózus sipoly, ágyéki fájdalom vagy egyéb)
Értrauma/érsérülés

Használati útmutató

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz használatához ajánlott anyagok:

- 0,035 hüvelykes vezetődrót
- 35 ml-es fecskendő
- Az eszköz méretének megfelelő belső átmérőjű bevezetőhüvely (lásd: A. függelék: Kiegészítő információk, 1. táblázat)

MEGJEGYZÉS: Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszközt Amplatzer™ Amulet™ bevezetőhüvellyel vagy Amplatzer™ irányítható bevezetőhüvellyel való használatra szánták.

MEGJEGYZÉS: Ne válasszon túl kicsi vagy túl nagy méretű bevezetőhüvelyt. Használja az A. függelék: Kiegészítő információk, 1. táblázat javasolt méreteit.

Eljárás

1. Transzözofageális echokardiográfia (TEE) vagy intrakardiális echokardiográfia (ICE) segítségével vizsgálja meg a beteget, hogy kizárhassa az intrakardiális trombus (a bal pitvari fülcse trombusát is beleértve) vagy perikardiális folyadékgyülem jelenlétét.
2. Készítse elő a beteget standard katéteres eljáráshoz, ehhez szükség szerint végezze el a szájon át alkalmazott trombocitaaggregáció-gátló szer beadását is. A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt és után. A transzszeptális punkciót követően tartsa fenn a legalább 250–350 másodperces ajánlott aktivált véralvadási időt (ACT-t).
3. Végezzen transzszeptális punkciót.
4. Hatoljon be a bal pitvarba, és vezesse be a vezetődrótot a bal felső pulmonális vénába.

   FIGYELEM! A vezetődrót előretolásakor legyen óvatos.
5. Használjon angiográfiát, TEE-t (lehetőleg 3D-s) és/vagy eljárás előtti kardiális CT-t a bal pitvari fülcse leméréséhez, a bal pitvari fülcse mélységét (lásd: A. függelék: Kiegészítő információk, 2. táblázat, jele: W), valamint a bal pitvari fülcse szájadékának maximális szélességét (lásd: A. függelék 2. táblázat, jele: U) is beleértve. Hozza látótérbe a bal pitvari fülcsét úgy, hogy jól látható legyen.
   - Azonosítsa és mérje meg a bal pitvari fülcsét a célzónában (amely definíció szerint a szájadéktól mintegy 10-12 mm-re található) a fülcsezáró lebeny számára (lásd: A. függelék: Kiegészítő információk, 2. táblázat, jele: V), meghatározva ily módon a bal pitvari fülcse elzárásához szükséges megfelelő eszköz méretét. Győződjön meg arról, hogy a szájadék mérete (U) kisebb a kiválasztott eszköz korongméreténél.
   - A bal pitvar fülcséjének elzárásához szükséges megfelelő méretű eszköz meghatározásához lásd: A. függelék, 2. táblázat. Az ICE által vezérelt eljárások előtt mérje meg a bal pitvari fülcsét TEE-vel (lehetőleg 3D-s) vagy kardiális CT-vel.

   VIGYÁZAT! Ne ültesse be az eszközt, ha a bal pitvari fülcse méretei az A. függelék 2. táblázatának méretein kívülre esnek.

   MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy a mérőrendszer megfelelően van kalibrálva.
6. Készítse elő a használatra a bevezetőhüvelyt a gyártó használati utasításának megfelelően.
7. Készítse elő a használatra az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszközt és a bevezetőrendszert:
   - Vizsgálja meg a steril tasakot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megbontva, vagy nem sérült-e meg. Ne használja az eszközt és a bevezetőrendszert, ha a steril csomagolás sérült.
   - Óvatosan nyissa ki a steril csomagolást, és nézze meg, hogy az alkatrészek nem sérültek-e. Ne használjon sérült vagy összehurkolódott alkatrészeket.

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

- Vegye ki a bevezetőkábelt és az eszközt a csomagolásból.

8. Ha szükséges, csúsztassa a bevezetőkábel-szorítót a bevezetőkábelre. Szorítsa a bevezetőkábel-szorítót a bevezetőkábelre.
9. Csatlakoztassa a vérzésgátló szelepet a betöltőeszköz elosztófejére, és szorítsa rá a forgó luer-csatlakozó elforgatásával.
10. Tolja előre a készülék csúcsát a betöltő csúcsához.
11. Csatlakoztassa az eszközt a bevezetőkábelhez úgy, hogy a bevezetőkábelt/bevezetőkábel-szorítót az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg ellenállást nem érzékel.
12. Töltsön fel egy 35 ml-es fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal. Csatlakoztassa a fecskendőt a vérzésgátló szelephez. Merítse az eszközt steril fiziológiás sóoldatba. Öblítse át a betöltőt steril fiziológiás sóoldattal a betöltőn keresztül, és ezzel egyidejűleg szorítsa rá a vérzésgátló szelepet a bevezetőkábelre. Töltse meg a fecskendőt, és öblítse át a betöltőt még kétszer steril fiziológiás sóoldattal.

    MEGJEGYZÉS: A kiegészítő öblítés során gondoskodjon arról, hogy ne kerüljön levegő a rendszerbe.

    MEGJEGYZÉS: A betöltő tömlőjéből a levegő masszírozással eltávolítható.

    MEGJEGYZÉS: A 12–16. lépés során ügyeljen arra, hogy a betöltő csúcsa mindvégig elmerüljön a steril fiziológiás sóoldatban, hogy ily módon ne juthasson levegő a betöltőbe.
13. Miközben megtartja a fecskendő testét, húzza vissza teljesen a fecskendő dugattyúját. Hagyjon időt, hogy a fecskendő teljesen feltöltődjön steril fiziológiás sóoldattal.
14. Tolja előre a fecskendő dugattyúját, hogy átnyomja a steril fiziológiás sóoldatot a betöltőn.

    MEGJEGYZÉS: A folyamat közben kis mennyiségű levegő gyűlhet össze a fecskendőben. Tartsa függőlegesen a fecskendőt, hogy nehogy levegő kerüljön a betöltőbe.
15. Öblítse át ismét az eszközt a 13. és a 14. lépést követve.

    MEGJEGYZÉS: Ha a betöltőben levegő látható, további öblítési lépéseket kell elvégezni a 12–15. lépés szerint, illetve az eszközt el kell távolítani a betöltőből és le kell választani a bevezetőkábelről. Töltse be újra az eszközt a 34–43. lépést követve.

    VIGYÁZAT! Ne húzza vissza az eszközt.
16. Húzza vissza a dugattyút, hogy feltöltse a fecskendőt steril fiziológiás sóoldattal, ily módon biztosítva a folyadékok érintkezését a bevezetőhüvely felé.
17. Tolja előre a tágítót és a bevezetőhüvelyt a vezetődróton, és pozicionálja a bal pitvari fülcse bemenetéhez. Húzza vissza a tágítót, amíg a hüvely csúcsába nem kerül. A bevezetőhüvely csúcsát egy kicsivel a bal pitvari fülcse célzónáján túl helyezze el.

    VIGYÁZAT! Legyen óvatos a tágítóeszköz és a hüvely előretolásakor, nehogy sérülést okozzon.
18. Húzza ki lassan a tágítóeszközt a bevezetőhüvelyből. Távolítsa el a vezetődrótot a betegből.
19. Ha 14 Fr-es bevezetőhüvelyt választott egy 16–25 mm-es eszközzel történő használatra, szorosan kapcsolja a 14 Fr-es hüvelyadaptert a bevezetőhüvely elosztófejéhez.

    VIGYÁZAT! A proximális adaptervég csak a tartozék betöltőillesztékkel kompatibilis. Ne végezzen öblítést vagy aspirációt más tartozékkal.
20. A beteg testének szintje alatt fogja meg az elosztófejet, és engedje, hogy a visszaáramló vér teljesen kiszorítsa a levegőt a bevezetőhüvely-rendszerből.
21. Azonnal csatlakoztassa a betöltőt a bevezetőhüvelyhez oly módon, hogy a folyadékok érintkezésbe kerüljenek, és szorítsa meg a forgó luer-csatlakozót.
22. Lazítsa meg kissé a vérzésgátló szelepet. Vezesse be az eszközt a bevezetőhüvelybe, és tolja előre a hüvely végéig. Az eszköz előretolásakor figyelje, hogy nem jelennek-e meg légbuborékok. Ha levegő van jelen, engedje visszaáramlani a vért, hogy az kiszorítsa a levegőt a bevezetőhüvelyből.

    VIGYÁZAT! Az aspirálás nem ajánlott, mert azzal levegő juthat be a rendszerbe.

    VIGYÁZAT! Ne forgassa a bevezetőkábelt, amikor az eszközt a bevezetőhüvelyen keresztül előretolja.
23. Tartsa mozdulatlanul a bevezetőkábelt, és közben húzza vissza a bevezetőhüvelyt, hogy a lebeny részlegesen szabaddá váljon (lásd: 3. ábra). Szükség esetén állítsa be a bevezetőhüvely és lebeny pozícióját a pontos illesztéshez.
24. Fluoroszkópiás és/vagy echokardiográfiás nyomon követés mellett vezesse az eszközt a bal pitvari fülcsébe.

    VIGYÁZAT! Ha az eszközt ezt követően vissza kell húzni, az eszközt és a hüvelyt egyaránt el kell távolítani és ki kell cserélni.

    MEGJEGYZÉS: A bevezetőkábel csatlakozását úgy ellenőrizheti, hogy a bevezetőkábelt/bevezetőkábel-szorítót az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg ellenállást nem érzékel.
25. Folytassa a lebeny kinyitását előretolva a kábelt és/vagy visszahúzva a hüvelyt. Állítsa le a mozgást, amikor a lebeny teljesen kinyílt a bal pitvari fülcsében, a kívánt célzónában.

    FIGYELEM! A lebeny teljes kinyitása után ne tolja előre a bevezetőkábelt vagy a hüvelyt.

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

26. A lebeny merőlegesen kell, hogy álljon a bal pitvari fülcse tengelyével a kívánt célzónában (lásd: 4. ábra).
27. Tartsa a bevezetőkábelt enyhén megfeszítve, és közben húzza vissza a bevezetőhüvelyt, hogy a korong szabaddá váljon (lásd: 4. ábra). Az eszköz korongjának el kell takarnia a szájadékot. Ügyeljen rá, hogy ne maradjon rés a szájadék és a korong között (lásd: 5. ábra; az ábrán a nyilak a lehetséges rések helyét jelölik).
28. Echokardiográfiával és fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz megfelelő elhelyezését. Az eszköz megfelelő beültetésére utaló jelek többek között:
    - Az eszközlebeny legalább 2/3-ának disztálisan kell elhelyezkednie a bal arteria circumflexától az echokardiográfiás felvételen (lásd: 6. ábra).
    - Az eszközlebenynek enyhén összenyomott állapotban kell lennie és rá kell simulnia a bal pitvari fülcse falára.
    - Az eszközlebenynek párhuzamosan kell állnia a kívánt célzóna tengelyével a bal pitvari fülcsében (lásd: 4. ábra, 5. ábra és 6. ábra).
    - A korongnak el kell válnia a lebenytől (lásd: 4. ábra).
    - A korong alakja konkáv.
29. Ha az eszköz pozícióját módosítani kell:
    - Részlegesen fogja be újra az eszközt a bevezetőkábelt a helyén tartva, miközben a bevezetőhüvelyt addig tolja újra előre, amíg a platina jelzőszál egy vonalba nem kerül a bevezetőhüvely jelzősávjának disztális szélével (lásd: 3. ábra). Ne húzza ennél jobban vissza az eszközt, nehogy a bevezetőhüvely károsodjon.

      VIGYÁZAT! Ha az eszközt a sugárfogó jelöléseken túl visszahúzta, akkor már ne tolja be újra, és ne végezzen befecskendezést. Az eszközt és a bevezetőhüvelyt egyaránt el kell távolítani és ki kell cserélni.
    - Helyezze át és nyissa ki újra az eszközt (lásd: 23–28. lépés).

    MEGJEGYZÉS: Az eszköz legfeljebb háromszor fogható be részlegesen és nyitható ki újra. Ha az eszköz helyzete továbbra sem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki mind az eszközt, mind a hüvelyt.
30. Echokardiográfiával és fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy az eszköz a helyén van-e.
31. Miután igazolta az eszköz megfelelő helyzetét, leválaszthatja az eszközt.
    - A bevezetőkábelt/bevezetőkábel-szorítót az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva válassza le az eszközt.

    FIGYELEM! Ne lépje túl a nyolc körbeforgatást. Ha az eszköz kioldása nehézségekbe ütközik, álljon meg, és hagyja kiengedni a felgyülemlett feszülést. Tolja előre a kábelt, amíg az merőleges nem lesz az eszközre, és próbálja meg kioldani.
32. Távolítsa el a bevezetőkábelt és a bevezetőhüvelyt a betegből.
33. Echokardiográfiával és fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy az eszköz a helyén maradt-e.

Az eszköz újrabetöltése

34. Vezesse be a betöltőkábelt a betöltő disztális csúcsán keresztül.
35. Csatlakoztassa a disztális vég zárócsavarját a betöltőkábelhez.
36. Forgassa el a betöltőkábel-szorítót az óramutató járásával megegyező irányba, amíg ellenállást nem érez, ezzel biztosítva a betöltőkábel megfelelő rögzítését az eszközhöz.
37. Merítse az eszközt és a betöltő elosztófejét steril fiziológiás sóoldatba, hogy mindkét komponensből eltávolítsa a levegőt. Az eszközből a levegő masszírozással eltávolítható.
38. Húzza meg a betöltőkábel-szorítót annyira, hogy a lebeny teljesen visszahúzódjon a betöltőbe, de a korong ne legyen betöltve.
39. Csatlakoztassa a bevezetőkábelt az eszköz proximális végén szabadon lévő zárócsavarhoz. Fogja meg a betöltőt és az eszközt, és a bevezetőkábelt az óramutató járásával megegyező irányban forgatva csavarja az eszközt a bevezetőkábelre. Amikor ellenállást tapasztal, ne forgassa tovább a bevezetőkábelt.
40. Merítse az eszközt steril fiziológiás sóoldatba.
41. Húzza meg a betöltőkábel-szorítót annyira, hogy az eszköz betöltődjön a betöltő proximális végébe.

    MEGJEGYZÉS: Ne húzza az eszközt a betöltő disztális végéhez.
42. A betöltőkábel leválasztásához az eszközről forgassa el a betöltőkábel-szorítót az óramutató járásával ellentétes irányba.
43. Térjen vissza a 9.lépéshez.

A beavatkozás utáni időszakra vonatkozó utasítások

- A beteget meg kell figyelni az éjszaka folyamán. A beteg elbocsátása előtt végezzen transztorakális echokardiogramot (TTE) annak ellenőrzésére, hogy az eszköz a megfelelő helyzetben van-e, és, hogy nem alakult-e ki perikardiális folyadékgyülem.
- A beültetés után hat hónapig aszpirin (vagy más trombocitaaggregáció-gátló szer) szedése ajánlott. A trombocitaaggregáció-gátló kezelés hat hónapon túli folytatásáról (például az aszpirin önálló szedéséről) az orvos dönt saját belátása szerint.
- A beültetés után klopidogrél (vagy más trombocitaaggregáció-gátló szer) szedése ajánlott, a gyógyszerfelírást pedig a megszokott rutin szerint kell végezni.

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

- Az orális antikoaguláció nem ajánlott, kivéve ha a reziduális áramlás az eszköz körül > 5 mm.
- Ajánlott a megfelelő endokarditisz-profilaxis.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy mikor kell orvoshoz fordulnia.
- A reziduális sönt, illetve a nemkívánatos események (ideértve a trombusképződést és a perikardiális folyadékgyülemet is) kimutatására a beteget a megszokott rutin utánkövetéses gondozásban kell részesíteni, amelyhez az echokardiográfiás vizsgálat is hozzátartozik.

Az eszközzel kapcsolatos incidensek bejelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen eszköz használata közben súlyos incidens következett be, kérjük, hogy jelentse azt a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelentenie kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Az Amplatzer™ Amulet™ bal pitvari fülcsezáró eszköz komponensei biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos törvényeknek és jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

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™ Amulet™ Occlusore per appendice atriale sinistra

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 del dispositivo

L'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è un dispositivo transcatetere autoespandibile destinato a prevenire l'embolizzazione da trombo dall'appendice atriale sinistra. Il dispositivo è realizzato in maglia di nitinol e consiste di un lobo e di un disco collegati da una parte centrale a sezione ristretta. Nel lobo e nel disco sono cuciti patch in tessuto di poliestere per facilitare l'occlusione. Il lobo dispone di fili stabilizzanti che agevolano il posizionamento e l'immobilità del dispositivo. A ciascuna estremità del dispositivo si trovano attacchi a vite filettata per il collegamento a cavi di introduzione e caricamento. Il dispositivo dispone di marker radiopachi alle estremità e sui fili stabilizzanti che permettono visibilità durante la fluoroscopia.

Per maggiori informazioni sul dispositivo, fare riferimento alle figure e alle tabelle nell'Appendice A: Informazioni supplementari. Le dimensioni del dispositivo e della guaina di introduzione sono elencate nella Tab. 1, mentre le informazioni relative alla determinazione delle dimensioni sono nella Tab. 2. Nelle Fig. 1 e Fig. 2 sono identificati i seguenti componenti del dispositivo.

Fig. 1. Componenti dell'occlusore

1	Vite dell'estremità prossimale
2	Parte centrale del dispositivo
3	Lobo
4	Vite dell'estremità distale
5	Bande del marker
6	Fili stabilizzanti
7	Filetto in platino
8	Disco

Fig. 2. Componenti del sistema di dispiegamento

9	Caricatore con dispositivo
10	Raccordo del caricatore
11	Adattatore di scarico da 14 Fr (per dimensioni 28 mm-34 mm)
12	Valvola emostatica
13	Cavo di introduzione
14	Morsa del cavo di introduzione
15	Adattatore guaina da 14 Fr (per dimensioni 16 mm-25 mm)
16	Morsa del cavo di caricamento
17	Cavo di caricamento

Uso previsto

L'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è un dispositivo percutaneo e transcatetere destinato a occludere l'appendice atriale sinistra.

Indicazioni per l'uso

L'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è concepito per prevenire l'embolizzazione da trombo dall'appendice atriale sinistra nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare.

Caratteristiche delle prestazioni

L'occlusore dell'appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è costituito dai componenti seguenti:

- Occlusore per appendice atriale sinistra
- Cavo di introduzione
- Dispositivo di caricamento
- Cavo di caricamento
- Morsa del cavo di caricamento
- Valvola emostatica
- Morsa del cavo di introduzione
- Adattatore guaina da 14 Fr (solo dimensioni 16 mm-25 mm)
- Adattatore di scarico da 14 Fr (solo dimensioni 28 mm-34 mm)

L'occlusore dell'appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ deve essere posizionato con la guaina di introduzione Amplatzer™ Amulet™ o con la guaina di introduzione orientabile Amplatzer™.

L'occlusore dell'appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è un dispositivo autoespandibile realizzato principalmente con una rete metallica in nitinol. La struttura dell'occlusore comprende un lobo e un disco collegati da una vite centrale. Sono disponibili otto configurazioni di dimensioni uniche per facilitare l'occlusione di una varietà di anatomie dell'appendice atriale sinistra. L'occlusore è precaricato in un caricatore e collegato a un cavo di introduzione (sia il caricatore che il cavo di introduzione sono inclusi nella confezione). Sono inclusi un cavo di caricamento e una morsa del cavo di caricamento, nel caso in cui sia necessario ricaricare l'impianto.

Il dispositivo di caricamento riduce le dimensioni dell'occlusore dell'appendice atriale sinistra, consentendo l'introduzione del dispositivo nella guaina. L'adattatore di scarico da 14 French è collegato al caricatore da 14 French sui dispositivi con dimensioni del lobo di 28 mm, 31 mm e 34 mm per consentire il collegamento del caricatore alla valvola emostatica. La valvola emostatica con rubinetto di arresto a tre vie premontato consente il risciacquo dell'occlusore nel caricatore e controlla il reflusso del sangue durante la procedura. L'adattatore per guaina da 14 French è incluso nei dispositivi con lobi di 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm e 25 mm per facilitare il collegamento opzionale del caricatore da 13 French a una guaina di introduzione Amplatzer™ Amulet™ da 14 French o a una guaina di introduzione orientabile Amplatzer™.

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

Limitazioni

L'impianto del dispositivo può essere limitato dalla presenza di un dispositivo di chiusura precedentemente impiantato all'interno del setto interatriale, come un occlusore del difetto del setto atriale o un occlusore del forame ovale pervio.

Vita utile del dispositivo

L'occlusore dell'appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ dovrebbe rimanere impiantato in modo permanente. La vita utile dell'occlusore dell'appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è di almeno 10 anni, come dimostrato dai bench test dell'occlusore.

Beneficio clinico previsto

L'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è un dispositivo percutaneo e transcatetere destinato a chiudere l'appendice atriale sinistra in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare. Si prevede di ottenere i seguenti benefici clinici:

- Riduzione del rischio di ictus ischemico dovuto all'embolizzazione del trombo (un ictus ischemico è causato da un'arteria ostruita) rispetto ai pazienti che non assumono anticoagulanti orali (ACO)[1]
- Riduzione del rischio di eventi emorragici maggiori rispetto ai pazienti che assumono ACO.[2, 3]
- Una procedura transcatetere minimamente invasiva che comporta un'elevata percentuale di successo dell'impianto e una bassa percentuale di eventi avversi maggiori legati alla procedura[1, 4]
- Un'elevaa percentuale di chiusura immediata e completa dell'appendice atriale sinistra, che rende possibile la dimissione dei pazienti senza ACO[1, 4]

Controindicazioni

L'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è controindicato per pazienti:

- con presenza di trombo endocardico
- con endocardite in corso o altre infezioni in grado di causare batteriemia
- nei quali il posizionamento del dispositivo potrebbe interferire con le strutture endocardiche o endovascolari

Avvertenze

- I medici devono essere preparati ad affrontare situazioni di emergenza quali effusione pericardica o embolizzazione del dispositivo, che possono richiedere la rimozione del dispositivo.
- Estrarre i dispositivi embolizzati. Non rimuovere un dispositivo embolizzato a meno che il dispositivo sia completamente racchiuso all'interno di una guaina di introduzione.
- 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.
- L'adozione di una terapia anticoagulante post-procedura può essere associata a un maggiore potenziale di versamento pericardico tardivo. I medici devono monitorare i segni e i sintomi del versamento pericardico e affidarsi alla diagnostica per immagini appropriata quando indicato. I medici dovrebbero anche prendere in considerazione l'ecocardiografia di routine per verificare la presenza di un versamento pericardico.
- L'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ 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 ai 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.
- Non usare questo dispositivo qualora la confezione sterile risulti aperta o danneggiata.
- Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riusare né risterilizzare questo dispositivo. I tentativi di riutilizzo o risterilizzazione possono provocarne il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- NON utilizzare l'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Se il dispositivo viene retratto mentre si trova nella guaina, è necessario rimuovere e sostituire sia il dispositivo sia la guaina. La mancata sostituzione di entrambi i componenti può provocare il malfunzionamento della guaina e/o del dispositivo.

---

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. "Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study." European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. "Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation." JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. "Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update." Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Se il dispositivo viene retratto oltre i marker radiopachi (recuperato completamente), è necessario rimuovere e sostituire sia il dispositivo sia la guaina di introduzione. La mancata sostituzione di entrambi i componenti può provocare il malfunzionamento della guaina o del dispositivo.

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 del dispositivo.
- Procedere con particolare cautela durante l'impianto di un dispositivo in un paziente portatore di defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD) o pacemaker e elettrodi.
- Durante gli scambi nell'atrio sinistro, il medico deve assicurarsi che il filo guida si trovi nella vena polmonare superiore sinistra.
- Assicurarsi che i vasi sanguigni siano adeguati alle dimensioni della guaina prescelta.
- Il medico deve prestare attenzione nel caso in cui venga eseguita l'ablazione in corrispondenza o nei pressi del sito di impianto, dopo il posizionamento del dispositivo.
- Con i prodotti Amplatzer™, avvalersi di tecniche interventistiche standard di cateterismo cardiovascolare.

Precauzioni per popolazioni speciali

- Gravidanza: la sicurezza e l'efficacia di questo occlusore non sono state stabilite durante la gravidanza. Effettuare il posizionamento del dispositivo sotto osservazione fluoroscopica. Per le pazienti in stato di gravidanza, è fondamentale valutare i rischi dell'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.

Informazioni su conservazione e manipolazione

Non ci sono requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

Le istruzioni per l'uso sono stampate in materiale riciclabile.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed: L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale i documenti SSCP sono reperibili dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 5415067AMP1000DQ.

Tessera di identificazione del paziente

Nella documentazione del prodotto è incluso un tesserino di identificazione del paziente. Il personale ospedaliero deve completare il lato anteriore della Tessera identificativa del paziente stampando il nome del paziente e la data dell'impianto unitamente al nome del medico, alle informazioni sulla struttura sanitaria e al numero di telefono nelle aree designate. Nella confezione sterile è fornita un'etichetta staccabile del dispositivo che include le informazioni sul dispositivo (numero di modello, numero di lotto, numero UDI e nome del dispositivo). Applicare l'etichetta staccabile del dispositivo sul retro della tessera nell'area designata. Se non è disponibile un'etichetta staccabile, scrivere le informazioni nell'area designata sul retro della tessera. Nelle procedure in cui sono impiantati più dispositivi, includere nell'area designata le informazioni su tutti gli impianti.

NOTA: Scrivere il numero di lotto del dispositivo nel campo SN/LOT.

Dopo aver completato la tessera, separare la parte superiore dalla Tessera identificativa del paziente strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la Tessera identificativa compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la Tessera identificativa e di mostrare la tessera dell'impianto al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, è possibile richiederne una sostitutiva contattando l'Assistenza Tecnica Abbott. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnare la tessera al paziente.

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

Materiali del prodotto

L'occlusore per appendice atriale sinistra contiene i seguenti materiali che si prevede entreranno in contatto con il tessuto[5]:

Tabella 1. Composizione del prodotto

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p)
Patch distale e prossimale	Foglio di poliestere	Polietilene tereftalato	90-100%
Filo	Poliestere a filo continuo e fibra in fiocco	Misto poliestere	100%
Corpo del dispositivo e fili stabilizzanti	Filo di nitinol	Nichel	< 57%
		Titanio	< 43%
		Cobalto	< 0,1%
		Ferro	< 0,1%
		Carbonio	< 0,1%
		Ossigeno	< 0,1%
		Niobio	< 0,1%
		Rame	< 0,1%
		Cromo	< 0,1%
		Idrogeno	< 0,1%
		Azoto	< 0,1%
Bande del marker	80% platino, 20% lega di iridio	Platino	80%
		Iridio	20%
Cavo radiopaco	90% platino, 10% lega di iridio	Platino	90%
		Iridio	10%
Vite terminale	Acciaio inossidabile 316L	Ferro	< 69%
		Cromo	< 17%
		Nichel	< 11%
		Molibdeno	< 3%
		Manganese	< 2%
		Silicone	< 1%
		Azoto	< 0,1%
		Fosforo	< 0,1%
		Carbonio	< 0,1%
		Zolfo	< 0,1%
		Cobalto	< 0,4%

ATTENZIONE: Uno o più componenti di questo dispositivo possono contenere la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Le attuali evidenze scientifiche rivelano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

A compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrato che l'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente a cui è stato impiantato l'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ 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 (1.900 G/cm)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2,0 W/kg mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM (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 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende all'incirca di 20 mm dall'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

5. Tutte le informazioni incluse in questa tabella sono state autodichiarate nelle dichiarazioni del fornitore o riportate nei documenti di certificazione della conformità del fornitore.

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

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi durante o dopo questa procedura possono includere, ma non sono limitati:

Embolia gassosa
Trauma delle vie aeree
Reazione allergica/Effetto tossico in seguito a mezzi di contrasto, farmaci, o metallo
Anemia
Reazione all'anestesia (nausea, reazione vasovagale, confusione/stato mentale alterato/altro)
Aritmia
Difetto del setto atriale
Emorragia
Arresto cardiaco
Tamponamento cardiaco
Dolore o fastidio al torace
Insufficienza cardiaca congestizia
Morte
Embolia del dispositivo
Erosione del dispositivo
Malfunzionamento del dispositivo
Malposizione del dispositivo
Migrazione del dispositivo
Complicanze correlate al trombo
Febbre
Embolia da corpo estraneo
Ematuria
Ipertensione/Ipotensione
Infezione
Insufficienza multiorgano
Infarto del miocardio
Perforazione
Versamento pericardico
Versamento pleurico
Pericardite
Insufficienza/disfunzione renale
Insufficienza respiratoria
Crisi convulsiva
Flusso residuo significativo
Ictus/attacco ischemico transitorio
Complicanze della ETE
Trombocitopenia
Tromboembolia (quali tromboembolia periferica e polmonare)
Formazione di trombi
Rigurgito/insufficienza valvolare
Lesione in sede di accesso vascolare (ematoma, Pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dolore all'inguine o altro)
Traumi/danni ai vasi sanguigni

Indicazioni per l'uso

Materiali consigliati per l'utilizzo con l'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™

- Filo guida da 0,035 pollici
- Siringa da 35 cc
- Guaina di introduzione con diametro interno adatto alle dimensioni del dispositivo (fare riferimento alla Tab. 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari)

  NOTA: Per l'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ si consiglia una guaina di introduzione Amplatzer™ Amulet™ o una guaina di introduzione orientabile Amplatzer™.

  NOTA: Non sovradimensionare né sottodimensionare la guaina di introduzione. Seguire le dimensioni consigliate elencate nella Tab. 1 dell'Appendice A: Informazioni supplementari.

Procedura

1. Valutare il paziente tramite ecocardiografia transesofagea (ETE) o ecocardiografia intracardiaca (EIC) per escludere la presenza di trombi endocardiaci (fra cui un trombo nell'appendice atriale sinistra) e la presenza di effusione pericardica.
2. Preparare il paziente per una procedura transcatetere standard, inclusa eventualmente la somministrazione di farmaci antipiastrinici orali. Mantenere un'adeguata terapia di anticoagulazione durante e dopo la procedura, secondo quanto stabilito dal medico. Dopo l'esecuzione di una puntura transettale, mantenere un tempo di coagulazione attivato (ACT) di 250-350 secondi fino al completamento della procedura.
3. Effettuare una puntura transettale.
4. Accedere all'atrio sinistro e posizionare il filo guida nella vena polmonare superiore sinistra.

   ATTENZIONE: Prestare attenzione durante l'avanzamento del filo guida.
5. Avvalersi di angiografia, ETE (preferibilmente 3D) e/o TC cardiaca pre-procedurale per misurare l'appendice atriale sinistra, inclusa la profondità della stessa (mostrata come W nella Tab. 2 dell'Appendice A: Informazioni supplementari) e la larghezza massima dell'orifizio (mostrata come U nella Tab. 2 dell'Appendice A). Acquisire ripetute immagini finché l'appendice non è chiaramente visibile.
   - Identificare e misurare l'appendice atriale sinistra nel sito di impianto (equivalente a circa 10 mm-12 mm dall'orifizio) per il lobo del dispositivo (indicato come V nella Tab. 2 nell'Appendice A: Informazioni supplementari) per determinare la dimensione appropriata del dispositivo necessaria a occludere l'appendice

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

atriale sinistra. Verificare che la misura dell'orifizio (U) sia inferiore alle dimensioni del disco del dispositivo selezionato.

- Consultare la Tab. 2 nell'Appendice A per determinare la dimensione del dispositivo appropriata per occludere l'appendice atriale sinistra. Le procedure guidate da EIC devono essere precedute da un ETE (preferibilmente 3D) o da una TC cardiaca per misurare l'appendice atriale sinistra.

AVVERTENZA: Non impiantare il dispositivo se le misure dell'appendice atriale sinistra non rientrano nei valori elencati nella Tab. 2 nell'Appendice A.

NOTA: Verificare che il sistema di misurazione sia calibrato in modo appropriato.

6. Preparare la guaina di introduzione secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
7. Preparare per l'uso l'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ e il gruppo di introduzione:
   - Ispezionare la confezione sterile e verificare che non sia aperta o danneggiata. Non usare il dispositivo o il gruppo di introduzione 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.
   - Rimuovere il cavo di introduzione e il dispositivo dalla confezione.
8. Volendo, posizionare la morsa del cavo di introduzione. e quindi stringerla.
9. Collegare la valvola emostatica al raccordo del caricatore e ruotare il luer girevole per serrare.
10. Avvicinare la punta del dispositivo alla punta del caricatore.
11. Fissare il dispositivo al cavo di introduzione ruotando in senso orario il cavo di introduzione/la morsa del cavo di introduzione fino all'arresto.
12. Riempire di soluzione fisiologica sterile una siringa da 35 cc. Collegare la siringa alla valvola emostatica. Immergere il dispositivo nella soluzione fisiologica sterile. Irrigare con soluzione fisiologica sterile attraverso il caricatore e simultaneamente serrare la valvola emostatica sul cavo di introduzione. Riempire la siringa e irrigare con soluzione fisiologica sterile attraverso il caricatore per altre due volte.

    NOTA: Durante l'irrigazione aggiuntiva accertarsi che l'acqua non penetri nel sistema.

    NOTA: Massaggiando il tubo del caricatore si facilita la rimozione d'aria dal tubo stesso.

    NOTA: Durante i passaggi 12-16 accertarsi che la punta del caricatore sia immersa in soluzione fisiologica sterile in modo che l'acqua non penetri nel caricatore.
13. Tenendo fermo il corpo della siringa, ritirare completamente lo stantuffo della siringa. Attendere qualche minuto per consentire alla soluzione fisiologica sterile di riempire completamente la siringa.
14. Fare avanzare lo stantuffo della siringa per forzare la soluzione fisiologica sterile attraverso il caricatore.

    NOTA: Durante questo processo una piccola quantità di aria potrebbe accumularsi nella siringa. Accertarsi che la siringa sia tenuta verticale e che non sia introdotta nuovamente aria nel caricatore.
15. Irrigare nuovamente il dispositivo utilizzando i passaggi 13 e 14.

    NOTA: Se c'è aria nel caricatore, eseguire i passaggi di irrigazione supplementari, ovvero i passaggi 12-15, oppure rimuovere il dispositivo dal caricatore e scollegarlo dal cavo di introduzione. Ricaricare il dispositivo eseguendo i passaggi 34-43.

    AVVERTENZA: Non retrarre il dispositivo.
16. Retrarre lo stantuffo per riempire la siringa di soluzione fisiologica sterile al fine di adattare la connessione da fluido a fluido con la guaina di introduzione.
17. Fare avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione sul filo guida fino all'ingresso dell'appendice atriale sinistra. Retrarre il dilatatore finché non è all'interno della punta della guaina. Posizionare la punta della guaina leggermente oltre il sito di impianto dell'appendice atriale sinistra.

    AVVERTENZA: Per evitare traumi, prestare attenzione durante l'avanzamento del dilatatore e della guaina.
18. Rimuovere lentamente il dilatatore dalla guaina di introduzione. Estrarre il filo guida dal paziente.
19. Volendo utilizzare una guaina di introduzione da 14 Fr con un dispositivo da 16-25 mm, collegare saldamente l'adattatore della guaina da 14 Fr al raccordo per guaina di introduzione.

    AVVERTENZA: L'estremità dell'adattatore prossimale è compatibile solo con il raccordo per caricatore fornito. Non irrigare o aspirare con altri accessori.
20. Permettere al flusso di sangue retrogrado di spurgare tutta l'aria dal gruppo della guaina di introduzione, tenendo il raccordo a un livello inferiore rispetto al corpo del paziente.
21. Collegare immediatamente il caricatore alla guaina di introduzione nella modalità da fluido a fluido e serrare il raccordo luer girevole.

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

22. Allentare leggermente la valvola emostatica. Introdurre il dispositivo nella guaina di introduzione e farlo avanzare fino alla punta della guaina stessa. Verificare che non vi siano bolle d'aria durante l'avanzamento. Se è presente dell'aria, permettere al flusso retrogrado di spurgare completamente l'aria dal gruppo della guaina di introduzione.

    AVVERTENZA: L'aspirazione non è consigliata perché può introdurre aria nel sistema.

    AVVERTENZA: Non far ruotare il cavo di introduzione mentre il dispositivo avanza nella guaina di introduzione.

23. Tenere fermo il cavo di introduzione mentre si fa retrarre la guaina di introduzione per esporre parzialmente il lobo (vedere Fig. 3). Se necessario, regolare la posizione della guaina e del lobo allineandoli.
24. Tramite fluoroscopia e/o ecocardiografia, guidare il dispositivo nell'appendice atriale sinistra.

    AVVERTENZA: Se il dispositivo deve essere retratto dopo questo punto, è necessario rimuovere e sostituire sia il dispositivo sia la guaina.

    NOTA: Verificare la connessione del cavo di introduzione ruotando in senso orario il cavo di introduzione/la morsa del cavo di introduzione fino all'arresto.

25. Continuare ad aprire il lobo spingendo in avanti il cavo e/o ritraendo la guaina. Fermarsi quando il lobo è completamente aperto all'interno dell'appendice atriale sinistra nella zona di arrivo prevista.

    ATTENZIONE: Non far avanzare il cavo di introduzione né la guaina dopo l'apertura completa del lobo.

26. Il lobo del dispositivo dovrà essere perpendicolare all'asse dell'appendice atriale sinistra nella zona di arrivo prevista (vedere Fig. 4).
27. Mantenere in leggera tensione il cavo di introduzione durante la retrazione della guaina di introduzione per esporre il disco (vedere Fig. 4). Il disco del dispositivo dovrebbe coprire l'orifizio. Non lasciare spazio tra l'orifizio e il disco (vedere Fig. 5: le frecce in questa figura identificano i possibili spazi vuoti).
28. Confermare il corretto posizionamento del dispositivo tramite ecocardiografia e fluoroscopia. Le indicazioni del corretto posizionamento del dispositivo comprendono:
    - Almeno 2/3 del lobo del dispositivo dovranno essere distali all'arteria circonflessa sinistra tramite ecocardiografia (vedere Fig. 6).
    - Il lobo del dispositivo dovrebbe essere leggermente compresso e avere una buona apposizione alla parete dell'appendice atriale sinistra.
    - L'orientamento del lobo del dispositivo deve essere in linea con l'asse della zona di impianto prevista nell'appendice atriale sinistra (vedere Fig. 4, Fig. 5 e Fig. 6).
    - Il disco deve essere separato dal lobo (vedere Fig. 4).
    - Il disco deve avere forma concava.
29. Se è necessario riposizionare il dispositivo, procedere come segue:
    - Recuperare parzialmente il dispositivo mantenendo in posizione il cavo di introduzione, facendo avanzare nuovamente la guaina di introduzione finché il marker del filetto in platino non è allineato al margine distale della banda del marker della guaina di introduzione (vedere Fig. 3). Non retrarre il dispositivo oltre questo punto per evitare di danneggiare la guaina di introduzione.

      AVVERTENZA: Se il dispositivo è retratto oltre i marker radiopachi, non farlo riavanzare, né iniettare liquidi. È necessario rimuovere sia il dispositivo sia la guaina di introduzione.

    - Riposizionare il dispositivo ed espanderlo nuovamente (fare riferimento ai passaggi 23-28).

    NOTA: Il dispositivo può essere recuperato parzialmente e di nuovo espanso per un massimo di tre volte. Se il suo posizionamento è ancora insoddisfacente, rimuovere e sostituire sia il dispositivo sia la guaina.

30. Confermare la collocazione del dispositivo tramite ecocardiografia e fluoroscopia.
31. Dopo la conferma del posizionamento corretto, il dispositivo può essere rilasciato:
    - Staccare il dispositivo ruotando il cavo di introduzione/la morsa del cavo di introduzione in senso antiorario.

    ATTENZIONE: Non superare le otto rotazioni. Se non si riesce a rilasciare il dispositivo, fermarsi e rilasciare la tensione creatasi. Far avanzare il cavo finché non risulta perpendicolare al dispositivo e provare a rilasciarlo.

32. Estrarre dal paziente il cavo e la guaina di introduzione.
33. Mediante ecocardiografia e fluoroscopia, verificare che il dispositivo sia rimasto in posizione.

Procedura di ricaricamento del dispositivo

34. Inserire il cavo di caricamento attraverso la punta del caricatore distale.
35. Fissare la vite dell'estremità distale al cavo di caricamento.
36. Far ruotare in senso orario la morsa fino ad avvertire resistenza, assicurandosi che il cavo di caricamento sia fissato al dispositivo.
37. Immergere il dispositivo e l'estremità del connettore del caricatore in soluzione fisiologica sterile al fine di rimuovere l'aria da entrambi i componenti. Massaggiando il dispositivo si facilita la rimozione d'aria dal dispositivo stesso.
38. Tirare la morsa del cavo di caricamento finché il lobo non è completamente retratto all'interno del caricatore, ma fermarsi prima che il disco sia caricato.

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

39. Collegare il cavo di introduzione alla vite all'estremità prossimale esposta del dispositivo. Afferrare il caricatore e il dispositivo e far ruotare in senso orario il cavo di introduzione fino ad avvitare completamente il dispositivo al cavo. In caso di resistenza, smettere di far ruotare il cavo di introduzione.
40. Immergere il dispositivo in soluzione fisiologica sterile.
41. Tirare la morsa del cavo di caricamento finché il dispositivo è caricato nell'estremità prossimale del caricatore.

    NOTA: Non tirare il dispositivo verso l'estremità distale del caricatore.
42. Rimuovere il cavo di caricamento facendone ruotare la morsa in senso antiorario.
43. Ritornare a Passaggio 9.

Istruzioni post-procedura

- Monitorare il paziente durante la notte. Eseguire un ecocardiogramma transtoracico (ETT) per accertarsi che il dispositivo sia nella posizione corretta e che non sia presente alcun versamento pericardico prima della dimissione del paziente.
- Aspirina (o altro agente antipiastrinico), da assumere per sei mesi dopo l'impianto. Spetta al medico decidere se continuare la terapia antipiastrinica (come la sola aspirina) dopo il periodo di sei mesi.
- È raccomandata l'assunzione di clopidogrel (o altro antipiastrinico); la prescrizione deve seguire lo standard terapeutico di routine.
- L'anticoagulazione orale non è raccomandata se il flusso residuo intorno al dispositivo non è >5 mm.
- Si raccomanda una profilassi appropriata per l'endocardite.
- Suggerire al paziente quando richiedere intervento medico.
- Provvedere alle cure e ai follow-up di routine, compresa l'ecocardiografia, per valutare shunt residui ed eventuali eventi avversi (tra cui la formazione di trombi e 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. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

Gli accessori dell'occlusore per appendice atriale sinistra Amplatzer™ Amulet™ 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.

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.

Vedere Termini e condizioni per ulteriori informazioni.

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

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 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

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 좌심이(LAA)의 혈전 색전증 방지에 쓰이는 용도의 자가 팽창 경관 기기입니다. 기기는 니티놀 메시 구조로 되어 있으며 로브와 중앙 요부에 의해 연결된 디스크로 구성되어 있습니다. 폴리에스테르 패치가 로브와 디스크 모두에 꿰매어져 있어 폐색을 촉진합니다. 로브는 고정 와이어가 있어서 기기의 배치와 유지를 도와줍니다. 이 기기에는 전달 케이블과 로딩 케이블을 연결하기 위해 각 끝단에 나사 부착물이 감겨 있습니다. 이 기기의 양쪽 끝과 고정 와이어에는 투시검사를 하는 동안 육안으로 볼 수 있는 방사선비투과성 마커가 있습니다.

이 기기에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 그림과 표를 참조하십시오. 기기 및 전달 삽입관 치수는 표 1에 나와 있습니다. 크기 정보는 표 2에 기재되어 있습니다. 아래 표는 그림 1 및 그림 2의 내용을 나타낸 것입니다.

그림 1. 폐색기 구성품

1	근위 끝 나사
2	기기 요부
3	로브
4	원위 끝 나사
5	표식 밴드
6	고정 와이어
7	백금 실
8	디스크

그림 2. 전달 구성품

9	기기가 있는 장전기
10	장전기 허브
11	14Fr 플러쉬 어댑터(크기 28mm–34mm용)
12	지혈 밸브
13	전달 케이블
14	전달 케이블 바이스
15	14Fr 삽입관 어댑터(크기 16mm–25mm용)
16	로딩 케이블 바이스
17	로딩 케이블

용도

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 좌심이 폐색용으로 제작된 경피적 카테터경유 기기입니다.

적응증

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 비판막성 심방 세동이 있는 환자를 대상으로 좌심이(LAA)의 혈전 색전증 방지에 사용됩니다.

성능 특성

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 다음으로 구성됩니다.

- LAA 폐색기
- 전달 케이블
- 장전기
- 로딩 케이블
- 로딩 케이블 바이스
- 지혈 밸브
- 전달 케이블 바이스
- 14French 삽입관 어댑터(크기 16mm–25mm 전용)
- 14French 플러쉬 어댑터(크기 28mm–34mm 전용)

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 Amplatzer™ Amulet™ 전달 삽입관 또는 Amplatzer™ 조향식 전달 삽입관으로 전달되도록 제작되었습니다.

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 니티놀 와이어 메시로 만든 자가 팽창 기기입니다. 폐색기에는 중앙 요부로 연결된 로브와 디스크가 있습니다. 다양한 좌심이(LAA) 구조의 폐색을 촉진할 수 있도록 고유한 크기 구성 8가지가 준비되어 있습니다. 폐색기는 장전기에 미리 장전되어 있고 전달 케이블에 미리 부착되어 있습니다(장전기와 전달 케이블 모두 패키지에 포함). 이식 시 다시 장전해야 하는 경우를 대비해 로딩 케이블과 로딩 케이블 바이스가 포함되어 있습니다.

장전기는 LAA 폐색기의 크기를 줄여 폐색기를 전달 삽입관에 삽입할 수 있도록 합니다. 로브 크기가 28mm, 31mm, 34mm인 기기의 14French 장전기에는 14French 플러쉬 어댑터가 부착되어 있으며 이는 장전기를 지혈 밸브에 연결하는 용도입니다. 3방향 콕 마개에 미리 부착되어 있는 지혈 밸브는 시술 중 장전기의 폐색기가 흘러 나올 수 있도록 해 주고 혈액 역류를 억제합니다. 로브 크기가 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 25mm인 기기에는 14French 삽입관 어댑터가 포함되어 있으며, 이는 13French 장전기를 14French Amplatzer™ Amulet™ 전달 삽입관 또는 Amplatzer™ 조향식 전달 삽입관에 부가적으로 연결하는 것을 촉진하는 용도입니다.

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

제한 사항

심방간 중격에 이전에 이식된 폐쇄 기기(심방 중격 결손 폐색기 또는 난원공 개존 폐색기 등)가 있는 경우 기기 이식이 제한될 수 있습니다.

기기 수명

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 영구 이식용입니다. Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기의 기기 수명은 폐색기의 대상 시험(bench testing) 결과 기준 최소 10년입니다.

기대되는 임상적 이익

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 비판막성 심장 세동이 있는 환자의 LAA 폐쇄용으로 제작된 경피적 카테터경유 기기입니다. 다음과 같은 임상 이점이 있을 것으로 예상됩니다.

- 경구 항응고제(OAC)를 복용하지 않는 환자에 비해 혈전 색전증으로 인한 허혈성 뇌졸중 위험 감소(허혈성 뇌졸중은 동맥 폐쇄로 인해 발생)[1]
- OAC를 복용하는 환자에 비해 대량 출혈 사례 위험 감소[2, 3]
- 이식 성공률이 높고 시술 관련 심각한 부작용 사례가 적은 최소 침습적 카테터경유 시술[1, 4]
- LAA를 즉각적으로 완전히 폐쇄할 수 있는 확률이 높아 OAC 없이 환자 퇴원 가능[1, 4]

금기 사항

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 아래와 같은 환자에 대하여 금기입니다.

- 심장내 혈전이 있는 환자
- 활동성 심내막염 또는 세균 혈증을 유발하는 기타 감염이 있는 환자
- 기기가 배치되는 곳이 심장내 또는 혈관내 구조물과 충돌할 우려가 있는 환자

경고

- 의사는 본 기기를 제거하여야 하는 심낭 삼출 또는 기기 색전형성과 같은 긴급한 상황에 대처할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다.
- 색전 형성된 기기를 제거하십시오. 기기가 전달 삽입관 내에서 완전히 재포착되지 않는 한 색전 형성이 된 기기를 제거하지 마십시오.
- 이 기기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어느 환자가 본 기기를 사용하는 시술에 적합한지 결정해야 합니다.
- 시술 후 항응고 치료를 이용하면 뒤늦게 심낭 삼출이 발생할 가능성이 높아질 수 있습니다. 의사는 심낭 삼출의 징후 및 증상을 모니터링하고 이러한 징후 및 증상이 확인된 경우 적절한 영상을 촬영해야 합니다. 또한 의사는 심낭 삼출을 선별하기 위한 정기적 심장 초음파 진단을 고려해야 합니다.
- Amplatzer™ Amulet™ LAA 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 반응은 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.
- 멸균 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 본 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균되어 있으며, 일회용입니다. 이 기기를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 기기를 재사용하거나 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는 환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 기기가 삽입관 내에 있을 때 뒤로 빠지면 기기와 삽입관을 모두 제거한 후, 교체해야 합니다. 기기와 삽입관을 모두 교체하지 않으면 삽입관 및/또는 기기의 오작동이 발생할 수도 있습니다.
- 기기가 방사선비투과성 마커보다 더 들어가면(완전히 재포착됨) 기기와 전달 삽입관을 모두 제거한 후 교체해야 합니다. 기기와 삽입관을 모두 교체하지 않으면 삽입관 또는 기기의 오작동이 발생할 수도 있습니다.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

주의 사항

- 의사는 이 기기를 사용하기 전, 사용하는 중 및/또는 사용한 후에 항혈전제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- 의사는 이식형 심장제세동기(ICD) 또는 심박 조율기와 전극선이 장착된 환자에게 기기를 삽입할 경우 주의해야 합니다.
- 좌심방에 있는 가이드 와이어를 교체할 경우 의사는 좌측 상단 폐정맥으로 가이드 와이어를 보내야 합니다.
- 혈관구조가 선택된 삽입관 크기에 맞는지 확인합니다.
- 기기 이식 후, 이식 부위 또는 그 부근에서 절제를 수행하는 경우, 의사는 주의해야 합니다.
- Amplatzer™ 제품을 사용할 때는 표준 중재 심장혈관 카테터 삽입 기법을 이용하십시오.

특정 집단에 대한 주의 사항

- 임신: 임신 중 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 기기를 배치하는 동안 X선 투시촬영장치 유도를 이용합니다. 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.

보관 및 취급 정보

일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.

본 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다.

안전 및 임상 성과 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 https://ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 다음은 의료기기/Eudamed에 대한 유럽 데이터베이스 출시 이후의 SSCP 위치입니다. 기본 UDI-DI(5415067AMP1000DQ)를 사용하여 기기를 검색하십시오.

환자 ID 카드

환자 ID 카드는 제품 설명서에 포함되어 있습니다. 병원 직원이 환자 ID 카드 앞면의 지정된 영역에 환자 이름, 이식 날짜, 의사 이름 및 의료 기관 정보와 전화번호를 인쇄하여 기재해야 합니다. 기기 정보(모델 번호, 로트 번호, UDI 번호, 기기 이름)가 기재된 박리 기기 라벨이 멸균 포장으로 제공됩니다. 박리 기기 라벨을 카드 뒷면의 지정된 영역에 부착합니다. 박리 라벨이 없는 경우 카드 뒷면의 지정된 영역에 정보를 수기로 기재합니다. 이식형 기기를 여러 개 이식한 시술의 경우 모든 이식 장치의 정보를 지정된 영역에 기록합니다.

참고: SN/LOT 필드에 기기 로트 번호를 기재합니다.

카드를 작성한 후에는 점선을 따라 환자 ID 카드의 상단 부분을 찢어 분리합니다. 기입이 완료된 환자 ID 카드를 환자에게 제공합니다. 환자에게 항상 환자 ID 카드를 소지할 것과 응급 상황에서 병원 직원에게 이식 카드를 제시할 것을 안내합니다. 환자가 카드를 분실하거나 손상한 경우 교체 카드를 받으려면, Abbott 기술 지원 센터에 문의하십시오. 교체 카드를 수령하면 해당 영역에 필수 정보를 수기로 기재한 후 카드를 환자에게 제공합니다.

제품 재질

LAA 폐색기는 조직과 접촉하는 다음과 같은 물질로 구성되어 있습니다.[5]

표 1. 제품 구성

구성품	재질 설명	물질	각 구성품의 물질 농도 (% w/w)
원위 및 근위 패치	폴리에스테르 시트	폴리에틸렌 테레프탈레이트	90–100%
실	폴리에스테르 필라멘트 실 및 단섬유	폴리에스테르 혼방	100%
기기 본체 및 고정 와이어	니티놀 와이어	니켈	<57%
		티타늄	<43%
		코발트	<0.1%
		철	<0.1%
		탄소	<0.1%
		산소	<0.1%
		니오브	<0.1%
		구리	<0.1%
		크롬	<0.1%
		수소	<0.1%
		질소	<0.1%
표식 밴드	백금 80% / 이리듐 합금 20%	백금	80%
		이리듐	20%
방사선 비투과성 케이블	백금 90% / 이리듐 합금 10%	백금	90%
		이리듐	10%

5. 이 표에 포함된 모든 정보는 공급업체 선언에서 자체 보고된 내용이거나 공급업체 적합성 인증 문서에 보고된 내용입니다.

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

표 1. 제품 구성 (계속)

구성품	재질 설명	물질	각 구성품의 물질 농도 (% w/w)
끝 나사	316L 스테인리스 스틸	철	<69%
		크롬	<17%
		니켈	<11%
		몰리브덴	<3%
		망간	<2%
		실리콘	<1%
		질소	<0.1%
		인	<0.1%
		탄소	<0.1%
		황	<0.1%
		코발트	<0.4%

주의: 이 기기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준 0.1%가 넘는 농도로 CMR 1B로 정의된 다음과 같은 물질이 포함될 수 있습니다. 코발트: Chemical Abstracts Service(CAS) No. 7440-48-4; EC No.231-158-0.

현재의 과학적 증거는 코발트가 함유된 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험의 증가나 생식 기능 저하를 유발하지 않는다는 것을 뒷받침합니다.

MR 조건부

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 MR Conditional인 것으로 입증되었습니다. 이 Amplatzer™Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 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 4ºC 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™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기로부터 약 20mm 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

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

공기 색전증
기도 외상
조영제, 약물 또는 금속으로 인한 알레르기 반응/중독 효과
빈혈
마취 반응(메스꺼움, 혈관미주신경 반응, 착란/정신 상태 변화/기타)
부정맥
심방 중격 결손
출혈
심장 마비
심낭 압전증
흉통 또는 흉부 불편감
울혈성 심부전
사망
기기 색전증
기기로 인한 짓무름
기기 오작동
부적절한 기기 위치삽입
기기 이동
기기 관련 혈전
발열
이물질 색전증
혈뇨
고혈압/저혈압
감염
다발성 장기 부전
심근 경색
천공
심낭 삼출
흉막삼출
심장막염
신부전증/신장 기능 장애
호흡 부전
발작
상당한 잔류 흐름
뇌졸중/일과성 허혈 발작
TEE 합병증
혈소판 감소
혈전 색전증(말초 색전증 및 폐 색전증 포함)
혈전 형성
판막 역류/부전
혈관 통로부위 손상(혈종, 가성동맥류, 동정맥루, 서혜부 통증 등)
혈관 외상/손상

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

사용 지침

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기와 함께 사용하도록 권장되는 용구

- 0.035인치 가이드 와이어
- 35cc 주사기
- 기기 크기에 적합한 내경의 전달 삽입관(부록 A: 추가 정보의 표 1 참조)

  참고: Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기는 Amplatzer™ Amulet™ 전달 삽입관 또는 Amplatzer™ 조향식 전달 삽입관과 함께 사용하도록 제작되었습니다.

  참고: 너무 크거나 너무 작은 전달 삽입관을 사용하지 마십시오. 부록 A: 추가 정보의 표 1에 나열된 권장 크기를 따릅니다.

시술 절차

1. 경식도 심장 초음파 검사(TEE) 또는 심장 내부 심장 초음파 검사(ICE)로 환자를 평가하여 심장 내부 혈전(좌심이(Atrial appendage) 혈전 포함)이 있는지, 심낭 삼출이 있는지 확인합니다.
2. 표준 경관 시술을 받기 위하여 환자를 준비시킵니다. 여기에는 경구 항혈소판제의 투여가 포함될 수 있습니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중과 시술 후에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다. 경중격 천자술을 시행한 후에 시술이 완료될 때까지 250–350초의 권장 활성화 응고 시간(ACT)을 유지합니다.
3. 경중격 천자술을 시행합니다.
4. 좌심방에 접근해서 가이드 와이어를 좌측 상단 폐정맥에 삽입합니다.

   주의: 가이드 와이어를 전진시킬 때 주의합니다.
5. 혈관 조영술, TEE(가능한 경우 3D) 및/또는 시술 전 심장 CT를 이용하여 좌심이(Atrial appendage)의 깊이(부록 A: 추가 정보 표 2의 W)와 구멍의 최대 폭(부록 A 표 2의 그래픽 중 U)을 포함하여 좌심이(Atrial appendage)를 측정합니다. 좌심이(Atrial appendage)가 분명히 보일 때까지 영상을 표시합니다.
   - 기기 로브(부록 A: 추가 정보 표 2의 V)를 삽입할 적절한 위치(구멍에서 약 10mm–12mm로 정의)에 있는 좌심이(Atrial appendage)를 확인하고 측정하여 기기 크기가 좌심이(Atrial appendage)를 폐쇄하기에 적절한지 판단합니다. 구멍 측정값(U)이 선택된 기기의 디스크 크기보다 작은지 확인합니다.
   - 부록 A의 표 2를 참조하여 좌심이(Atrial appendage)를 폐색하기에 적절한 기기 크기를 판단합니다. ICE 활용 시술에 앞서 TEE(가능한 경우 3D 권장) 또는 심장 CT를 통해 좌심이(Atrial appendage)를 측정해야 합니다.

   경고: 좌심이(Atrial appendage)의 측정값이 부록 A의 표 2에 있는 크기 도표 내에 있지 않을 경우에는 기기를 삽입하지 마십시오.

   참고: 측정 시스템이 적절히 보정되었는지 확인합니다.
6. 제조업체의 사용 설명서에 따라 사용할 수 있도록 전달 삽입관을 준비합니다.
7. Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기와 전달 어셈블리를 사용할 수 있도록 준비합니다.
   - 무균 파우치가 개봉되었거나 손상되었는지 확인하십시오. 멸균막이 훼손된 경우 기기 또는 전달 어셈블리를 사용하지 마십시오.
   - 멸균 파우치를 천천히 열고 내용물이 손상되었는지 검사합니다. 손상되었거나 꼬여 있는 내용물은 사용하지 마십시오.
   - 포장에서 전달 케이블과 기기를 꺼냅니다.
8. 원하는 경우, 전달 케이블 바이스를 전달 케이블 위로 밉니다. 전달 케이블에서 전달 케이블 바이스를 조입니다.
9. 지혈 밸브를 장전기 허브에 연결하고 회전 루어를 돌려 조입니다.
10. 장전기 팁에 기기 팁을 밀어 넣습니다.
11. 전달 케이블/전달 케이블 바이스를 저항이 느껴질 때까지 시계 방향으로 돌려 기기가 전달 케이블에 부착되게 합니다.
12. 35cc 주사기에 멸균 식염수를 채웁니다. 주사기를 지혈 밸브에 연결합니다. 기기를 멸균 식염수에 담급니다. 멸균 식염수로 장전기를 세척하면서 이와 동시에 전달 케이블의 지혈 밸브를 조입니다. 주사기에 멸균 식염수를 채운 후 2회 이상 장전기를 세척합니다.

    참고: 추가로 세척하는 동안 시스템에 공기가 들어가지 않게 합니다.

    참고: 장전기 튜브를 문지르면 공기를 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다.

    참고: 12–16단계에서 공기가 장전기에 들어가지 않도록 하려면 장전기의 팁이 항상 멸균 식염수에 잠겨 있는지 확인합니다.
13. 주사기 몸체를 잡은 상태에서 주사기 플런저를 완전히 뒤로 빼냅니다. 주사기에 멸균 식염수가 완전히 채워질 때까지 기다립니다.
14. 주사기 플런저를 전진시켜 멸균 식염수가 장전기를 통과할 수 있게 합니다.

    참고: 이 절차 도중에 소량의 공기가 주사기에 채워질 수 있습니다. 주사기를 수직으로 세워서 잡고 공기가 장전기에 다시 들어가지 않게 합니다.

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

15. 13 및 14단계를 이용하여 기기를 세척합니다.

    참고: 장전기에 공기가 보이는 경우, 12-15단계에 설명된 대로 추가적인 세척 단계를 수행하거나 기기를 장전기에서 제거한 후 전달 케이블에서 분리할 수 있습니다. 34–43단계를 수행하여 기기를 재장전합니다.

    경고: 기기를 뒤로 빼내지 마십시오.

16. 전달 삽입관과 액체 간 연결이 용이하도록 플런저를 뒤로 빼내어 주사기에 멸균 식염수를 채웁니다.
17. 확장기와 전달 삽입관을 가이드 와이어 위로 하여 좌심이(Atrial appendage) 입구로 전진시킵니다. 확장기가 삽입관 끝단 내부로 들어갈 때까지 확장기를 뒤로 뺍니다. 삽입관 끝단을 좌심이(Atrial appendage)의 삽입 위치보다 약간 멀리 배치합니다.

    경고: 확장기와 삽입관을 전진시킬 때는 외상이 생기지 않도록 주의합니다.

18. 확장기를 전달 삽입관에서 천천히 제거합니다. 환자에게서 가이드 와이어를 제거합니다.
19. 14Fr 전달 삽입관이 16mm–25mm 기기와 함께 사용하도록 선택된 경우, 14Fr 삽입관 어댑터를 전달 삽입관 허브에 단단히 연결합니다.

    경고: 근위 어댑터 끝은 제공된 장전기 피팅에 한해 호환 가능합니다. 다른 부속품을 연결해 세척하거나 흡인하지 마십시오.

20. 전달 삽입관 어셈블리에서 공기를 모두 제거하기 위해서 환자 몸 아래에 허브를 위치시켜 혈액이 역류하게 합니다.
21. 액체 간 연결 방식으로 장전기를 전달 삽입관에 즉시 연결하고 회전 루어를 조입니다.
22. 지혈 밸브를 약간 풉니다. 기기를 전달 삽입관 안에 넣은 후 전달 삽입관의 팁까지 전진시킵니다. 전진시킬 때 기포가 있는지 관찰합니다. 공기가 존재할 경우에는 혈액을 역류시켜서 전달 삽입관 어셈블리에서 공기를 모두 제거합니다.

    경고: 공기가 시스템 안으로 들어갈 수 있으므로 흡인은 권장되지 않습니다.

    경고: 전달 삽입관을 통해 기기를 전진시킬 때에는 전달 케이블을 회전하지 마십시오.

23. 전달 케이블을 그대로 잡은 상태에서 전달 삽입관을 뒤로 빼내어 로브를 부분적으로 노출시킵니다(그림 3 참조). 필요한 경우, 삽입관과 로브의 위치를 조정하여 정렬합니다.
24. 투시 검사 및/또는 심장 초음파 검사를 이용해서 기기를 좌심이(Atrial appendage) 안으로 유도합니다.

    경고: 이 시점 이후에 기기를 뒤로 빼야 할 경우에는 기기와 삽입관을 모두 제거하여 교체해야 합니다.

    참고: 전달 케이블/전달 케이블 바이스를 저항이 느껴질 때까지 시계 방향으로 돌려 전달 케이블 연결을 확인할 수 있습니다.

25. 케이블을 앞으로 밀고/밀거나 삽입관을 뒤로 잡아 당기면서 로브를 계속 배치합니다. 로브가 원하는 삽입 위치에서 좌심이(Atrial appendage) 내에 완전히 배치되면 멈추십시오.

    주의: 로브가 완전히 배치된 후에는 전달 케이블 또는 삽입관을 전진시키지 마십시오.

26. 기기 로브는 원하는 삽입 위치에서 좌심이(Atrial appendage)의 축과 수직을 이루어야 합니다(그림 4 참조).
27. 전달 케이블에 약간의 장력을 유지한 상태에서 전달 삽입관을 뒤로 빼서 디스크를 노출시킵니다(그림 4 참조). 기기 디스크가 구멍을 덮어야 합니다. 구멍과 디스크 사이에 틈이 있으면 안 됩니다(그림 5 참조: 이 그림에서 화살표로 표시된 곳이 틈이 발생할 수 있는 위치).
28. 심장초음파검사와 투시검사를 이용해서 기기가 적절히 배치되었는지 확인합니다. 다음과 같은 경우, 기기가 적절히 배치된 것으로 간주됩니다.
    - 기기 로브 중 최소 2/3가 심장초음파 사진상 좌회선지에서 먼 쪽에 있어야 합니다(그림 6 참조).
    - 기기 로브가 약간 압축되어야 하며 좌심이(Atrial appendage) 벽과 동격이어야 합니다.
    - 기기 로브의 방향이 좌심이(Atrial appendage)에서 원하는 삽입 위치의 축과 일관되어야 합니다(그림 4, 그림 5, 그림 6 참조).
    - 디스크는 로브에서 떨어져 있어야 합니다(그림 4 참조).
    - 디스크는 오목한 모양이 될 것입니다.
29. 기기 위치 조정이 필요한 경우:
    - 전달 케이블을 제자리에 잡은 상태로 백금 나사 마커가 전달 삽입관 마커 밴드의 먼 쪽 가장자리와 정렬될 때까지 전달 삽입관을 다시 전진시켜 기기를 부분적으로 재포착합니다(그림 3 참조). 전달 삽입관이 손상될 수 있으므로 기기를 여기에서 더 뒤로 빼지 마십시오.

      경고: 기기를 방사선비투과성 마커보다 더 뒤로 뺄 경우에는 기기를 다시 전진시키거나 주입을 실시하지 마십시오. 기기와 전달 삽입관을 모두 제거해서 교체해야 합니다.

    - 기기를 옮겨서 재배치합니다(23–28단계 참조).

    참고: 기기를 최대 3회까지 부분적으로 재포착해서 재배치할 수 있습니다. 그래도 기기의 위치가 만족스럽지 않은 경우, 기기와 삽입관을 제거하여 교체합니다.

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

30. 심장초음파검사와 투시검사를 실시해서 기기가 제자리에 있는지 확인합니다.
31. 적절한 기기 배치가 확인되면 기기를 풀어놓을 수 있습니다.

    - 전달 케이블/전달 케이블 바이스를 시계 반대 방향으로 돌려 기기를 분리합니다.

    주의: 회전 수는 8을 넘지 않아야 합니다. 기기를 풀어놓으려고 하는 과정에서 문제가 발생하는 경우, 중단하고 걸려있는 장력을 풀어줍니다. 케이블이 기기와 수직으로 될 때까지 케이블을 전진시켜 기기를 풀어놓습니다.
32. 환자에게서 전달 케이블 및 전달 삽입관을 제거합니다.
33. 심장초음파검사와 투시검사를 실시해서 기기가 제자리에 있는지 확인합니다.

기기 재장전 시술

34. 먼 쪽의 장전기 팁을 통해 로딩 케이블을 삽입합니다.
35. 로딩 케이블에 원위 끝 나사를 부착합니다.
36. 로딩 케이블이 기기에 고정된 상태로 저항이 느껴질 때까지 로딩 케이블 바이스를 시계 방향으로 돌립니다.
37. 기기와 장전기의 허브 끝을 멸균 생리식염수 안에 담가서 이 두 구성품 내의 공기를 제거합니다. 기기를 문지르면 공기를 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다.
38. 로브가 장전기 안에 완전히 들어갈 때까지 로딩 케이블 바이스를 잡아 당깁니다. 그러나 디스크가 장전되기 전에 멈추어야 합니다.
39. 전달 케이블을 기기의 가까운 쪽 끝 나사에 연결합니다. 장전기와 기기를 붙잡고 전달 케이블을 시계 방향으로 돌리면서 기기를 감습니다. 저항이 느껴지면 전달 케이블 돌리기를 멈춥니다.
40. 기기를 멸균 생리식염수에 담급니다.
41. 기기가 장전기의 가까운 쪽 끝에 장전될 때까지 로딩 케이블 바이스를 잡아 당깁니다.

    참고: 기기를 장전기의 먼 쪽 끝까지 잡아 당기지 마십시오.
42. 로딩 케이블 바이스를 시계 반대 방향으로 돌려 로딩 케이블을 제거합니다.
43. 9단계로 돌아갑니다.

시술 후 지침

- 환자를 밤새 관찰합니다. 환자가 퇴원하기 전에 경흉부 심장 초음파 검사(TTE)를 실시하고 기기가 올바른 위치에 있는지 또한 심낭 삼출이 없는지 추적관찰합니다.
- 이식 후 6개월 동안 환자에게 아스피린(또는 대체 항혈소판제) 투여를 권장합니다. 6개월 이상 항혈소판 요법(아스피린 단독 복용 등)을 계속하기로 하는 결정은 의사의 판단에 따릅니다.
- 환자에게 클로피도그렐(또는 대체 항혈소판제) 투여를 권장하며 처방은 통상적인 표준 관리에 따라 이루어져야 합니다.
- 기기 주변의 잔류 흐름이 5mm 이상인 경우 외에는 경구 항응고제를 권장하지 않습니다.
- 적절한 심내막염 예방 치료를 권장합니다.
- 환자에게 치료 시기에 대해 안내하십시오.
- 잔류 션트와 (혈전 형성 및 심낭 삼출과 같은) 이상반응을 평가하기 위해 심장초음파검사와 같은 통상적인 표준 후속 관리를 제공합니다.

기기 사고 보고

이 기기를 사용하는 과정에서 심각한 사고가 발생했다고 판단할 근거가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽연합 내 고객의 경우 심각한 사고가 발생하면 제조업체뿐 아니라 국가 당국에도 보고하십시오.

폐기

Amplatzer™ Amulet™ 좌심이(Atrial Appendage) 폐색기 구성품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 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™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis

LT: Naudojimo instrukcija

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

Prietaiso aprašymas

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis yra transkateterinis, savaime išsiplečiantis prietaisas, kurio paskirtis – neleisti susidaryti tromboembolijai iš kairiojo prieširdžio ataugos. Prietaisas pagamintas iš nitinolo tinklelio ir susideda iš centriniu kakleliu sujungtos skilties ir disko. Poliesterio lopai įsiūti į skiltį ir diską siekiant palengvinti užtvėrimą. Skiltyje yra stabilizavimo laideliai, kad prietaisą būtų lengviau įstatyti ir išlaikyti stabilų. Abiejuose prietaiso galuose yra srieginės jungtys, skirtos įvedimo ir įtaisymo kabeliams prijungti. Abiejuose prietaiso galuose ir prie stabilizavimo laidelių yra rentgenokontrastiniai žymekliai, kurie užtikrina matomumą atliekant rentgenoskopiją.

Daugiau informacijos apie prietaisą žr. paveikslėliuose ir lentelėse, pateiktuose A priede. Papildoma informacija. 1 lent. pateikiami prietaiso ir įvedimo movos matmenys, o 2 lent. pateikiama dydžio informacija. Toliau esančioje lentelėje nurodoma, kas pavaizduota 1 pav. ir 2 pav.

1 pav. Okliuderio komponentai	
1	Proksimalinio galo srieginė jungtis
2	Prietaiso kaklelis
3	Skiltis
4	Distalinio galo srieginė jungtis
5	Žymeklio juostelės
6	Stabilizavimo laideliai
7	Platininis siūlas
8	Diskas

2 pav. Įvedimo komponentai	
9	Įkėliklis su prietaisu
10	Įkėliklio įvorė
11	14 Fr praplovimo adapteris (28–34 mm dydžiams)
12	Hemostatinis vožtuvas
13	Įvedimo kabelis
14	Įvedimo kabelio spaustukas
15	14 Fr movos adapteris (16–25 mm dydžiams)
16	Įtaisymo kabelio spaustukas
17	Įtaisymo kabelis

Numatytoji paskirtis

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis yra poodinis transkateterinis prietaisas, skirtas kairiojo prieširdžio ataugai užtverti.

Naudojimo indikacijos

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis naudojamas siekiant neleisti susidaryti tromboembolijai iš kairiojo prieširdžio ataugos pacientams, kuriems nustatytas nevožtuvinės kilmės prieširdžių virpėjimas.

Efektyvumo charakteristikos

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderį sudaro šie komponentai:

- Kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis
- Įvedimo kabelis
- Įkėliklis
- Įtaisymo kabelis
- Įtaisymo kabelio spaustukas
- Hemostatinis vožtuvas
- Įvedimo kabelio spaustukas
- 14 Fr movos adapteris (tik 16–25 mm dydžiams)
- 14 Fr praplovimo adapteris (tik 28–34 mm dydžiams)

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderį reikia įvesti naudojant „Amplatzer™ Amulet™“ įvedimo movą arba „Amplatzer™“ valdomąją įvedimo movą.

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis yra savaime išsiplečiantis prietaisas, kurio didžiąją dalį sudaro nitinolo vielos tinklelis. Okliuderį sudaro skiltis ir diskas, sujungti centriniu kakleliu. Galimos aštuonios unikalaus dydžio konfigūracijos, kad būtų lengviau užtverti įvairių anatominių savybių kairiojo prieširdžio ataugas. Okliuderis yra iš anksto įdėtas į įkėliklį ir pritvirtintas prie įvedimo kabelio (ir įkėliklis, ir įvedimo kabelis pateikiami pakuotėje). Pridedami įtaisymo kabelis ir įtaisymo kabelio spaustukas, jei reikėtų iš naujo įtaisyti implantą.

Įkėliklis sumažina kairiojo prieširdžio ataugos okliuderio dydį, todėl okliuderį galima įvesti į įvedimo movą. 14 Fr praplovimo adapteris yra pritvirtintas prie 14 Fr įkėliklio prietaisuose, kuriuose yra 28 mm, 31 mm ir 34 mm dydžio skiltis, kad įkėliklį būtų galima prijungti prie hemostatinio vožtuvo. Prie trikrypčio čiaupo pritvirtintas hemostatinis vožtuvas leidžia praplauti įkėliklyje esantį okliuderį ir reguliuoja kraujo atgalinį srautą procedūros metu. 14 Fr movos adapteris įtaisytas prietaisuose, kuriuose yra 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm ir 25 mm dydžio skiltis, kad prireikus būtų galima prijungti 13 Fr įkėliklį prie 14 Fr „Amplatzer™ Amulet™“ įvedimo movos arba „Amplatzer™“ valdomosios įvedimo movos.

Apribojimai

Prietaiso implantavimo galimybę gali apriboti prieširdžių pertvaroje anksčiau implantuota užtvėrimo priemonė, pvz., prieširdžių pertvaros defekto okliuderis arba atvirosios ovalinės angos okliuderis.

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

Prietaiso naudojimo trukmė

Numatoma, kad „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis bus implantuotas visam laikui. „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderio naudojimo trukmė yra ne mažiau nei 10 metų, kaip patvirtinta atlikus laboratorinius tyrimus su okliuderiu.

Numatyta klinikinė nauda

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis yra poodinis transkateterinis prietaisas, skirtas kairiojo prieširdžio ataugai užtverti pacientams, kuriems nustatytas nevožtuvinės kilmės prieširdžių virpėjimas. Tikimasi gauti toliau nurodytą klinikinę naudą.

- Sumažėjusi išeminio insulto rizika dėl tromboembolijos (išeminį insultą sukelia užsikimšusi arterija), palyginti su pacientais, nevartojančiais geriamųjų antikoaguliantų (OAC).[1]
- Sumažėjusi didelio kraujavimo rizika, palyginti su pacientais, vartojančiais OAC.[2, 3]
- Minimaliai invazinė transkateterinė procedūra, kuri siejama su aukštu implantų sėkmės rodikliu ir žemu su procedūra susijusių rimtų nepageidaujamų reiškinių rodikliu.[1, 4]
- Aukštas greito ir visiško kairiojo prieširdžio ataugos užtvėrimo rodiklis, todėl pacientus galima išrašyti neskiriant OAC.[1, 4]

Kontraindikacijos

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderio negalima naudoti pacientams:

- jei pacientas turi intrakardialinį trombą;
- jei pacientas serga aktyviu endokarditu arba kitomis bakteremiją sukeliančiomis infekcijomis;
- jei įvestas prietaisas trukdytų paciento širdies ir kraujagyslių vidaus struktūroms.

Įspėjimai

- Gydytojai turi būti pasirengę reaguoti į skubias situacijas, tokias kaip perikardo efuzija arba prietaiso embolija, dėl kurių gali reikėti išimti prietaisą.
- Išimkite embolizuotus prietaisus. Išimkite embolizuotą prietaisą tik tada, kai jis visiškai įtrauktas į įvedimo movą.
- 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.
- Antikoaguliacinis gydymas po procedūros gali būti siejamas su padidėjusia vėlyvos perikardo efuzijos tikimybe. Gydytojai turi stebėti, ar neatsiranda perikardo efuzijos požymių ir simptomų, ir, jei reikia, atlikti atitinkamą medicininio vizualizavimo procedūrą. Gydytojai taip pat turėtų pagalvoti apie galimybę atlikti įprastinę echokardiografijos procedūrą siekiant patikrinti, ar nėra perikardo efuzijos.
- „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis pagamintas iš nikelio ir titano lydinio, 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.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio prietaiso negalima pakartotinai naudoti arba sterilizuoti. Mėginant pakartotinai naudoti ar sterilizuoti šį prietaisą gali sutrikti jo veikimas, sterilizavimas gali būti nepakankamas arba galima sužaloti pacientą.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderio pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam tinkamumo naudoti laikui.
- Jei prietaisas įtraukiamas, kai jis yra movoje, reikia išimti bei pakeisti ir prietaisą, ir movą. Nepakeitus prietaiso ir movos, mova ir (arba) prietaisas gali veikti netinkamai.
- Jei prietaisas įtrauktas toliau nei rentgenokontrastiniai žymekliai (visiškai įtrauktas), reikia išimti bei pakeisti ir prietaisą, ir įvedimo movą. Nepakeitus prietaiso ir movos, mova arba prietaisas gali veikti netinkamai.

Atsargumo priemonės

- Gydytojas turėtų kliniškai įvertinti situacijas, jei šio prietaiso naudojimo metu, prieš tai ir po to reikia vartoti antitrombozinius vaistus.

---

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Gydytojas turi imtis atsargumo priemonių, jei prietaisas implantuojamas pacientui, kuriam implantuotas kardioverteris defibriliatorius (ICD) arba stimuliatorius ir elektrodai.
- Atlikdamas pakeitimo operacijas kairiajame prieširdyje, gydytojas turi įvesti kreipiamąją vielą į kairiosios viršutinės plaučių skilties veną.
- Įsitikinkite, kad kraujagyslės atitinka pasirinktą movos dydį.
- Gydytojas turi imtis atsargumo priemonių, atlikdamas abliaciją implanto vietoje arba šalia jos po prietaiso implantavimo.
- Naudodami „Amplatzer™“ gaminius, taikykite standartinius intervencinės širdies ir kraujagyslių kateterizacijos metodus.

Atsargumo priemonės ypatingoms pacientų populiacijoms

- Nėštumas. Šio okliuderio saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu nenustatyti. Įvedant prietaisą reikia vadovautis rentgenoskopijos vaizdu. Nėščioms pacientėms padidėjusios rentgeno spindulių ekspozicijos riziką reikia palyginti su galima šio metodo nauda.
- Žindančios motinos. Šio okliuderio saugumas ir veiksmingumas žindančioms motinoms nenustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.
- Vaikų populiacija. Šio okliuderio saugumas ir veiksmingumas vaikų populiacijai nenustatyti.

Laikymo ir naudojimo informacija

Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.

Šią naudojimo instrukciją galima perdirbti.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauka

Šio prietaiso saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“. Šio prietaiso ieškokite naudodami bazinį UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Paciento identifikavimo kortelė

Paciento identifikavimo kortelė pridedama prie produkto dokumentų. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir pavardę ir sveikatos priežiūros įstaigos informaciją bei telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie prietaisą (modelio numeris, partijos numeris, UDI numeris ir prietaiso pavadinimas). Priklijuokite nuplėšiamą prietaiso etiketę kitoje kortelės pusėje tam skirtoje vietoje. Jei nuplėšiamos etiketės nėra, informaciją nurodytoje kitos kortelės pusės vietoje įrašykite. Jei per procedūrą implantuojami keli implantuojamieji prietaisai, įrašykite (tam skirtose vietose) informaciją apie visus implantus.

PASTABA. Prietaiso partijos numerį įrašykite lauke SN/LOT.

Užpildę kortelę, atskirkite viršutinę dalį nuo paciento identifikavimo kortelės, nuplėšdami išilgai perforuotos linijos. Užpildytą paciento identifikavimo kortelę atiduokite pacientui. Nurodykite pacientui visą laiką nešiotis paciento identifikavimo kortelę ir skubios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Jei pacientas pametė arba sugadino savo kortelę ir norite gauti pakaitinę kortelę, susisiekite su „Abbott“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite ją pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Kairiojo prieširdžio ataugos okliuderis pagamintas iš toliau nurodytų medžiagų, kurios liečiasi su audiniais[5]:

1 lent. Gaminio sudėtis

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w)
Distalinis ir proksimalinis lopai	Poliesterio lakštas	Polietileno tereftalatas	90–100 %
Siūlai	Poliesterio gijiniai siūlai ir kuokštinis pluoštas	Poliesterio mišinys	100 %

5. Visa šioje lentelėje pateikta informacija buvo nurodyta pardavėjo deklaracijose arba pardavėjo atitikties dokumentuose.

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

1 lent. Gaminio sudėtis (tęsinys)

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w)
Prietaiso korpusas ir stabilizavimo laideliai	Nitinolio viela	Nikelis	<57 %
		Titanas	<43 %
		Kobaltas	<0,1 %
		Geležis	<0,1 %
		Anglis	<0,1 %
		Deguonis	<0,1 %
		Niobis	<0,1 %
		Varis	<0,1 %
		Chromas	<0,1 %
		Vandenilis	<0,1 %
		Azotas	<0,1 %
Žymeklio juostelės	80 % platinos ir 20 % iridžio lydinys	Platina	80 %
		Iridis	20 %
Rentgenokontrastinis kabelis	90 % platinos ir 10 % iridžio lydinys	Platina	90 %
		Iridis	10 %
Galo srieginė jungtis	316L nerūdijantysis plienas	Geležis	<69 %
		Chromas	<17 %
		Nikelis	<11 %
		Molibdenas	<3 %
		Manganas	<2 %
		Silikonas	<1 %
		Azotas	<0,1 %
		Fosforas	<0,1 %
		Anglis	<0,1 %
		Siera	<0,1 %
		Kobaltas	<0,4 %

DĖMESIO. Viename ar keliuose šio prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masės: Kobaltas: „Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0.

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderį sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą su „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderiu 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 (1 900 G/cm)
- Maksimali užregistruota MR sistemos vidutinė viso kūno savitosios energijos absorbavimo norma (SAR) – 2,0 W/kg (įprastu veikimo režimu).

Esant pirmiau apibrėžtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad nuskaitant 15 minučių be pertraukų, prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 4 °C.

Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas yra maždaug 20 mm spinduliu nuo „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderio, 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, apima toliau nurodytuosius (bet jais neapsiribojama).

Oro embolija
Kvėpavimo takų trauma
Alerginė reakcija / toksinis poveikis dėl kontrastinės medžiagos, vaistų arba metalo
Anemija
Reakcija į anesteziją (pykinimas, vazovagalinė reakcija, sumišimas /
Hematurija
Hipertenzija / hipotenzija
Infekcija
Keleto organų sutrikimas
Miokardo infarktas
Pradūrimas
Perikardo efuzija
Pleuros efuzija

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

pakitusi psichinė būsena / kita)
Aritmija
Prieširdžių pertvaros defektas
Kraujavimas
Širdies sustojimas
Širdies tamponada
Skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje
Kongestinis širdies nepakankamumas
Mirtis
Prietaiso embolija
Prietaiso erozija
Prietaiso gedimas
Netinkama prietaiso padėtis
Prietaiso judėjimas
Su prietaisu susijęs trombas
Karščiavimas
Svetimkūnių embolija
Perikarditas
Inkstų nepakankamumas / disfunkcija
Kvėpavimo funkcijos sutrikimas
Priepuoliai
Reikšmingas liekamasis srautas
Insultas / praeinantis smegenų išemijos priepuolis
Stemplinės echokardiografijos (TEE) komplikacijos
Trombocitopenija
Tromboembolija (įskaitant periferinių kraujagyslių ir plaučių tromboemboliją)
Trombų susiformavimas
Vožtuvo regurgitacija / nepakankamumas
Kraujagyslių prieigos vietos sužalojimas (hematoma, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė, kirkšnies skausmas ar kt.)
Kraujagyslių trauma / sužalojimas

Naudojimo nurodymai

Medžiagos, kurias rekomenduojama naudoti su „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderiu

- 0,035 col. kreipiamoji viela
- 35 cm^3 švirkštas
- Įvedimo mova, kurios vidinis skersmuo atitinka prietaiso dydį (žr. 1 lent., pateiktą A priede. Papildoma informacija)

PASTABA. „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderį reikia naudoti su „Amplatzer™ Amulet™“ įvedimo mova arba „Amplatzer™“ valdomąja įvedimo mova.

PASTABA. Įvedimo mova neturi būti nei per didelė, nei per maža. Laikykitės rekomenduojamų dydžių, nurodytų 1 lent., pateiktoje A priede. Papildoma informacija.

Procedūra

1. Ištirkite pacientą stemplinės echokardiografijos (TTE) arba intrakardialinės echokardiografijos (ICE) metodu, kad būtumėte tikri, jog nėra intrakardialinių trombų (įskaitant kairiojo prieširdžio ataugos trombus) ir perikardo efuzijos.
2. Paruoškite pacientą įprastai transkateterinei procedūrai; galite skirti geriamųjų antitrombozinių vaistų. Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą ir po jos; tai nusprendžia gydytojas. Pradūrę pertvarą, iki procedūros pabaigos palaikykite rekomenduojamą 250–350 sekundžių aktyvintą krešėjimo laiką (ACT).
3. Pradurkite pertvarą.
4. Pasiekite kairįjį prieširdį ir įveskite kreipiamąją vielą į kairiosios viršutinės plaučių skilties veną.

   DĖMESIO. Įvesdami kreipiamąją vielą būkite atsargūs.
5. Atlikite angiografinį, TTE (pageidautina, trimatį) ir (arba) ikioperacinį širdies KT tyrimą, kad išmatuotumėte kairiojo prieširdžio ataugą, įskaitant kairiojo prieširdžio ataugos gylį (nurodyta kaip W lentelėje 2 lent., pateiktoje A priede. Papildoma informacija) ir didžiausią angos plotį (nurodyta kaip U paveikslėlyje, pateiktame A priedo 2 lent.). Kairiojo prieširdžio atauga turi būti aiškiai matoma.
   - Raskite ir išmatuokite kairiojo prieširdžio ataugą prietaiso skilties (nurodyta kaip V 2 lent., pateiktoje A priede. Papildoma informacija) įstatymo zonoje (maždaug 10–12 mm nuo angos), kad sužinotumėte, kokio dydžio prietaiso reikia norint užtverti kairiojo prieširdžio ataugą. Įsitikinkite, ar angos matmuo (U) mažesnis už pasirinkto prietaiso diską.
   - Pagal A priede pateiktą 2 lent. nustatykite, kokio dydžio prietaiso reikia norint užtverti kairiojo prieširdžio ataugą. Prieš pradedant procedūras, kurių metu bus vadovaujamasi ICE, reikia atlikti TTE (pageidautina, trimatį) arba širdies KT tyrimą, siekiant išmatuoti kairiojo prieširdžio ataugą.

   ĮSPĖJIMAS. Neimplantuokite prietaiso, jei kairiojo prieširdžio ataugos matmenys neatitinka dydžių, nurodytų A priedo 2 lent.

   PASTABA. Įsitikinkite, kad matavimo sistema yra tinkamai sukalibruota.
6. Paruoškite naudoti įvedimo movą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
7. Paruoškite naudoti „Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderį ir įvedimo sistemą, atlikdami toliau nurodytus veiksmus.
   - Patikrinkite sterilią pakuotę ir patikrinkite, ar ji neatidaryta ir nepažeista. Nenaudokite prietaiso ar įvedimo sistemos, jei pažeistas sterilus barjeras.
   - Atsargiai atidarykite sterilią pakuotę ir patikrinkite, ar nepažeisti komponentai. Nenaudokite pažeistų ar sulinkusių komponentų.
   - Išimkite įvedimo kabelį ir prietaisą iš pakuotės.

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

8. Jei norite, užstumkite įvedimo kabelio spaustuką ant įvedimo kabelio. Pritvirtinkite įvedimo kabelio spaustuką prie įvedimo kabelio.
9. Prijunkite hemostatinį vožtuvą prie įkėliklio įvorės ir pasukite sukamąją Luerio jungtį, kad priveržtumėte.
10. Prietaiso galiuką stumkite iki įkėliklio galiuko.
11. Įsitikinkite, kad prietaisas pritvirtintas prie įvedimo kabelio, sukdami įvedimo kabelį / įvedimo kabelio spaustuką pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą.
12. Pripildykite 35 cm^3 švirkštą sterilaus fiziologinio tirpalo. Prijunkite švirkštą prie hemostatinio vožtuvo. Panardinkite prietaisą į sterilų fiziologinį tirpalą. Praplaukite įkėliklį steriliu fiziologiniu tirpalu ir tuo pačiu metu priveržkite hemostatinį vožtuvą prie įvedimo kabelio. Pripildykite švirkštą ir dar du kartus praplaukite įkėliklį steriliu fiziologiniu tirpalu.

    PASTABA. Papildomai praplaudami užtikrinkite, kad į sistemą nepatektų oro.

    PASTABA. Galima švelniai paspaudyti įkėliklio vamzdelį, kad išeitų oras.

    PASTABA. Atlikdami 12–16 veiksmus įsitikinkite, kad įkėliklio galiukas yra visada panardintas į sterilų fiziologinį tirpalą. Tai būtina, kad į įkėliklį nepatektų oro.
13. Laikydami suėmę švirkštą, iki galo ištraukite švirkšto stūmoklį. Palaukite, kol sterilus fiziologinis tirpalas visiškai užpildys švirkštą.
14. Spauskite švirkšto stūmoklį, kad sterilus fiziologinis tirpalas tekėtų per įkėliklį.

    PASTABA. Per šį procesą švirkšte gali susikaupti nedidelis kiekis oro. Laikykite švirkštą stačiai ir įsitikinkite, kad į įkėliklį nepateko oro.
15. Dar kartą praplaukite prietaisą atlikdami 13 ir 14 veiksmus.

    PASTABA. Jei matote, kad įkėliklyje yra oro, galima praplauti papildomai atliekant 12–15 veiksmus arba galima prietaisą nuimti nuo įkėliklio ir atjungti nuo įvedimo kabelio. Iš naujo įtaisykite prietaisą atlikdami 34–43 veiksmus.

    ĮSPĖJIMAS. Neįtraukite prietaiso.
16. Traukite stūmoklį, kad pripildytumėte švirkštą sterilaus fiziologinio tirpalo ir užtikrintumėte „skystis–skystis“ jungtį su įvedimo mova.
17. Stumkite plėtiklį ir įvedimo movą ant kreipiamosios vielos į kairiojo prieširdžio ataugos įėjimo angą. Įtraukite plėtiklį, kol jis bus movos galiuke. Nustatykite movos galiuką, kad jis būtų šiek tiek už kairiojo prieširdžio ataugos įstatymo zonos.

    ĮSPĖJIMAS. Būkite atsargūs stumdami plėtiklį ir movą, kad išvengtumėte traumos.
18. Lėtai ištraukite plėtiklį iš įvedimo movos. Ištraukite kreipiamąją vielą iš paciento.
19. Jei pasirinkote naudoti 14 Fr įvedimo movą su 16–25 mm prietaisu, tvirtai prijunkite 14 Fr movos adapterį prie įvedimo movos įvorės.

    ĮSPĖJIMAS. Proksimalinis adapterio galas suderinamas tik su pateikto įkėliklio tvirtinimo jungtimi. Nebandykite praplauti ar siurbti naudodami kokius nors kitus priedus.
20. Leiskite atgaliniam kraujo srautui pašalinti visą orą iš įvedimo movos sistemos, laikydami įvorę žemiau nei paciento kūno plokštuma.
21. Nedelsdami prijunkite įkėliklį prie įvedimo movos „skystis–skystis“ būdu ir priveržkite sukamąją Luerio jungtį.
22. Šiek tiek atlaisvinkite hemostatinį vožtuvą. Įveskite prietaisą į įvedimo movą ir stumkite jį iki įvedimo movos galiuko. Stumdami stebėkite, ar nėra oro burbuliukų. Jei yra oro, leiskite atgaliniam srautui išstumti orą iš įvedimo movos sistemos.

    ĮSPĖJIMAS. Nerekomenduojama siurbti, nes į sistemą gali patekti oro.

    ĮSPĖJIMAS. Nesukiokite įvedimo kabelio, kai stumiate prietaisą per įvedimo movą.
23. Išlaikydami įvedimo kabelį vietoje įtraukite įvedimo movą, kad pasirodytų skilties dalis (žr. 3 pav.). Jei reikia, sulygiuokite movos ir skilties padėtis.
24. Stumkite prietaisą į kairiojo prieširdžio ataugą remdamiesi rentgenoskopijos ir (arba) echokardiografijos vaizdu.

    ĮSPĖJIMAS. Jei šiame etape prietaisą reikia įtraukti, reikia išimti bei pakeisti ir prietaisą, ir movą.

    PASTABA. Įvedimo kabelio jungtį galima patikrinti sukant įvedimo kabelį / įvedimo kabelio spaustuką pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą.
25. Tęskite skilties išskleidimą stumdami kabelį pirmyn ir (arba) traukdami movą atgal. Sustokite, kai skiltis bus visiškai išskleista kairiojo prieširdžio ataugoje norimoje įstatymo zonoje.

    DĖMESIO. Kai skiltis yra visiškai išskleista, nestumkite įvedimo kabelio ar movos.
26. Prietaiso skiltis turi būti statmena kairiojo prieširdžio ataugos ašiai numatytoje įstatymo zonoje (žr. 4 pav.).
27. Įtraukdami įvedimo movą išlaikykite nedidelį įvedimo kabelio įtempimą, kad atidengtumėte diską (žr. 4 pav.). Prietaiso diskas turi uždengti angą. Nepalikite tarpo tarp angos ir disko (žr. 5 pav.: rodyklės šiame paveikslėlyje nurodo galimus tarpus).
28. Naudodami echokardiografiją ir rentgenoskopiją įsitikinkite, kad prietaisas įvestas tinkamoje padėtyje. Tinkamos prietaiso padėties požymiai:

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

- Echokardiografijos vaizde matoma, kad mažiausiai 2/3 prietaiso skilties yra distaliai kairiosios arterijos gaubiančiosios šakos atžvilgiu (žr. 6 pav.).
- Prietaiso skiltis turi būti šiek tiek suspausta ir gerai prigludusi prie kairiojo prieširdžio ataugos sienelės.
- Prietaiso skilties padėtis turi būti sulygiuota su pageidaujamos įstatymo zonos kairiojo prieširdžio ataugoje ašimi (žr. 4 pav., 5 pav. ir 6 pav.).
- Diskas turi būti atskirtas nuo skilties (žr. 4 pav.).
- Diskas yra įgaubtos formos.

29. Jei reikia pakeisti prietaiso padėtį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.
    - Šiek tiek įtraukite prietaisą išlaikydami įvedimo kabelį vietoje ir iš naujo stumdami įvedimo movą, kad platininio siūlo žymeklis būtų sulygiuotas su įvedimo movos žymeklio juostelės distaliniu kraštu (žr. 3 pav.). Prietaiso daugiau neįtraukite, kad nesugadintumėte įvedimo movos.

      ĮSPĖJIMAS. Jei prietaisas įtraukiamas toliau nei rentgenokontrastiniai žymekliai, nebestumkite prietaiso ir neatlikite injekcijų. Ir prietaisą, ir įvedimo movą reikia išimti ir pakeisti.
    - Iš naujo nustatykite prietaiso padėtį ir vėl jį išskleiskite (žr. 23–28 veiksmus).

    PASTABA. Prietaisą galima šiek tiek įtraukti ir vėl išskleisti ne daugiau nei tris kartus. Jei prietaiso padėtis vis tiek netinkama, išimkite bei pakeiskite ir prietaisą, ir movą.
30. Atlikite echokardiografiją ir rentgenoskopiją, kad įsitikintumėte, jog prietaisas yra tinkamoje vietoje.
31. Įsitikinus, kad prietaisas tinkamai įstatytas, jį galima atjungti:
    - atjunkite prietaisą sukdami įvedimo kabelį / įvedimo kabelio spaustuką prieš laikrodžio rodyklę.

    DĖMESIO. Neviršykite aštuonių sūkių. Jei bandant atjungti prietaisą kyla sunkumų, sustokite ir atlaisvinkite susidariusį įtempimą. Stumkite kabelį, kol jis bus statmenas prietaisui, ir bandykite atjungti.
32. Ištraukite iš paciento įvedimo kabelį ir įvedimo movą.
33. Atlikite echokardiografiją ir rentgenoskopiją, kad įsitikintumėte, jog prietaisas išliko tinkamoje vietoje.

Pakartotinio prietaiso įtaisymo procedūra

34. Prakiškite įtaisymo kabelį per distalinį įkėliklio galiuką.
35. Pritvirtinkite distalinio galo srieginę jungtį prie įtaisymo kabelio.
36. Sukite įtaisymo kabelio spaustuką pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite pasipriešinimą, ir įsitikinkite, kad įtaisymo kabelis tinkamai pritvirtintas prie prietaiso.
37. Panardinkite prietaisą ir įkėliklio įvorės galą į sterilų fiziologinį tirpalą, kad pašalintumėte orą iš abiejų komponentų. Prietaisą galima švelniai paspaudyti, kad lengviau išeitų oras.
38. Traukite įtaisymo kabelio spaustuką, kol skiltis bus visiškai įtraukta į įkėliklį, bet sustokite, kol diskas dar neįtaisytas.
39. Prijunkite įvedimo kabelį prie prietaiso atviro proksimalinio galo srieginės jungties. Suimkite įkėliklį ir prietaisą bei pasukite įvedimo kabelį pagal laikrodžio rodyklę, kad prisuktumėte prietaisą prie įvedimo kabelio. Pajutę pasipriešinimą, įvedimo kabelio nebesukite.
40. Panardinkite prietaisą į sterilų fiziologinį tirpalą.
41. Traukite įtaisymo kabelio spaustuką, kol prietaisas atsidurs proksimaliniame įkėliklio gale.

    PASTABA. Netraukite prietaiso iki distalinio įkėliklio galo.
42. Ištraukite įtaisymo kabelį sukdami įtaisymo kabelio spaustuką prieš laikrodžio rodyklę.
43. Pereikite prie 9 veiksm..

Nurodymai po procedūros

- Pacientą stebėkite per naktį. Prieš išleisdami pacientą iš gydymo įstaigos, atlikite stemplinės echokardiografijos (TTE) tyrimą, kad įsitikintumėte, jog prietaiso padėtis tinkama ir nėra perikardo efuzijos.
- Šešis mėnesius po implantavimo pacientams rekomenduojama vartoti aspiriną (arba alternatyvius antitrombozinius vaistus). Gydytojas savo nuožiūra priima sprendimą, ar po šešių mėnesių tęsti gydymą antitrombozinias vaistais (pvz., ar vartoti aspiriną).
- Pacientams rekomenduojamas klopidogrelis (arba alternatyvus antitrombozinis vaistas), o receptas turi būti išrašomas laikantis įprastinių gydymo standartų.
- Geriamieji antikoaguliantai nerekomenduojami, nebent likutinis srautas aplink prietaisą yra >5 mm.
- Rekomenduojama tinkama endokardito profilaktika.
- Paaiškinkite pacientui, kada būtina kreiptis medicininės pagalbos.
- Vykdykite standartinį tolesnį stebėjimą, įskaitant echokardiografiją, siekdami įvertinti likutinį srautą ir nepageidaujamus reiškinius (įskaitant trombų susidarymą ir perikardo efuziją).

Pranešimas apie su prietaisu susijusius incidentus

Jei turite pagrindo manyti, kad naudojant prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

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

Išmetimas

„Amplatzer™ Amulet™“ kairiojo prieširdžio ataugos okliuderio komponentai turi būti tinkamai suskirstyti kaip biologiškai pavojingos atliekos ir išmesti pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus.

Garantija

„Abbott Medical“ garantuoja pirkėjui, kad gaminys laikotarpiu, kuris lygus patvirtintai gaminio naudojimo 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™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder

LV: Lietošanas instrukcija

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

Ierīces apraksts

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir transkatetrāla pašizvērses ierīce, kas paredzēta trombu embolizācijas novēršanai kreisā priekškambara austiņā. Šī ierīce ir veidota no nitinola tīkliņa un sastāv no spārna un diska, ko savieno centrālā saitīte. Gan spārnā, gan diskā ir iešūti poliestera plāksteri, lai atvieglotu nosprostošanu. Spārnā ir ievietotas stabilizējošas stīgas, kas uzlabo ierīces novietošanu un turēšanos ievietotajā vietā. Abos ierīces galos ir izciļņi ar vītni (mikroskrūve), pie kuriem pievienot ievadīšanas un ievietošanas kabeļus. Ierīces abos galos ir rentgentkontrastējoši marķieri un stabilizējošas stīgas, kas nodrošina redzamību fluoroskopijas laikā.

Plašāku informāciju par ierīci skatiet attēlos un tabulās šeit: A papildinājums. Papildu informācija. 1. tabula: ierīces un ievadīšanas apvalka izmēri; 2. tabula: informācija par izmēru noteikšanu. Tālāk redzamajā tabulā uzskaitīts, kas attēlots šeit: 1. attēls un 2. attēls.

1. attēls. Oklūdera komponenti

1	Proksimālā gala skrūve
2	Ierīces saitīte
3	Spārns
4	Distālā gala skrūve
5	Marķierjoslas
6	Stabilizējošās stīgas
7	Platīna diegs
8	Disks

2. attēls. Ievadīšanas komponenti

9	Nesējkapsula ar ierīci
10	Nesējkapsulas mezgls
11	14 Fr skalošanas adapters (izmēriem 28–34 mm)
12	Hemostāzes vārsts
13	Ievadīšanas kabelis
14	Ievadīšanas kabeļa skrūvslēgs
15	14 Fr apvalka adapters (izmēriem 16–25 mm)
16	Ievietošanas kabeļa skrūvslēgs
17	Ievietošanas kabelis

Paredzētais mērķis

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir perkutāna, transkatetrāla ierīce, kas paredzēta kreisā priekškambara austiņas nosprostošanai.

Lietošanas indikācijas

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir paredzēts trombu embolizācijas novēršanai kreisā priekškambara austiņā pacientiem, kuriem ir ar vārstuli nesaistīta priekškambaru fibrilācija.

Darbības raksturojums

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder sastāv no tālāk uzskaitītajiem komponentiem.

- LAA oklūders
- Ievadīšanas kabelis
- Nesējkapsula
- Ievietošanas kabelis
- Ievietošanas kabeļa skrūvslēgs
- Hemostāzes vārsts
- Ievadīšanas kabeļa skrūvslēgs
- 14 Fr apvalka adapters (tikai izmēriem 16–25 mm)
- 14 Fr skalošanas adapters (tikai izmēriem 28–34 mm)

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir paredzēts ievadīt, izmantojot Amplatzer™ Amulet™ ievadīšanas apvalku vai Amplatzer™ vadāmo ievadīšanas apvalku.

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir pašizvērses ierīce, kas izgatavota galvenokārt no nitinola stiepļu tīkliņa. Oklūdera konstrukcija ietver spārnu un disku, ko savieno centrālā saitīte. Ir pieejamas astoņas unikālas izmēra konfigurācijas, lai atvieglotu dažādu kreisā priekškambara austiņu anatomiju nosprostošanu. Oklūders ir iepriekš ievietots nesējkapsulā un iepriekš pievienots ievadīšanas kabelim (gan nesējkapsula, gan ievadīšanas kabelis ir iekļauti komplektā). Iekļauts ievietošanas kabelis un ievietošanas kabeļa skrūvslēgs, ja implantu nepieciešams ievietot atkārtoti.

Nesējkapsula samazina kreisā priekškambara austiņas oklūdera izmēru, ļaujot ievadīt oklūderu ievadīšanas apvalkā. 14 Fr nesējkapsulai ierīcēs ar spārna izmēru 28 mm, 31 mm un 34 mm ir pievienots 14 Fr skalošanas adapteris, kas ļauj nesējkapsulu savienot ar hemostāzes vārstu. Hemostāzes vārsts, kas iepriekš savienots ar trīsvirzienu noslēgkrānu, nodrošina oklūdera skalošanu nesējkapsulā un kontrolē asins pretplūsmu procedūras laikā. Ierīcēm ar spārna izmēru 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm un 25 mm ir pievienots 14 Fr apvalka adapters, kas atvieglo 13 Fr nesējkapsulas papildu savienošanu ar 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ ievadīšanas apvalku vai Amplatzer™ vadāmo ievadīšanas apvalku.

Ierobežojumi

Ierīces implantāciju var ierobežot iepriekš implantēta slēgierīce priekškambaru starpsienā, piemēram, priekškambaru starpsienas defekta oklūders vai atvērta foramen ovale oklūders.

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

Ierīces darbmūžs

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai. Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ierīces darbmūžs ir vismaz 10 gadi, kā liecina oklūdera stenda testi.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir perkutāna, transkatetrāla ierīce, kas paredzēta kreisā priekškambara austiņas noslēgšanai pacientiem, kuriem ir ar vārstuli nesaistīta priekškambaru fibrilācija. Paredzams, ka tiks sasniegti šādi klīniskie ieguvumi:

- Samazināts išēmiskā insulta risks trombu embolizācijas dēļ (išēmisko insultu izraisa bloķēta artērija), salīdzinot ar pacientiem, kuri nelieto perorālos antikoagulantus[1]
- Samazināts smagas asiņošanas gadījumu risks, salīdzinot ar pacientiem, kuri lieto perorālos antikoagulantus[2, 3]
- Minimāli invazīva, transkatetrāla procedūra, kas nodrošina augstu implanta sekmīguma līmeni un zemu ar procedūru saistītu nopietnu nevēlamu notikumu skaitu[1, 4]
- Augsts tūlītējas, pilnīgas kreisā priekškambara austiņas noslēgšanas rādītājs, kas ļauj pacientus izrakstīt bez perorālajiem antikoagulantiem[1, 4]

Kontrindikācijas

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir kontrindicēts pacientiem:

- ar intrakardiālu trombu esamību;
- ar aktīvu endokardītu vai citām infekcijām, kas izraisa bakterēmiju;
- kuriem ierīces ievietošana traucētu jebkurām intrakardiālām vai intravaskulārām struktūrām.

Brīdinājumi

- Ārstiem ir jābūt gataviem rīkoties neatliekamos gadījumos, kad rodas perikardiāli izsvīdumi vai ierīces embolizācija, kuru gadījumā var būt nepieciešams izņemt ierīci.
- Izņemiet embolizētās ierīces. Neizņemiet embolizēto ierīci, ja tā nav pilnībā satverta ievadīšanas apvalka iekšpusē.
- šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālu paņēmienu izmantošanā. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām ar šīs ierīces izmantošanu.
- Antikoagulācijas terapijas lietošana pēc procedūras var būt saistīta ar palielinātu vēlīna perikarda izsvīduma iespējamību. Ārstiem jāuzrauga, vai nerodas perikarda izsvīduma pazīmes un simptomi, un, ja indicēts, jānodrošina atbilstoša attēlveidošana. Ārstiem jāapsver arī regulāra ehokardiogrāfija, lai pārbaudītu, vai nav perikarda izsvīduma.
- Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder 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. Noteiktas alerģiskās reakcijas var būt nopietnas; pacienti ir jāinstruē nekavējoties informēt ārstu, ja viņiem rodas 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.
- Šo ierīci nedrīkst lietot, ja tās sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst lietot un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana vai sterilizācija var izraisīt šīs ierīces darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai radīt kaitējumu pacientam.
- NELIETOJIET Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Ja ierīce tiek atvilkta, kad tā atrodas apvalkā, gan ierīce, gan apvalks ir jāizņem un jānomaina. Ja ierīce un apvalks netiks nomainīti kopā, var notikt apvalka un/vai ierīces sabojāšanās.
- Ja ierīce tiek atvilkta tālāk par rentgenkontrastējošiem marķieriem (pilnībā satverta), ierīce un ievadīšanas apvalks ir jāizņem un jānomaina. Ja ierīce un apvalks netiks nomainīti kopā, var notikt apvalka vai ierīces sabojāšanās.

Piesardzības pasākumi

- Ārstam ir jāvadās pēc klīniskiem apsvērumiem gadījumos, kad pirms ierīces ievietošanas, ievietošanas laikā un/vai pēc ievietošanas tiek lietotas antitrombotiskas zāles.
- Ārstam ir jāievēro piesardzība, implantējot ierīci pacientam ar implantētu sirds defibrilatoru (ICD) vai kardiostimulatoru un pievadījumiem.

---

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894–2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69–78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Ārstam ir jānodrošina, lai vadstīga būtu kreisajā augšējā plaušu vēnā, veicot manipulācijas kreisajā priekškambarī.
- Pārliecinieties, ka asinsvadi ir atbilstoši izvēlētajam apvalka izmēram.
- Ārstam ir jāievēro piesardzība, veicot ekstirpāciju implantāta vietā vai tuvu tai pēc ierīces implantēšanas.
- Lietojot Amplatzer™ izstrādājumus, izmantojiet standarta kardiovaskulārus kateterizācijas paņēmienus.

Piesardzības pasākumi īpašām pacientu grupām
- Grūtnieces: oklūdera 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: oklūdera drošums un efektivitāte zīdošām mātēm nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.
- Pediatriskā populācija: oklūdera drošums un efektivitāte pediatrijas pacientu populācijā nav pierādīta.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīnas ierīcēm.

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Pacienta identifikācijas karte

Izstrādājuma dokumentācijā ir iekļauta pacienta identifikācijas karte. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās izdrukājot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, kā arī ārsta vārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par ierīci (modeļa numurs, partijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzlīmējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemama uzlīme nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē. Procedūrās, kurās tiek implantētas vairākas implantējamas ierīces, norādītajā zonā iekļaujiet informāciju par visiem implantiem.

PIEZĪME. Ierakstiet ierīces partijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, plēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdzi un ārkārtas situācijā implanta karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju attiecīgajās zonās un atdodiet to pacientam.

Izstrādājuma materiāli

kreisā priekškambara austiņā occluder sastāv no tālāk norādītajiem materiāliem, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem[5].

1.tab.. Izstrādājuma sastāvs

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Vielas koncentrācija katrā komponentā (% w/w)
Distālais un proksimālais plāksteris	Poliestera loksne	Polietilēntereftalāts	90–100%
Dzija	Poliestera pavedienu dzija un šķiedra	Poliestera maisījums	100%
Ierīces korpuss un stabilizējošās stīgas	Nitinola stieple	Niķelis	<57%
		Titāns	<43%
		Kobalts	<0,1%
		Dzelzs	<0,1%
		Ogleklis	<0,1%
		Skābeklis	<0,1%
		Niobijs	<0,1%
		Varš	<0,1%
		Hroms	<0,1%
		Ūdeņradis	<0,1%
		Slāpeklis	<0,1%
Marķierjoslas	80% platīna/20% irīdija sakausējums	Platīna	80%
		Irīdijs	20%
Rentgenkontrastējošs kabelis	90% platīna/10% irīdija sakausējums	Platīna	90%
		Irīdijs	10%

5. Visa šajā tabulā iekļautā informācija ir iekļauta piegādātāja brīvprātīgi sniegtajās deklarācijās vai norādīta piegādātāja atbilstības dokumentos.

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

1.tab.. Izstrādājuma sastāvs (turpinājums)

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Vielas koncentrācija katrā komponentā (% w/w)
Gala skrūve	316L nerūsējošais tērauds	Dzelzs	<69%
		Hroms	<17%
		Niķelis	<11%
		Molibdēns	<3%
		Mangāns	<2%
		Silīcijs	<1%
		Slāpeklis	<0,1%
		Fosfors	<0,1%
		Ogleklis	<0,1%
		Sērs	<0,1%
		Kobalts	<0,4%

UZMANĪBU! Viens vai vairāki šīs ierīces komponenti var saturēt šo vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas: kobalts: Informatīvā ķīmijas dienesta (CAS) Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0.

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem. Pacientam, kuram ir implantēts Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā 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 (1 900 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 4 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskā testēšanā ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 20 mm attālumā no Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta-atbalss impulsu sekvence 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmā.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie (bet ne tikai) nevēlamie notikumi, kas var rasties procedūras laikā vai pēc tās.

gaisa embolija
Elpceļu trauma
Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība, ko izraisa kontrastvielas, medikamenti vai metāls
Anēmija
Anestēzijas reakcija (slikta dūša, vazovagāla reakcija, apjukums/ izmainīts apziņas stāvoklis/cits)
Aritmija
Priekškambaru starpsienas defekts
Asiņošana
sirdsdarbības apstāšanās
Sirds tamponāde
Sāpes vai diskomforts krūškurvī
Sastrēguma sirds mazspēja
Nāve
Ierīces embolija
Ierīces erozija
Ierīces disfunkcija
Ierīces nepareiza pozīcija
Hematūrija
Hipertensija/hipotensija
Infekcija
Vairāku orgānu mazspēja
miokarda infarkts
Perforācija
perikarda izsvīdums
Pleiras izsvīdums
Perikardīts
Nieru mazspēja
Elpošanas atteice
Krampji
Būtiska reziduālā plūsma
Insults/pārejoša išēmiska lēkme
TEE komplikācijas
Trombocitopēnija
Trombembolija (tostarp perifērā un plaušu trombembolija)
Trombu veidošanās
Vārstuļa regurgitācija/nepietiekamība
Asinsvadu piekļuves vietas trauma (hematoma,

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

Ierīces migrācija
Ar ierīci saistīti trombi
Drudzis
Svešķermeņu embolija
pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula, sāpes cirksnī vai cits)
Asinsvadu traumas

Lietošanas norādījumi

Materiāli, kuru ieteikts lietot ar Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder

- 0,035 collu vadstīga
- 35 cm^3 šļirce
- Ievadīšanas apvalks ar ierīces izmēram atbilstošu iekšējo diametru (skatiet šeit: 1. tabula, A papildinājums. Papildu informācija)

  PIEZĪME. Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder ir paredzēts izmantot kopā ar Amplatzer™ Amulet™ ievadīšanas apvalku vai Amplatzer™ vadāmo ievadīšanas apvalku.

  PIEZĪME. Neizmantojiet pārāk lielu vai pārāk mazu ievadīšanas apvalku. Ņemiet vērā izmērus, kas noteikti šeit: 1. tabula, A papildinājums. Papildu informācija.

Procedūra

1. Novērtējiet pacientu, izmantojot transezofagālo ehokardiogrāfiju (TTE) vai intrakardiālo ehokardiogrāfiju (ICE), lai izslēgtu intrakardiālu trombu (tostarp kreisā priekškambara austiņas trombu) un perikardiālu izsvīdumu iespējamību.
2. Sagatavojiet pacientu standarta transkatetrālai procedūrai, kas var ietvert perorāli lietojamu trombolītisko zāļu nozīmēšanu. Efektīva prettrombocītu terapija ir jānodrošina procedūras laikā un pēc tās saskaņā ar ārsta ieskatiem. Pēc transseptālās punkcijas veikšanas uzturiet ieteikto aktivētās recēšanas laiku (ACT) ilgāku par 250–350 sekundēm, kamēr procedūra ir pabeigta.
3. Veiciet transseptālo punkciju.
4. Piekļūstiet kreisajam priekškambarim un kreisajā augšējā plaušu vēnā ievietojiet vadstīgu.

   UZMANĪBU! Virzot vadstīgu, ievērojiet piesardzību.
5. Veiciet angiogrāfiju, TTE (vēlams 3D) un/vai sirds DT pirms procedūras, lai nomērītu kreisā priekškambara austiņu, tostarp kreisā priekškambara austiņas dziļumu (attēlots kā W šeit: 2. tabula, A papildinājums. Papildu informācija) un atveres maksimālo platumu (attēlots kā U diagrammā šeit: 2. tabula, A papildinājums). Skatiet nepārtrauktā attēlveidē kreisā priekškambara austiņu, līdz tā ir skaidri redzama.
   - Nosakiet un nomēriet kreisā priekškambara austiņu ievietošanas apgabalā (definēts kā aptuveni 10 mm–12 mm no atveres), kur tiks ievietots ierīces spārns (attēlots kā V šeit: 2. tabula, A papildinājums. Papildu informācija), lai noteiktu atbilstošo izmēru ierīcei, ar ko nosprostot kreisā priekškambara austiņu. Pārliecinieties, ka atveres mērījums (U) ir mazāks par izvēlētās ierīces diska lielumu.
   - Lai noteiktu izmēru ierīcei, ar ko nosprostot kreisā priekškambara austiņu, skatiet tabulu: 2. tabula, A papildinājums. Pirms ICE vadītajām procedūrām jāveic TTE (vēlams 3D) vai sirds DT, lai nomērītu kreisā priekškambara austiņu.

   BRĪDINĀJUMS! Neimplantējiet ierīci, ja kreisā priekškambara austiņas mērījumi neatbilst izmēru diapazonam, kas norādīts šeit: 2. tabula, A papildinājums.

   PIEZĪME. Pārliecinieties, ka mērījumu sistēma ir atbilstoši kalibrēta.
6. Sagatavojiet ievadīšanas apvalku saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
7. Sagatavojiet Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder un ievadīšanas komplektu izmantošanai.
   - Apskatiet sterilo maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet ierīci vai ievadīšanas komplektu, ja sterilais apvalks ir bojāts.
   - Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu un pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti. Nelietojiet bojātus vai saliektus komponentus.
   - Izņemiet ievadīšanas kabeli un ierīci no iepakojuma.
8. Ja nepieciešams, bīdiet ievadīšanas kabeļa skrūvslēgu pār ievadīšanas kabeli. Pievelciet ievadīšanas kabeļa skrūvslēgu uz ievadīšanas kabeļa.
9. Pievienojiet hemostāzes vārstu pie nesējkapsulas mezgla un cieši piegrieziet grozāmo lueru.
10. Virziet ierīces galu līdz nesējkapsulas galam.
11. Nodrošiniet, lai ierīce joprojām būtu pievienota ievadīšanas kabelim, griežot ievadīšanas kabeli/ievadīšanas kabeļa skrūvslēgu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir jūtama pretestība.
12. Piepildiet 35 cm^3 šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pievienojiet šļirci hemostāzes vārstam. Iegremdējiet ierīci sterilā fizioloģiskā šķīdumā. Izskalojiet nesējkapsulu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un vienlaikus pievelciet ievadīšanas kabeļa hemostāzes vārstu. Vēl divas reizes piepildiet šļirci un skalojiet nesējkapsulu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

    PIEZĪME. Papildu skalošanas laikā nodrošiniet, lai sistēmā neieplūstu gaiss.

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

PIEZĪME. Varat paspiest nesējkapsulas caurulītes, lai no tām izspiestu gaisu.

PIEZĪME. Izpildot 12.–16. darbību, nodrošiniet, ka nesējkapsulas gals visu laiku būtu iegremdēts sterilā fizioloģiskajā šķīdumā un līdz ar to tajā nevarētu iekļūt gaiss.

13. Pilnībā izvelciet šļirces plunžeri, kamēr turat šļirces korpusu. Uzgaidiet, kamēr sterilais fizioloģiskais šķīdums pilnībā piepilda šļirci.
14. Virziet šļirces plunžeri, lai izspiestu sterilo fizioloģisko šķīdumu caur nesējkapsulu.

    PIEZĪME. Šī procesa laikā šļircē var uzkrāties neliels gaisa daudzums. Šļirci turiet vertikāli un nodrošiniet, lai nesējkapsulā neieplūstu gaiss.
15. Skalojiet ierīci vēlreiz, izpildot 13. un 14. darbību.

    PIEZĪME. Ja nesējkapsulā ir redzams gaiss, var būt jāveic papildu skalošanas darbības, kā aprakstīts 12.–15. darbībās, vai arī ierīce var būt jāizņem no nesējkapsulas un jāatvieno no ievadīšanas kabeļa. Ievietojiet ierīci atkārtoti, izpildot 34.–43. darbības.

    BRĪDINĀJUMS! Neievelciet ierīci.
16. Ievelciet plunžeri, lai uzpildītu šļirci ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu šķidruma savienojumu ar ievadīšanas apvalku.
17. Virziet dilatatoru un ievadīšanas apvalku pār vadstīgu līdz ieejai kreisā priekškambara austiņā. Ievelciet dilatatoru, līdz tas atrodas apvalka galā. Novietojiet apvalka galu nedaudz aiz ievietošanas apgabala kreisā priekškambara austiņā.

    BRĪDINĀJUMS! Virzot dilatatoru un apvalku, rīkojieties piesardzīgi, lai netraumētu audus.
18. Lēni izņemiet dilatatoru no ievadīšanas apvalka. Izņemiet vadstīgu no pacienta.
19. Ja ir izvēlēts 14 Fr ievadīšanas apvalks lietošanai ar 16–25 mm ierīci, cieši pievienojiet 14 Fr apvalka adapteri ievadīšanas apvalka mezglam.

    BRĪDINĀJUMS! Proksimālais adaptera gals ir saderīgs tikai ar komplektā iekļauto nesējkapsulas savienojumu. Neskalojiet un neaspirējiet ar citiem piederumiem.
20. Turot mezglu zem pacienta ķermeņa līmeņa, ļaujiet asins pretplūsmai izspiest no ievadīšanas apvalka komplekta visu gaisu.
21. Nesējkapsulu nekavējoties pievienojiet ievadīšanas apvalkam šķidruma savienojuma veidā un pieskrūvējiet grozāmo Luera savienojumu.
22. Nedaudz atskrūvējiet hemostāzes vārstu. Ievietojiet ierīci ievadīšanas apvalkā un virziet uz priekšu ierīci līdz ievadīšanas apvalka galam. Uzmaniet, lai virzīšanas laikā neparādītos gaisa burbuļi. Ja ir redzams gaiss, ļaujiet pretplūsmai izspiest visu gaisu no ievadīšanas apvalka komplekta.

    BRĪDINĀJUMS! Aspirēšana nav ieteicama, jo tas var sistēmā ievadīt gaisu.

    BRĪDINĀJUMS! Virzot ierīci caur ievadīšanas apvalku, negroziet ievadīšanas kabeli.
23. Atvelkot ievadīšanas apvalku, lai daļēji atklātu spārnu, turiet ievadīšanas kabeli nekustīgu (skatiet šeit: 3. attēls). Ja nepieciešams, noregulējiet apvalka un spārna pozīciju, lai tās būtu saskaņotas.
24. Fluoroskopijas kontrolē un/vai ehokardiogrāfiski sekojiet ierīces ievadīšanai kreisā priekškambara austiņā.

    BRĪDINĀJUMS! Ja ierīci pēc šīs vietas ir nepieciešams atvilkt, ierīce un apvalks ir jāizņem un jānomaina.

    PIEZĪME. Ievadīšanas kabeļa savienojumu var pārbaudīt, griežot ievadīšanas kabeli/ievadīšanas kabeļa skrūvslēgu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir jūtama pretestība.
25. Turpiniet izvērst spārnu, bīdot kabeli uz priekšu un/vai velkot apvalku atpakaļ. Pārtrauciet, kad spārns ir pilnīgi izvērsts paredzētajā ievietošanas apgabalā kreisā priekškambara austiņā.

    UZMANĪBU! Pēc spārna pilnīgas izvēršanas nevirziet ievadīšanas kabeli vai apvalku.
26. Ierīces spārnam jāatrodas paredzētajā ievietošanas apgabalā perpendikulāri kreisā priekškambara austiņas asij (skatiet šeit: 4. attēls).
27. Atvelkot ievadīšanas apvalku, lai atbrīvotu disku, saglabājiet nelielu ievadīšanas kabeļa spriegojumu (skatiet šeit: 4. attēls). Ierīces diskam jānosedz atvere. Neatstājiet spraugu starp atveri un disku (skatiet šeit: 5. attēls. Bultiņas šajā attēlā norāda iespējamās spraugas).
28. Apstipriniet pareizu ierīces novietojumu, izmantojot ehokardiogrāfiju un rentgenoskopiju. Atbilstoša ierīces izvietojuma indikācijas minētas tālāk.
    - Ehokardiogrāfijā vismaz 2/3 no ierīces spārna jābūt distāli uz kreisās koronārās artērijas apliecošā zara. (Skatiet šeit: 6. attēls)
    - Ierīces spārns ir nedaudz jāsaspiež, un tam jābūt labi izvietotam kreisā priekškambara austiņā.
    - Ierīces spārna novietojumam jāatbilst paredzētā ievietošanas apgabala asij kreisā priekškambara austiņā (skatiet šeit: 4. attēls, 5. attēls un 6. attēls).
    - Disks ir jāatdala no spārna (skatiet šeit: 4. attēls).
    - Diskam būs ieliekta forma.
29. Ja ir nepieciešama ierīces atkārtota izvietošana

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

- Vēlreiz daļēji satveriet ierīci, turot ievadīšanas kabeli vietā, vienlaikus velkot atpakaļ ievadīšanas apvalku, līdz platīna diega marķieris ir savietots ar apvalka marķiera joslas distālo malu (skatiet šeit: 3. attēls). Neatvelciet ierīci tālāk, lai nenotiktu ievadīšanas apvalka bojājums.

  BRĪDINĀJUMS! Ja ierīce ir atvilkta tālāk par rentgenogrāfiskiem marķieriem, nevirziet ierīci atpakaļ un neveiciet injekcijas. Ierīce un ievadīšanas apvalks ir jāizņem un jānomaina.

- Pārvietojiet ierīci jaunā vietā un atkārtoti izvērsiet to (skatiet 23.–28. darbību).

PIEZĪME. Ierīci drīkst daļēji ievilkt un atkārtoti izvērst ne vairāk par trīs reizēm. Ja ierīces novietojums joprojām ir neapmierinošs, izņemiet un nomainiet gan ierīci, gan apvalku.

30. Ehokardiogrāfiski un fluoroskopiski pārliecinieties, ka ierīce atrodas vajadzīgajā vietā.
31. Kad ir gūta pārliecība par ierīces atbilstošu novietojumu, ierīci var atlaist.

    - Atvienojiet ierīci, griežot ievadīšanas kabeli/ievadīšanas kabeļa skrūvslēgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

    UZMANĪBU! Grieziet ne vairāk kā astoņus apgriezienus. Ja ierīces atlaišanas laikā rodas sarežģījumi, pārtrauciet procesu un atlaidiet spriegojumu. Virziet kabeli, līdz tas atrodas perpendikulāri ierīcei, un mēģiniet to atlaist.

32. Izņemiet ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku no pacienta ķermeņa.
33. Ehokardiogrāfiski un rentgenogrāfiski apstipriniet, ka ierīce joprojām atrodas vajadzīgajā vietā.

Ierīces atkārtotas ievietošanas procedūra

34. Ievietojiet ievietošanas kabeli caur distālo nesējkapsulas galu.
35. Pievienojiet distālā gala skrūvi ievietošanas kabelim.
36. Rotējiet ievietošanas kabeļa skrūvslēgu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz sākat just pretestību, tādējādi nodrošinot, ka kabelis ir stingri piestiprināts pie ierīces.
37. Iegremdējiet ierīci un nesējkapsulas mezgla galu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai atgaisotu abus komponentus. Varat paspiest ierīci, lai no tās izspiestu gaisu.
38. Velciet ievietošanas kabeļa skrūvslēgu, līdz spārns ir pilnībā atvilkts nesējkapsulā, taču pārtrauciet pirms diska ievilkšanas.
39. Pievienojiet ievadīšanas kabeli redzamajai ierīces proksimālā gala mikroskrūvei. Satveriet nesējkapsulu un ierīci un grieziet ievadīšanas kabeli pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai uzskrūvētu ierīci uz ievadīšanas kabeļa. Kad jūtat pretestību, pārtrauciet grozīt ievadīšanas kabeli.
40. Iegremdējiet ierīci sterilā fizioloģiskā šķīdumā.
41. Velciet ievietošanas kabeļa skrūvslēgu, līdz ierīce ir pilnībā ievilkta nesējkapsulas proksimālajā galā.

    PIEZĪME. Nevelciet ierīci uz nesējkapsulas distālo galu.

42. Izņemiet ievadīšanas kabeli, griežot ievietošanas kabeļa skrūvslēgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
43. Turpiniet ar 9.darbība.

Pēcprocedūras norādījumi

- Uzraugiet pacientu pa nakti. Pirms pacienta izrakstīšanas veiciet transtorakālu ehokardiogrāfiju (TTE), lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi novietota un nav perikardiālo izsvīdumu.
- Pacientiem sešus mēnešus pēc implantēšanas ir ieteikts aspirīns (vai kāds cits prettrombocītu līdzeklis). Lēmumu turpināt antitrombotisko terapiju (piemēram, tikai aspirīnu) ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem pēc ārsta ieskatiem.
- Pacientiem ir ieteikts klopidogrels (vai kāds cits trombolītisks līdzeklis), un zāļu nozīmēšanai ir jābūt parastas standarta aprūpes laikā.
- Perorālā antikoagulācija nav ieteicama, ja vien reziduālā plūsma ap ierīci nav >5 mm.
- Ir ieteikta atbilstoša endokardīta profilakse.
- Sniedziet pacientam norādījumus par to, kad jāmeklē medicīniskā palīdzība.
- Veiciet parasto standarta pēcoperācijas aprūpi, tostarp ehokardiogrāfiju, lai izvērtētu asinsvadu reziduālu šuntēšanos un nelabvēlīgas blakusparādības (tostarp trombu veidošanos).

Ziņošana par incidentiem ar ierīcēm

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem incidentiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Amplatzer™ Amulet™ kreisā priekškambara austiņā occluder komponenti pienācīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts tiesību aktiem un noteikumiem.

Garantija

Abbott Medical garantē pircējam, ka laikposmā, kas ir vienāds ar apstiprināto izstrādājuma glabāšanas laiku, 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. Uzņēmuma Abbott Medical saistības šīs garantijas ietvaros ir ierobežotas ar izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc uzņēmuma ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis

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

izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ uzņēmumam Abbott Medical garantijas periodā, un pēc tam, kad ražotājs ir apstiprinājis, ka izstrādājums 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.

Lai iegūtu turpmāku informāciju, skatiet pārdošanas noteikumus un nosacījumus.

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

Оклудер на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™

МК: Упатство за употреба

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте го целото упатство. Непридржувањето до упатството, предупредувањата и мерките на претпазливост може да доведе до повреда на пациентот или оштетување на уредот.

Опис на уредот

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ транскатетерски уред со самостојно ширење наменет за употреба при превенција на емболизација на тромбови во левата атријална аурикула. Овој уред е сочинет од мрежа од нитинол и се состои од заоблен дел и диск поврзани со централен појас. Парчиња полиестер се вшиени и во заобленият дел и во дискот со цел да помогнат со оклузијата. Заобленият дел има стабилизирачки жици кои го подобруваат поставувањето и задржувањето на уредот. Уредот има додаток-глава со испреплетени делови на секој крај за поврзување со жиците за вметнување и поставување. Уредот има маркери кои ги блокираат рентгентските зраци на секој крај од стабилизирачките жици кои овозможуваат видливост при флуороскопија.

За повеќе информации во врска со уредот, погледнете ги графиконите и табелите од Додаток А: Дополнителни информации. Табела 1 ги идентификува димензиите на уредот и воведната обвивка; Табела 2 содржи информации за големините. Табелата подолу идентификува што илустрираат Слика 1 и Слика 2.

Слика 1. Компоненти на оклудерот

1	Навој на проксималниот крај
2	Појас на уредот
3	Заоблен дел
4	Навој на дисталниот крај
5	Маркер ленти
6	Стабилизирачки жици
7	Навој од платина
8	Диск

Слика 2. Компоненти за испорака

9	Полнач со уред
10	Подножје за полначот
11	14 Fr млазен адаптер (за димензии од 28 mm–34 mm)
12	Хемостатски вентил
13	Кабел за испорака
14	Стега за жицата за вметнување
15	14 Fr адаптер на обвивката (за димензии од 16 mm–25 mm)
16	Стега на жицата за вметнување
17	Жица за вметнување

Наменета употреба

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е перкутан, транскатетерски уред наменет за оклузија на левата атријална аурикула.

Индикации за употреба

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е индициран за превенција на емболизација на тромбови во левата атријална аурикула кај пациенти со невалвуларна атријална фибрилација.

Карактеристики на изведбата

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ се состои од следниве:

- Оклудер на лева атријална аурикула
- Кабел за испорака
- Полнач
- Жица за вметнување
- Стега на жицата за вметнување
- Хемостатски вентил
- Стега за жицата за вметнување
- 14 француски адаптер на обвивката (само за димензии од 16 mm–25 mm)
- 14 француски млазен адаптер (за димензии од 28 mm–34 mm)

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е наменет за испорачување со воведната обвивка Amplatzer™ Amulet™ или воведната обвивка со управување Amplatzer™.

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ уред со самостојно ширење направен примарно од мрежа од жица од нитинол. Конструкцијата на оклудерот има заоблен дел и диск поврзани со централен појас. Достапни се осум уникатни конфигурации на големината за да се олесни оклузијата на различните анатомии на левата атријална аурикула. Оклудерот е однапред поставен во полнач и однапред поврзан со кабел за испорака (и полначот и кабелот за испорака се вклучени во пакувањето). Вклучени се жица за вметнување и стега на жицата за вметнување, ако е потребно повторно вметнување на имплантот.

Полначот ја намалува големината на оклудерот на левата атријална аурикула, овозможувајќи воведување на оклудерот во воведната обвивка. 14 француски млазен адаптер е прикачен на 14 француски полначот на уредите со големина на заобленият дел од 28 mm, 31 mm и 34 mm за да се овозможи поврзување на полначот со хемостатскиот вентил. Хемостатскиот вентил, однапред поврзан со троен вентил, овозможува промивање на оклудерот со полначот и го контролира повратниот проток на крв за време на процедурата. 14 француски адаптер на обвивката е вклучен во уредите со големина на заобленият дел од 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm и

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

25 mm за да се овозможи изборно поврзување на 13 француски полнач со воведна обвивка за 14 француски Amplatzer™ Amulet™ или воведна обвивка за управување Amplatzer™.

Ограничувања

Имплантацијата на уредот може да се ограничи со присуството на претходно имплантиран уред за затворање во интератријалниот септум, како оклудер за атријален септален дефект или оклудер за незатворениот отвор помеѓу двете преткомори.

Рок на траење на уредот

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ се очекува да остане трајно имплантиран. Рокот на траење на уредот за оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е најмалку 10 години, како што демонстрираат лабораториските тестирања.

Наменета клиничка придобивка

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е перкутан, транскатетерски уред наменет за затворање на левата атријална аурикула кај пациентите со невалвуларна атријална фибрилација. Се очекува да се постигнат следниве клинички придобивки:

- Намален ризик од исхемичен удар поради емболизација на тромбови (исхемичен удар е ударот предизвикан од блокирана артерија) во споредба со пациентите коишто не земаат орални антикоагуланси (ОАС)[1]
- Намален ризик од настани со сериозно крвавење во споредба со пациентите коишто земаат ОАС[2, 3]
- Минимално инвазивна транскатетерска процедура којашто резултира со висока стапка на успех на имплантирање и ниска стапка на сериозни несакани настани поврзани со процедурата[1, 4]
- Висока стапка на брзо, целосно затворање на левата атријална аурикула, што им овозможува на пациентите да се испишат без ОАС[1, 4]

Контраиндикации

Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ има контраиндикации кај пациенти:

- со присуство на интракардијален тромб
- со активен ендокардит или други инфекции кои произведуваат бактеремија
- каде вметнувањето на уредот би ја попречувало функцијата на други интракардијални или интраваскуларни структури

Предупредувања

- Лекарите мораат да бидат подготвени да се справат со итни ситуации, како што е перикардијален излив или емболизација на уредот, за што може да биде потребно отстранување на уредот.
- Да се отстранат емболизираните уреди. Да не се отстранува емболизираниот уред освен ако уредот е целосно вметнат во обвивката за пренесување.
- Овој уред треба да го користат само лекари коишто се обучени за стандардни транскатетерски техники. Лекарот треба да одреди кои пациенти се кандидати за процедури каде се користи овој уред.
- Употребата на терапија за антикоагулација по процедурата може да биде поврзана со зголемен потенцијал за доцен перикардијален излив. Лекарите треба да надгледуваат дали ќе се појават знаци и симптоми на перикардијален излив и да набават соодветни снимки кога ќе има индикација за тоа. Лекарите треба да размислат и за рутинска ехокардиографија за да извршат скрининг за перикардијален излив.
- Оклудерот на левата атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ се состои од легура на никел-титаниум, којашто генерално се смета за безбедна. Но, in vitro тестирањата покажале дека никелот се ослободува од овој уред најмалку 60 дена. Пациентите кои се алергични на никел може да имаат алергична реакција на овој уред, особено оние со историја на алергии на метал. Одредени алергиски реакции може да бидат сериозни; на пациентите треба да им се каже веднаш да го известат нивниот лекар ако постои сомнеж дека имаат алергиска реакција, како тешкотии при дишењето или воспаление на лицето или грлото. Кај некои пациенти може да се развие и алергија на никел ако се имплантира овој уред.
- Не користете го овој уред ако стерилното пакување е отворено или оштетено.
- Овој уред е стерилизиран со етилен оксид и е за еднократна употреба. Да не се употребува или стерилизира повторно. Повторната употреба или стерилизација може да доведе до расипување на уредот, несоодветна стерилизација или повреда на пациентот.
- НЕ користете го оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ по рокот на траење наведен на етикетата на производот.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Ако уредот се извади од обвивката, и уредот и обвивката за пренесување мораат да бидат отстранети и заменети. Невршење на замената на уредот и обвивката за пренесување може да резултира со неправилно функционирање на уредот и/или обвивката.
- Ако уредот се извади подалеку од маркерите кои ги блокираат рентгентските зраци (целосно), и уредот и воведната обвивка мораат да бидат отстранети и заменети. Невршење на замената на уредот и обвивката за пренесување може да резултира со неправилно функционирање на уредот или обвивката.

Мерки на претпазливост

- Лекарот треба да користи клиничко расудување во ситуации кои вклучуваат употреба на антитромботични лекови пред, за време на и/или по употребата на овој уред.
- Лекарот треба да работи внимателно доколку го имплантира уредот во пациент кој има имплантабилен кардиовертер дефибрилатор (ИКД) или пејсмејкер и водилки.
- Лекарот треба да има поставено жица-водилка во левата горна пулмонарна вена додека прави размена во левиот атриум.
- Уверете се дека васкулатурата е адекватна за избраната големина на обвивката за пренесување.
- Лекарот треба да преземе мерки на претпазливост при изведба на аблација на или во близина на местото на имплантација по имплантирање на уредот.
- Да се користат стандардни интервенциски кардиоваскуларни техники за катетеризација при употреба на производите на Amplatzer™.

Мерки на претпазливост за специјални популации

- Бременост: безбедноста и ефикасноста на овој затворач не се утврдени за време на бременоста. За време на поставувањето на уредот се користи флуороскопско рентгенско водење. Ризикот од зголемена изложеност на рентгенски зраци за пациентите коишто се бремени мора да се спореди со потенцијалните придобивки од оваа техника.
- Доење: безбедноста и ефикасноста на овој затворач не се утврдени кај мајките коишто дојат. Не постојат доволно клинички докази за присуство на растворливи хемикалии во млекото на доилката.
- Педијатриска популација: безбедноста и ефикасноста на овој затворач не се утврдени кај педијатриската популација.

Информации за чување и ракување

Нема посебни услови за чување покрај тоа што е вообичаено за медицинските уреди.

Ова упатство за употреба може да се рециклира.

Резиме за безбедносната и клиничката изведба

Резиме за безбедносната и клиничката изведба на овој уред е достапно на https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Тоа е локацијата за SSCP по активирање на европската база на податоци за медицински уреди/Eudamed. Пребарајте го уредот со помош на основниот UDI-D: 5415067AMP1000DQ.

Лична карта на пациентот

Со документацијата за производот ќе добиете лична карта на пациентот. Болничкиот персонал треба да ја пополни предната страна на личната карта на пациентот така што ќе ги наведе името на пациентот, датумот на имплантирање, како и името на лекарот и информациите за здравствената установа и телефонскиот број во назначените полиња. Стерилното пакување содржи етикета за уредот што се одлепува којашто содржи информации за уредот (број на модел, број на серија, UDI-број и име на уред). Ставете ја етикетата за уредот што се одлепува на задната страна на картичката во назначеното поле. Ако не е достапна етикета што се одлепува, напишете ги информациите во назначеното поле на задниот дел на картичката. За процедурите при кои се имплантираат повеќе уреди, вклучете информации за сите импланти во назначеното поле.

ЗАБЕЛЕШКА: Запишете го бројот на серија на уредот во полето SN/LOT.

Откако ќе се пополни картичката, одделете го горниот дел од личната карта на пациентот така што ќе го скинете кај перфорираната линија. Дајте му ја пополнетата лична карта на пациентот на пациентот. Кажете му на пациентот да ја носи личната карта на пациентот во секое време и да му ја дава картичката за имплантирање на болничкиот персонал при итни случаи. За да добиете заменска картичка ако пациентот ја загуби или ја оштети својата картичка, контактирајте со техничката поддршка на Abbott. Кога ќе добиете заменска картичка, рачно запишете ги потребните информации во соодветните полиња и дајте му ја на пациентот.

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

Материјали на производот

Оклудерот на левата атријална аурикула се состои од следниве материјали, коишто може да дојдат во контакт со ткивото[5]:

Табела 1. Состав на производот

Компонента	Опис на материјалот	Супстанца	Концентрација на супстанцата во секоја компонента (% т/т)
Дистално и проксимално парче	Лист од полиестер	Полиетилен терефталат	90–100 %
Конец	Конец од полиестерски филамент и основни влакна	Мешавина од полиестер	100 %
Тело на уредот и стабилизирачки жици	Жица од нитинол	Никел	<57 %
		Титаниум	<43 %
		Кобалт	<0,1 %
		Железо	<0,1 %
		Јаглерод	<0,1 %
		Кислород	<0,1 %
		Ниобиум	<0,1 %
		Бакар	<0,1 %
		Хром	<0,1 %
		Водород	<0,1 %
		Азот	<0,1 %
Маркер ленти	Легура од 80 % платина/20 % иридиум	Платина	80 %
		Иридиум	20 %
Кабел којшто ги блокира рентгенските зраци	Легура од 90 % платина/10 % иридиум	Платина	90 %
		Иридиум	10 %
Навој на крај	Не'рѓосувачки челик 316L	Железо	<69 %
		Хром	<17 %
		Никел	<11 %
		Молибден	<3 %
		Манган	<2 %
		Силикон	<1 %
		Азот	<0,1 %
		Фосфор	<0,1 %
		Јаглерод	<0,1 %
		Сулфур	<0,1 %
		Кобалт	<0,4 %

ВНИМАНИЕ: Една или повеќе од компонентите од овој уред може да ја содржат следната супстанција дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежински: Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; EC бр. 231-158-0.

Тековните научни сознанија потврдуваат дека медицинските уреди произведени од легури на не'рѓосувачки челик коишто содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од канцер или негативни репродуктивни ефекти.

Условно безбедно за користење со MP

Неклиничкото тестирање покажало дека оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е условно безбеден за користење со MP. Пациентот со оклудер на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ може безбедно да се скенира во MP-систем доколку се исполнети следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 тесли (1,5 T) или 3,0 тесли (3,0 T)
- Поле со максимален просторен наклон од 19 T/m (1900 G/cm)
- Максимална специфична стапка на апсорпција (SAR) просечно за цело тело пријавена од MP-системот од 2,0 W/kg (нормален оперативен режим)

Според условите за скенирање дефинирани погоре, од уредот се очекува да предизвика максимално температурно покачување помало од или еднакво на 4 °C по 15 минути континуирано снимање.

При неклиничко тестирање, артефактите при снимањето предизвикани од уредот се шират околу 20 mm од оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ кога се снима со градиентна ехо пулсна секвенца во MP-систем со 3,0 T.

5. Сите информации вклучени во оваа табела се или самостојно пријавени во декларациите на продавачот или се пријавени во документите за сертификација за усогласеност на продавачот.

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

Потенцијални несакани ефекти

Потенцијалните несакани ефекти до коишто може да дојде за време на или по оваа процедура вклучуваат, но не се ограничени на:

Воздушна емболија
Траума на дишните патишта
Алергиска реакција/токсичен ефект како резултат на контрастен медиум, лекарство или метал
Анемија
Реакција на анестезија (гадење, вазовагална реакција, збунетост/изменет ментален статус/друго)
Аритмија
Атријален септален дефект
Крвавење
Срцев застој
Тампонада на срце
Болка во градите или неудобност
Конгестивна срцева инсуфициенција
Смрт
Емболија на уредот
Ерозија на уредот
Дефект на уредот
Неправилна поставеност на уредот
Миграција на уредот
Тромб поврзан со уредот
Треска
Емболизација од туѓо тело
Хематурија
Хипертензија/хипотензија
Инфекција
Инсуфициенција на повеќе органи
Миокарден инфаркт
Перфорација
Перикардијален излив
Плеврален излив
Перикардитис
Бубрежна инсуфициенција/дисфункција
Респираторна инсуфициенција
Напад
Значителен резидуален проток
Мозочен удар/непостојан исхемичен напад
TEE-компликации
Тромбоцитопенија
Тромбоемболија (вклучувајќи периферна и пулмонална тромбоемболија)
Формирање тромб
Валвуларна регургитација/инсуфициенција
Повреда на локацијата за васкуларен пристап (хематом, псевдоаневризма, артериовенска фистула, болка во препоните или друго)
Траума/повреда на крвните садови

Насоки за употреба

Материјали препорачани за користење со оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™

- Жица водилка од 0,035 инчи
- 35-cc шприц
- Обвивка за пренесување со внатрешен дијаметар соодветен за големината на уредот (видете Табела 1 во Додаток A: Дополнителни информации)

ЗАБЕЛЕШКА: Оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ е наменет за користење со воведна обвивка Amplatzer™ Amulet™ или воведна обвивка со управување Amplatzer™.

ЗАБЕЛЕШКА: Да не се користи преголема или премала димензија на обвивката за пренесување. Следете ги препорачаните големини наведени во Табела 1 во Додаток A: Дополнителни информации.

Процедура

1. Да се евалуира пациентот со трансезофагијална ехокардиографија (TEE) или интракардијална електрокардиографија (ICE) со цел да се исклучи присуството на интракардијален тромб (вклучувајќи и тромб на левиот атријален додаток), како и присуство на перикардијална ефузија.
2. Да се подготви пациентот за стандардна транскатетерска процедура, потенцијално вклучувајќи администрирање на орални антитромбоцитни лекови. Ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар, треба да се користи во текот на процедурата и по неа. По транссептalната пунктура, треба да се одржи препорачаното активно време за згрутчување (ACT) од 250–350 секунди додека не се заврши процедурата во целост.
3. Да се изведе транссептална пунктура.
4. Да се пристапи до левиот атриум и да се вметне жицата-водилка во левата горна пулмонална вена.

   ВНИМАНИЕ: Да се работи внимателно при движењето нанапред со жицата водилка.
5. Да се користи ангиографија, TEE (најдобро 3D) и/или претпроцедурална CT на срцето со цел да се измери левата атријална аурикула, вклучувајќи ја длабочината на левата атријална аурикула (прикажано како W во Табела 2 од Додаток A: Дополнителни информации) и максималната ширина на отворот (прикажано како U на сликата во Табела 2 од Додатокот A). Да се снима левата атријална аурикула сè додека е јасно видлива.

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

- Да се идентификува и измери левата атријална аурикула во завршната зона (дефинирана приближно 10 mm–12 mm од отворот) за заобленият дел од уредот (прикажан како V во Табела 2 од Додаток A: Дополнителни информации) со цел да се одреди соодветната големина на уредот за оклузија на левата атријална аурикула. Да се потврди дека големината на отворот (U) е помала од големината на дискот на избраниот уред.
- Погледнете Табела 2 во Додатокот A за да ја одредите соодветната големина на уредот за оклузија на левата атријална аурикула. Пред да се извршат процедурите насочени од ICE треба да направите TEE (најдобро 3D) или CT на срцето за да се измери левата атријална аурикула.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Да не се врши имплантација на уредот ако мерките на левата атријална аурикула не се во рамките на мерките во табелата со големини во Табела 2 од Додатокот A.

ЗАБЕЛЕШКА: Да се осигура дека мерниот систем е соодветно калибриран.

6. Да се подготви обвивката за пренесување за употреба според упатството за користење од производителот.
7. Подгответе ги оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ и елементите од системот за употреба:
   - Проверете ја стерилната торбичка и потврдете дека е неотворена и неоштетена. Да не се користи уредот или елементите во пакувањето ако стерилната заштита е компромитирана.
   - Нежно отворете го стерилното пакување и проверете дали компонентите се неоштетени. Не користете оштетени или превиткани компоненти.
   - Отстранете ја жицата за вметнување и уредот од пакувањето.
8. По желба, придвижете ја стегата за жицата за вметнување преку самата жица за вметнување. Зацврстете ја стегата за жицата за вметнување на жицата за вметнување.
9. Поврзете ги хемостатските вентили со подножјето за полначот и завртете го ротирачкиот луер-систем за затворање и убаво стегнете го.
10. Турнете го врвот на уредот до врвот на полначот.
11. Осигурете се дека уредот е прикачен за жицата за вметнување со ротирање на стегата на жицата за вметнување во насока на стрелките на часовникот, додека не почувствувате отпор.
12. Наполнете еден 35-cc шприц со стерилен физиолошки раствор. Поврзете го шприцот со хемостатскиот вентил. Потопете го уредот во стерилен физиолошки раствор. Вбризгајте го стерилниот физиолошки раствор низ полначот и истовремено зацврстувајте го хемостатскиот вентил на жицата за вметнување. Наполнете го шприцот и вбризгајте стерилен физиолошки раствор низ полначот уште двапати.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во текот на додатното вбризгување, осигурајте се дека не навлегува воздух во системот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Цевководот на полначот може и да се измасира со цел да се истисне воздухот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во текот на чекорите 12–16, осигурете се дека врвот на полначот е потопен во стерилен физиолошки раствор во текот на целото време за да не навлезе воздух во полначот.
13. Целосно извлечете го клипот од шприцот додека го придржувате другиот дел на шприцот. Дозволете извесно време стерилниот физиолошки раствор целосно да го наполни шприцот.
14. Притискајте го клипот на шприцот нанапред со цел да се истисне стерилниот физиолошки раствор преку полначот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Во текот на овој процес, мало количество на воздух може да се акумулира во шприцот. Држете го шприцот во исправена положба и осигурете се дека не навлегува воздух во полначот.
15. Одново промијте го уредот, следејќи ги чекорите 13 и 14.

    ЗАБЕЛЕШКА: Ако има видлив воздух во полначот, можат да се спроведат дополнителни чекори за промивање, како што е опишано во чекорите 12–15 или уредот може да биде отстранет од полначот и изваден од жицата за вметнување. Одново наполнете го уредот, следејќи ги чекорите 34–43.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не повлекувајте го уредот наназад.
16. Извлечете го клипот од шприцот за да го наполните со стерилен физиолошки раствор, со цел да воспоставите флуид-со-флуид конекција со обвивката за пренесување.
17. Проврете ги дилаторот и обвивката за пренесување врз жицата-водилка до делот за влез во левата атријална аурикула. Повлечете го дилаторот наназад додека не навлезе во врвот на обвивката за пренесување. Позиционирајте го врвот на обвивката за пренесување малку преку ударната зона на левата атријална аурикула.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Внимателно ракувајте кога ги придвижувате дилаторот и обвивката за пренесување за да се спречи оштетување.
18. Полека отстранете го дилаторот од обвивката за пренесување. Отстранете ја жицата-водилка од пациентот.
19. Ако 14 француска воведна обвивка била одбрана за употреба со уред од 16 mm–25 mm, цврсто поврзете 14 француски адаптерот на обвивката за пренесување со подножјето на воведната обвивка.

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

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Крајот на проксималниот адаптер е компатибилен само со придружниот соодветен полнач. Не промивајте или аспирирајте со какви било други елементи.

20. Дозволете крвниот доток да го истисне целиот воздух од елементите на обвивката за пренесување со држење на подножјето на обвивката за пренесување под рамнината на телото на пациентот.
21. Веднаш поврзете го полначот со обвивката за пренесување на начин флуид-со-флуид и стегнете го ротирачкиот луер-систем.
22. Малку разлабавете го хемостатскиот вентил. Вметнете го уредот во обвивката за пренесување и туркајте го нанапред кон врвот на обвивката за пренесување. Притоа, внимавајте да нема меурчиња од воздух. Ако има присуство на воздух, дозволете повратниот крвен ток да го истисне воздухот од системот на обвивката за пренесување.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Аспирација не се препорачува, бидејќи на овој начин може да се внесе воздух во системот.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не ја ротирајте жицата за вметнување кога го туркате уредот низ обвивката за пренесување.
23. Држете го кабелот за испорака на место додека ја повлекувате обвивката за пренесување, со цел делумно да го експонирате заобленият дел (видете Слика 3). Ако е потребно, прилагодете ја позицијата на обвивката за пренесување и заобленият дел до порамнување.
24. Користете флуороскопија и/или ехокардиографија за движење и водење на уредот низ левата атријална аурикула.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако уредот треба да се извади во овој момент, и уредот и обвивката за пренесување мораат да бидат отстранети и заменети.

    ЗАБЕЛЕШКА: Конекцијата на жицата за вметнување може да се провери со ротирање на стегата на жицата за вметнување во насока на стрелките на часовникот, додека не почувствувате отпор.
25. Продолжете да го поместувате заобленият дел туркајќи ја жицата нанапред и/или влечејќи ја обвивката за пренесување наназад. Запрете кога заобленият дел е целосно израмнет со левата атријална аурикула на целната крајна зона.

    ВНИМАНИЕ: Не ја туркајте жицата за вметнување или обвивката за пренесување нанапред откога заобленият дел е целосно израмнет.
26. Заобленият дел на уредот треба да биде поставен вертикално на оската на левата атријална аурикула на целната крајна зона (видете Слика 4).
27. Одржувајте благ притисок на жицата за вметнување додека ја повлекувате наназад обвивката за пренесување, со цел да го експонирате дискот (видете Слика 4). Дискот на уредот треба да го прекрива отворот. Не оставајте празнина меѓу отворот и дискот (видете Слика 5: Стрелките на оваа слика ги идентификуваат можните празнини).
28. Потврдете дали уредот е правилно поставен користејќи ехокардиографија и флуороскопија. Индикациите за правилно поставен уред се:
    - Најмалку 2/3 од заобленият дел на уредот треба да биде дистален кон левата циркумфлексна артерија на ехокардиорафот (видете Слика 6).
    - Заобленият дел од уредот треба да биде благо компресиран и да има добра апозиција кон ѕидот на левата атријална аурикула.
    - Местоположбата на заобленият дел од уредот мора да биде порамнета со оската од целната крајна зона во левата атријална аурикула (видете Слика 4, Слика 5 и Слика 6).
    - Дискот мора да биде одвоен од заобленият дел (видете Слика 4).
    - Дискот треба да има конкавна форма.
29. Доколку е потребно повторно позиционирање на уредот:
    - Делумно да се префати уредот со задржување на кабелот за испорака во место додека одново се турка нанапред обвивката за пренесување, сè додека платинестиот навоен маркер е изедначен со дисталниот раб на маркер лентите од жицата за вметнување (видете Слика 3). Не го повлекувајте уредот повеќе од тоа, со цел да се спречи оштетување на обвивката за пренесување.

      ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако уредот е повлечен подалеку од маркерите непровидни за рентгенски зраци, уредот да не се вметнува одново, ниту пак да се инјектира. Уредот и обвивката за пренесување мораат да бидат отстранети и заменети.
    - Репозиционирање и разместување на уредот (видете чекори 23–28).

    ЗАБЕЛЕШКА: Уредот може да биде делумно префатен и поместен најмногу трипати. Ако положбата на уредот е сеуште незадоволителна, тогаш отстранете ги и уредот и обвивката за пренесување.
30. Изведете ехокардиографија и флуороскопија со цел да потврдите дека уредот е на место.

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

31. Кога е потврдена соодветната положба на уредот, уредот може да се ослободи:
    - Одделете го уредот со вртење на жицата за вметнување / стегата на жицата за вметнување во правец на стрелките на часовникот.

    ВНИМАНИЕ: Не правете повеќе од осум ротации. Ако се јави потешкотија при обид да се ослободи уредот, запрете и ослободете го насобраниот притисок. Движете ја жицата нанапред додека не е поставена вертикално со уредот и обидете се да ја ослободите.
32. Отстранете ги жицата и обвивката за пренесување од пациентот.
33. Изведете ехокардиографија и флуороскопија со цел да потврдите дека уредот останува на место.

Процедура за повторно вметнување на уредот

34. Вметнете ја жицата за вметнување со дисталниот врв на полначот.
35. Прикачете го навојот на дисталниот крај на жицата за вметнување.
36. Ротирајте ја жицата за вметнување во правец на стрелките на часовникот додека не почувствувате отпор, осигурувајќи се дека жицата за вметнување е прицврстена за уредот.
37. Потопете го уредот и крајот од полначот кај подножјето во стерилен физиолошки раствор со цел да го отстраните воздухот од обете компоненти. Уредот може и да се измасира со цел да се истисне воздухот.
38. Влечете ја стегата на жицата за вметнување додека заобленият дел е целосно извлечен во полначот, но запрете пред да се постави дискот.
39. Поврзете ја жицата за вметнување со експонираниот навој на проксималниот крај на уредот. Држете ги полначот и уредот, а потоа ротирајте ја жицата за вметнување во насока на стрелките на часовникот за да ја го вденете уредот на жицата за вметнување. Престанете со ротацијата на жицата за вметнување кога ќе почувствувате отпор.
40. Натопете го уредот во стерилен физиолошки раствор.
41. Влечете ја стегата на жицата за вметнување додека уредот не навлезе во проксималниот крај на полначот.

    ЗАБЕЛЕШКА: Не влечете го уредот кон дисталниот крај на полначот.
42. Отстранете ја жицата за вметнување со ротирање на стегата на жицата за вметнување спротивно од насоката на стрелките на часовникот.
43. Вратете се на Чекор 9.

Постпроцедурални инструкции

- Надгледувајте го пациентот во текот на ноќта. Направете трансторакален ехокардиограм (TTE) со цел да се осигурате дека уредот е на соодветната позиција и дека нема перикардијална ефузија пред пациентот да биде отпуштен од болница.
- Се препорачува аспирин (или друг алтернативен антитромбоцитен агенс) за пациентите за период од шест месеци по имплантацијата. Одлуката да се продолжи терапијата со антитромботици (како само аспирин) по периодот од шест месеци зависи од проценката на лекарот.
- Се препорачува Клопидогрел (Clopidogrel) (или друг алтернативен антитромбоцит) за пациенти и препишувањето на овој лек треба да биде според стандардната рутинска грижа.
- Не се препорачува орална антикоагулација, освен ако резидуалниот проток околу уредот е >5 mm.
- Се препорачува соодветна ендокардична профилакса.
- Упатете го пациентот кога да побара медицинска помош.
- Пропишете стандардна рутинска постпроцедурална грижа и преглед кој вклучува ехокардиографија за проценка на заостанати отпадни материи и несакани ефекти (вклучувајќи и формирање на тромб и перикардијален излив).

Пријавување инциденти со уредот

Доколку сметате дека при употребата на овој уред настанал сериозен инцидент, пријавете го кај производителот. Клиентите од Европската Унија треба да го пријават сериозниот инцидент кај државниот орган, како и кај производителот.

Фрлање

Компонентите на оклудерот на лева атријална аурикула Amplatzer™ Amulet™ треба соодветно да се класифицираат како биолошка опасност и да се фрлат согласно соодветните процедури на институцијата и локалните и државните закони и одредби.

Гаранција

Abbott Medical му гарантира на купувачот дека, во потврдениот рок на траење на производот, овој производ ќе ги исполнува спецификациите на производот дадени од страна на производителот доколку се користи во согласност со упатството за употреба на производителот и нема да има дефекти во материјалите и изработката. Според оваа гаранција, Abbott Medical е обврзана да го замени или поправи овој производ по свој избор, во своја фабрика, доколку се врати во Abbott Medical во рамките на периодот под гаранција и по утврдувањето дека дефектот е предизвикан од страна на производителот.

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

ОСВЕН КАКО ШТО Е ЈАСНО ПРЕДВИДЕНО ВО ОВАА ГАРАНЦИЈА, ABBOTT MEDICAL СЕ ОГРАДУВА ОД КАКВО БИЛО ПРЕТСТАВУВАЊЕ ИЛИ ГАРАНЦИЈА ОД КАКОВ БИЛО ВИД, ИЗРАЗЕНИ ИЛИ ШТО СЕ ПОДРАЗБИРААТ, ВКЛУЧУВАЈЌИ И КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА ТРГУВАЊЕ ИЛИ ПОДГОТВЕНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА ЦЕЛ.

Видете ги Одредбите и условите за продажба за понатамошни информации.

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

Amplatzer™ Amulet™ occluder voor linker hartoor

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.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is een zelfexpanderend transkatheter-hulpmiddel voor gebruik ter voorkoming van trombo-embolisatie vanuit het linker hartoor (left atrial appendage, LAA). Het hulpmiddel is vervaardigd van nitinolgaas en bestaat uit een lob en een schijf die door een centraal verbindingsstuk zijn verbonden. In zowel de lob als de schijf zijn polyester patches genaaid om occlusie te vergemakkelijken. De lob heeft stabilisatiedraden om het hulpmiddel beter te kunnen plaatsen en vasthouden. Het hulpmiddel heeft aan beide uiteinden schroefbevestigingen voor bevestiging op de plaatsings- en laadkabel. Het hulpmiddel heeft radiopake markeringen aan beide uiteinden en op de stabilisatiedraden die visualisatie onder doorlichting mogelijk maken.

Raadpleeg de afbeeldingen en tabellen in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over het hulpmiddel. De afmetingen van het hulpmiddel en de plaatsingsschacht staan vermeld in Tabel 1 en maatinformatie in Tabel 2. Onderstaande tabel geeft aan wat Afbeelding 1 en Afbeelding 2 illustreren.

Afbeelding 1. Onderdelen van occluder	
1	Proximale eindschroef
2	Verbindingsstuk van hulpmiddel
3	Lob
4	Distale eindschroef
5	Markeringsbanden
6	Stabilisatiedraden
7	Platinadraad
8	Schijf

Afbeelding 2. Plaatsingsonderdelen	
9	Lader met hulpmiddel
10	Hub van lader
11	Spoeladapter 14 Fr (voor afmetingen van 28 mm-34 mm)
12	Hemostaseklep
13	Plaatsingskabel
14	Klemschroef van plaatsingskabel
15	Schachtadapter 14 Fr (voor afmetingen van 16 mm-25 mm)
16	Klemschroef van laadkabel
17	Laadkabel

Beoogd doel

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is een percutaan transkatheter-hulpmiddel dat bedoeld is voor occlusie van het linker hartoor.

Gebruiksindicatie

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor dient ter voorkoming van trombo-embolisatie vanuit het linker hartoor bij patiënten met niet-valvulaire boezemfibrillatie.

Prestatiekenmerken

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor bestaat uit de volgende onderdelen:

- LAA-occluder
- Plaatsingskabel
- Lader
- Laadkabel
- Klemschroef van laadkabel
- Hemostaseklep
- Klemschroef van plaatsingskabel
- Schachtadapter van 14 Fr (alleen afmetingen 16 mm-25 mm)
- Spoeladapter van 14 Fr (alleen afmetingen 28 mm-34 mm)

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is bedoeld om te worden geleverd met de Amplatzer™ Amulet™ plaatsingsschacht of de Amplatzer™ stuurbare plaatsingsschacht.

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is een zelfexpanderend hulpmiddel dat voornamelijk is vervaardigd van nitinolgaas. De occluderconstructie bestaat uit een lob en schijf die door een centraal verbindingsstuk zijn verbonden. Er zijn acht unieke maatconfiguraties beschikbaar om de occlusie van een verscheidenheid aan anatomie van het linker hartoor te vergemakkelijken. De occluder is vooraf geladen in een lader en vooraf bevestigd aan een plaatsingskabel (zowel de lader als de plaatsingskabel worden meegeleverd). Een laadkabel en klemschroef van de laadkabel zijn inbegrepen, mocht het implantaat opnieuw moeten worden geladen.

Dankzij de lader heeft de LAA-occluder een kleinere afmeting, zodat de occluder in de plaatsingsschacht kan worden geplaatst. De spoeladapter van 14 Fr is bevestigd aan de lader van 14 Fr op hulpmiddelen met lobben van 28 mm, 31 mm en 34 mm om de lader op de hemostaseklep te kunnen aansluiten. De hemostaseklep, die vooraf is bevestigd aan een driewegkraan, zorgt voor spoeling van de occluder in de lader en regelt de terugstroming van het bloed tijdens de procedure. De schachtadapter van 14 Fr is inbegrepen bij hulpmiddelen met lobben van 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm en 25 mm om de optionele aansluiting van de lader van 13 Fr op een Amplatzer™ Amulet™ plaatsingsschacht of Amplatzer™ stuurbare plaatsingsschacht van 14 Fr te vergemakkelijken.

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

Beperkingen

Implantatie van het hulpmiddel kan worden beperkt door de aanwezigheid van een eerder geïmplanteerd sluitsysteem in het interatriale septum, zoals een occluder voor atriumseptumdefect of een occluder voor patent foramen ovale.

Levensduur van hulpmiddel

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor zal naar verwachting permanent geïmplanteerd blijven. De levensduur van de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is ten minste 10 jaar, zoals aangetoond door middel van benchtests van de occluder.

Beoogde klinische voordelen

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is een percutaan transkatheter-hulpmiddel dat bedoeld is voor occlusie van het linker hartoor bij patiënten met niet-valvulaire boezemfibrillatie. De volgende klinische voordelen worden naar verwachting behaald:

- Een verminderd risico op een ischemische beroerte als gevolg van trombo-embolisatie (een ischemische beroerte wordt veroorzaakt door een verstopte slagader) in vergelijking met patiënten die geen orale anticoagulantia (OAC) gebruiken;[1]
- Een verminderd risico op ernstige bloedingen in vergelijking met patiënten die OAC gebruiken[2]; [3]
- Een minimaal-invasieve transkatheterprocedure die resulteert in een hoog succespercentage van implantatie en een laag aantal aan de procedure gerelateerde ernstige bijwerkingen[1]; [4]
- Een hoge mate van onmiddellijke, volledige sluiting van het linker hartoor, waardoor patiënten kunnen worden ontslagen zonder OAC[1, 4].

Contra-indicaties

De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is gecontra-indiceerd voor patiënten:

- met intracardiale trombusvorming;
- met actieve endocarditis of een andere, bacteriëmie veroorzakende infectie;
- bij wie de plaatsing van het hulpmiddel zou interfereren met intracardiale of intravasculaire structuren.

Waarschuwingen

- De arts dient voorbereid te zijn op urgente situaties zoals pericardeffusie of door het hulpmiddel veroorzaakte embolisatie, die verwijdering van het hulpmiddel noodzakelijk kunnen maken.
- Verwijder geëmboliseerde hulpmiddelen. Verwijder een geëmboliseerd hulpmiddel niet tenzij het hulpmiddel volledig in een plaatsingsschacht is teruggetrokken.
- 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.
- Behandeling met anticoagulantia na de procedure kan gepaard gaan met een verhoogde kans op een late pericardeffusie. Artsen dienen te letten op tekenen en symptomen van pericardeffusie en dienen, indien geïndiceerd, een geschikte beeldvorming te verkrijgen. Artsen dienen ook routine-echocardiografie te overwegen om te screenen op pericardeffusie.
- De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor 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 dit hulpmiddel is geïmplanteerd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de steriele verpakking open of beschadigd is.
- Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Pogingen tot hergebruik of hersterilisatie van dit hulpmiddel kunnen leiden tot falen, ontoereikende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- Gebruik de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.
- Als het hulpmiddel wordt teruggetrokken terwijl het zich in de schacht bevindt, moeten het hulpmiddel en de schacht beide worden verwijderd en vervangen. Als het hulpmiddel en de schacht niet beide worden vervangen, kan de schacht en/of het hulpmiddel defect raken.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894–2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69–78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Als het hulpmiddel verder wordt teruggetrokken dan de radiopake markeringen (volledig teruggehaald), moeten het hulpmiddel en de plaatsingsschacht beide worden verwijderd en vervangen. Als het hulpmiddel en de schacht niet beide worden vervangen, kan de schacht of het hulpmiddel defect raken.

Voorzorgsmaatregelen

- De arts dient diens klinisch inzicht te gebruiken in situaties die gebruik van antitrombotica omvatten voor, tijdens en/of na gebruik van dit hulpmiddel.
- De arts moet voorzichtigheid betrachten bij het implanteren van een hulpmiddel bij een patiënt met een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of pacemaker en elektrodedraden.
- De arts moet de voerdraad in de vena pulmonalis sinistra superior hebben bij het uitvoeren van verwisselingen in het linkeratrium.
- Controleer of het vaatstelsel toereikend is voor de gekozen schachtmaat.
- De arts moet voorzichtigheid betrachten als ablatie op of nabij de implantatieplaats wordt uitgevoerd nadat het hulpmiddel is aangebracht.
- Gebruik bij toepassing van Amplatzer™-producten de standaardtechnieken voor interventionele cardiovasculaire katheterisatie.

Voorzorgsmaatregelen voor speciale groepen

- Zwangerschap: De veiligheid en effectiviteit van deze occluder is niet vastgesteld voor gebruik tijdens de zwangerschap. Dit hulpmiddel wordt onder doorlichting geplaatst. 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.

Informatie over opslag en gebruik

Er zijn geen speciale opslagvereisten naast de normale opslagvereisten voor medische apparatuur.

Deze gebruiksaanwijzing is geschikt voor recycling.

Overzicht van klinische prestaties en veiligheid

Een overzicht van de klinische prestaties en veiligheid met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Zoek naar het hulpmiddel op basis van de basis-UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Patiëntidentificatiekaart

Bij de documentatie van de product zit een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens van de zorginstelling dienen door ziekenhuispersoneel te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimten op de voorkant van de patiëntidentificatiekaart. De steriele verpakking bevat een zelfklevend hulpmiddeletiket met hulpmiddelgegevens (modelnummer, partijnummer, UDI-nummer en hulpmiddelnaam). Breng het zelfklevende hulpmiddeletiket in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart aan. Als er geen zelfklevend etiket beschikbaar is, moeten deze gegevens in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart worden genoteerd. Voor ingrepen waarbij meerdere implanteerbare hulpmiddelen worden geïmplanteerd, moeten de gegevens van alle implantaten in de daarvoor bestemde ruimte worden genoteerd.

OPMERKING: Noteer het partijnummer van het hulpmiddel in het veld “SN/LOT”.

Scheur het bovenste gedeelte van de patiëntidentificatiekaart langs de geperforeerde lijn af nadat de kaart volledig is ingevuld. Geef de ingevulde patiëntidentificatiekaart aan de patiënt. Instrueer de patiënt om de patiëntidentificatiekaart altijd bij zich te dragen en in noodsituaties aan ziekenhuispersoneel te laten zien. Neem bij verlies of beschadiging van de kaart contact op met de technische ondersteuning van Abbott om een vervangende kaart aan te vragen. Noteer de vereiste gegevens in de daarvoor bestemde ruimten op de vervangende kaart en geef de nieuwe kaart aan de patiënt.

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

Productmaterialen

De occluder voor het linker hartoor bevat de volgende materialen die bedoeld zijn om in contact te komen met weefsel[5]:

Tabel 1. Productsamenstelling

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie binnen elk onderdeel (% w/w)
Distale en proximale patch	Polyesterfolie	Polyethyleentereftalaat	90-100%
Garen	Polyester filamentgaren en stapelvezel	Polyester mengsel	100%
Behuizing hulpmiddel en stabilisatiedraden	Nitinol draad	Nikkel	< 57%
		Titanium	< 43%
		Kobalt	< 0,1%
		IJzer	< 0,1%
		Koolstof	< 0,1%
		Zuurstof	< 0,1%
		Niobium	< 0,1%
		Koper	< 0,1%
		Chroom	< 0,1%
		Waterstof	< 0,1%
		Stikstof	< 0,1%
Markeringsbanden	Legering van 80% platina/20% iridium	Platina	80%
		Iridium	20%
Radiopake kabel	Legering van 90% platina/10% iridium	Platina	90%
		Iridium	10%
Eindschroef	316L roestvrij staal	IJzer	< 69%
		Chroom	< 17%
		Nikkel	< 11%
		Molybdeen	< 3%
		Mangaan	< 2%
		Silicone	< 1%
		Stikstof	< 0,1%
		Fosfor	< 0,1%
		Koolstof	< 0,1%
		Zwavel	< 0,1%
		Kobalt	< 0,4%

LET OP: Een of meer onderdelen van dit hulpmiddel kunnen de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Op basis van huidig wetenschappelijk bewijs leiden medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn van roestvrijstalen kobaltbevattende legeringen niet tot een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.

MRI-voorwaardelijk

Tijdens niet-klinische tests werd aangetoond dat de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt bij wie de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor 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 maximaal 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 4 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

Het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het hulpmiddel, gaat bij niet-klinische tests ongeveer 20 mm verder dan de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor zelf bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

5. Alle informatie in deze tabel is ofwel zelf gerapporteerd in leveranciersverklaringen of gerapporteerd in de leverancierscertificering van conformiteitsdocumenten.

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

Mogelijke ongewenste voorvallen

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

Luchtembolie
Luchtwegtrauma
Allergische reactie/toxiciteit als gevolg van contrastmiddel, medicatie, of metaal
Anemie
Allergische reactie op anesthesie (misselijkheid, vasovagale reactie, verwardheid/veranderde mentale toestand/andere)
Aritmie
Atriumseptumdefect
Bloeding
Hartstilstand
Harttamponnade
Pijn op de borst of ongemak
Congestief hartfalen
Overlijden
Embolie gerelateerd aan hulpmiddel
Erosie van het hulpmiddel
Storing van het hulpmiddel
Onjuiste plaatsing van het hulpmiddel
Migratie van het hulpmiddel
Trombusvorming die verband houdt met het hulpmiddel
Koorts
Embolie vreemd lichaam
Hematurie
Hypertensie/hypotensie
Infectie
Multipel orgaanfalen
Myocardinfarct
Perforatie
Pericardeffusie
Pleura-effusie
Pericarditis
Nierfalen/-insufficiëntie
Ademhalingsfalen
Beroerte
Aanzienlijke reststroom
Beroerte/voorbijgaande lichte beroerte (TIA)
Complicaties van TEE
Trombocytopenie
Trombo-embolie (waaronder perifere en pulmonaire trombo-embolie)
Trombusvorming
Klepregurgitatie/-insufficiëntie
Letsel aan de vasculaire toegangslocatie (hematoom, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, liespijn of andere)
Letsel of trauma van bloedvaten

Gebruiksinstructies

Materialen die voor gebruik met de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor worden aanbevolen

- 0,035-inch voerdraad
- 35 ml-spuit
- Plaatsingsschacht met een binnendiameter die op de maat van het hulpmiddel is afgestemd (zie Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie)

  OPMERKING: De Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor is bedoeld voor gebruik met een Amplatzer™ Amulet™ plaatsingsschacht of een Amplatzer™ stuurbare plaatsingsschacht.

  OPMERKING: Zorg dat de plaatsingsschacht niet te groot of te klein is. Volg de aanbevolen maten vermeld in Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie.

Procedure

1. Beoordeel de patiënt met behulp van transesofageale echocardiografie (TEE) of intracardiale echocardiografie (ICE) om de aanwezigheid van intracardiale trombus (met inbegrip van trombus in het linker hartoor) en pericardeffusie uit te sluiten.
2. Maak de patiënt gereed voor een standaard transkatheterprocedure, waarbij mogelijk oraal trombocytenaggregatieremmers moeten worden toegediend. Tijdens en na de procedure moet naar oordeel van de arts een effectieve behandeling met anticoagulantia worden aangehouden. Handhaaf na de uitvoering van een transseptale punctie een aanbevolen geactiveerde stollingstijd (ACT) van 250 tot 350 seconden totdat de procedure is voltooid.
3. Verricht een transseptale punctie.
4. Verkrijg toegang tot het linkeratrium en plaats de voerdraad in de vena pulmonalis sinistra superior.

   LET OP: Wees voorzichtig bij het opvoeren van de voerdraad.
5. Meet met behulp van angiografie, TEE (bij voorkeur 3D) en/of cardiale CT het linker hartoor, met inbegrip van de diepte van het linker hartoor (in Tabel 2 van Bijlage A: Aanvullende informatie als W weergegeven) en de maximale breedte van de opening (in Tabel 2 van Bijlage A als U weergegeven). Maak beeldopnamen van het linker hartoor totdat het duidelijk zichtbaar is.

   - Identificeer en meet het linker hartoor bij de landingszone (ongeveer 10-12 mm van de opening) voor de lob van het hulpmiddel (in Tabel 2 in Bijlage A: Aanvullende informatie als V weergegeven) om de juiste maat van het hulpmiddel voor occlusie van het linker hartoor te bepalen. Bevestig dat de grootte van opening (U) kleiner is dan de afmeting van de schijf van het geselecteerde hulpmiddel.

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

- Raadpleeg Tabel 2 in Bijlage A voor het vaststellen van de geschikte afmetingen van het hulpmiddel voor het afdichten van het aanhangsel van het linkeratrium. Voorafgaand aan procedures die aan de hand van ICE worden begeleid, moet TEE (bij voorkeur 3D) of cardiale CT worden uitgevoerd om het linker hartoor te meten.

WAARSCHUWING: Implanteer het hulpmiddel niet als de afmetingen van het linker hartoor niet binnen de maatbepalingen in Tabel 2 in Bijlage A vallen.

OPMERKING: Verzeker u ervan dat het meetsysteem goed is gekalibreerd.

6. Maak de plaatsingsschacht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant gereed voor gebruik.
7. Maak de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor en het plaatsingssysteem gereed voor gebruik:
   - Inspecteer de steriele verpakking en controleer of deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het hulpmiddel of plaatsingssysteem niet als de steriele barrière is aangetast.
   - Open de steriele verpakking voorzichtig en inspecteer de onderdelen op beschadiging. Gebruik geen onderdelen die beschadigd of geknikt zijn.
   - Neem de plaatsingskabel en het hulpmiddel uit de verpakking.
8. Schuif desgewenst de klemschroef van de plaatsingskabel over de plaatsingskabel. Draai de klemschroef van de plaatsingskabel vast op de plaatsingskabel.
9. Bevestig de hemostaseklep aan de hub van de lader en zet deze vast door de luer te draaien.
10. Voer de punt van het hulpmiddel op naar de punt van de lader.
11. Zorg ervoor dat het hulpmiddel aan de plaatsingskabel is bevestigd door de plaatsingskabel/klemschroef van de plaatsingskabel rechtsom te draaien tot u weerstand voelt.
12. Vul een 35ml-spuit met steriele fysiologische zoutoplossing. Sluit de spuit aan op de hemostaseklep. Dompel het hulpmiddel onder in de steriele fysiologische zoutoplossing. Spoel steriele fysiologische zoutoplossing door de lader en zet gelijktijdig de hemostaseklep vast op de plaatsingskabel. Vul de spuit en spoel nogmaals twee keer steriele fysiologische zoutoplossing door de lader.

    OPMERKING: Zorg dat er tijdens de extra spoelingen geen lucht in het systeem komt.

    OPMERKING: U kunt de lijn van de lader masseren om de lucht te helpen verwijderen.

    OPMERKING: Zorg ervoor dat tijdens stappen 12-16 de punt van de lader altijd in de steriele fysiologische zoutoplossing is gedompeld zodat op geen enkel moment lucht in de lader kan komen.
13. Trek de zuiger van de spuit volledig terug terwijl u de cilinder van de spuit vasthoudt. Wacht tot de spuit zich geheel met steriele fysiologische zoutoplossing heeft gevuld.
14. Duw op de zuiger om de steriele fysiologische zoutoplossing door de lader te persen.

    OPMERKING: Gedurende dit proces kan zich een kleine hoeveelheid lucht in de spuit verzamelen. Zorg ervoor dat de spuit rechtop wordt gehouden en er geen lucht terug in de lader kan komen.
15. Spoel het hulpmiddel opnieuw volgens stap 13 en 14.

    OPMERKING: Als in de lader lucht zichtbaar is, kunnen meer spoelstappen worden uitgevoerd, zoals beschreven in stap 12-15, of het hulpmiddel kan van de lader worden gehaald en van de plaatsingskabel worden losgekoppeld. Laad het hulpmiddel opnieuw door stappen 34-43 uit te voeren.

    WAARSCHUWING: Trek het hulpmiddel niet terug.
16. Trek de zuiger terug om de spuit met steriele fysiologische zoutoplossing te vullen voor een vloeistofverbinding met de plaatsingsschacht.
17. Voer de dilatator en de plaatsingsschacht op over de voerdraad tot de ingang van het linker hartoor. Trek de dilatator terug tot deze zich in de tip van de schacht bevindt. Plaats de tip van de schacht enigszins voorbij de landingszone van het linker hartoor.

    WAARSCHUWING: Ga bij het opvoeren van de dilatator en schacht voorzichtig te werk, om trauma te voorkomen.
18. Verwijder de dilatator langzaam uit de plaatsingsschacht. Verwijder de voerdraad uit de patiënt.
19. Als een plaatsingsschacht van 14 Fr was geselecteerd voor gebruik met een hulpmiddel van 16 mm-25 mm, sluit u de schachtadapter van 14 Fr stevig aan op de hub van de plaatsingsschacht.

    WAARSCHUWING: Het proximale adaptereinde past alleen op de meegeleverde laderpassing. Spoel of aspireer niet met andere accessoires.
20. Laat bloed terugstromen om alle lucht uit de plaatsingsschacht te verwijderen door de hub onder het lichaamsvlak van de patiënt te houden.
21. Sluit de lader onmiddellijk aan op de plaatsingsschacht via een vloeistofverbinding en draai de luer vast.
22. Draai de hemostaseklep iets los. Plaats het hulpmiddel in de plaatsingsschacht en voer het hulpmiddel tot de punt van de plaatsingsschacht op. Let op luchtbellen bij het opvoeren van het hulpmiddel. Als er lucht aanwezig is, laat u bloed terugstromen om alle lucht uit de plaatsingsschacht te verwijderen.

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

WAARSCHUWING: Niet aspireren, aangezien hierdoor lucht in het systeem kan komen.

WAARSCHUWING: Draai de plaatsingskabel niet wanneer u het hulpmiddel via de plaatsingsschacht opvoert.

23. Houd de plaatsingskabel op zijn plaats bij het terugtrekken van de plaatsingsschacht om de lob gedeeltelijk bloot te leggen (zie Afbeelding 3). Pas zo nodig de positie van de schacht en de lob aan voor de juiste uitlijning.
24. Voer het hulpmiddel met behulp van fluoroscopie en/of echocardiografie op tot in het linker hartoor.

    WAARSCHUWING: Als het hulpmiddel na dit punt moet worden teruggetrokken, moeten het hulpmiddel en de schacht beide worden verwijderd en vervangen.

    OPMERKING: De aansluiting van de plaatsingskabel kan worden gecontroleerd door de plaatsingskabel/klemschroef van de plaatsingskabel naar rechts te draaien tot u weerstand voelt.
25. Blijf de lob verder ontplooien door de kabel vooruit te duwen en/of de schacht terug te trekken. Stop wanneer de lob volledig is ontplooid op de beoogde landingszone binnen het linker hartoor.

    LET OP: Voer de plaatsingskabel of de schacht niet verder op nadat de lob volledig is ontplooid.
26. De lob van het hulpmiddel moet bij de beoogde landingszone loodrecht op de as van het linker hartoor staan (zie Afbeelding 4).
27. Houd de plaatsingskabel iets onder spanning bij het terugtrekken van de plaatsingsschacht om de schijf vrij te maken (zie Afbeelding 4). De schijf van het hulpmiddel moet de opening afdekken. Laat geen ruimte over tussen de opening en de schijf (zie Afbeelding 5: pijlen in deze afbeelding geven mogelijke openingen aan).
28. Bevestig de juiste plaatsing van het hulpmiddel met behulp van echocardiografie en fluoroscopie. Indicaties voor een juiste plaatsing van het hulpmiddel omvatten:
    - Bij echocardiografie moet ten minste 2/3 van de lob van het hulpmiddel zich distaal bevinden ten opzichte van de ramus circumflexus van de linker coronairarterie (zie Afbeelding 6).
    - De lob van het hulpmiddel moet iets samengedrukt zijn met een goede appositie tegen de wand van het linker hartoor.
    - De oriëntatie van de lob van het hulpmiddel moet zijn uitgelijnd met de as van de beoogde landingszone in het linker hartoor (zie Afbeelding 4, Afbeelding 5 en Afbeelding 6).
    - De schijf moet van de lob gescheiden zijn (zie Afbeelding 4).
    - De schijf is concaaf van vorm.
29. Ga als volgt te werk als de plaatsing van het hulpmiddel moet worden aangepast:
    - Haal het hulpmiddel gedeeltelijk terug door de plaatsingskabel op zijn plaats te houden terwijl u de plaatsingsschacht opnieuw opvoert tot de platina draadmarkering op één lijn ligt met de distale rand van de markeringsband op de plaatsingsschacht (zie Afbeelding 3). Trek het hulpmiddel niet verder terug om schade aan de plaatsingsschacht te voorkomen.

      WAARSCHUWING: Als het hulpmiddel tot voorbij de radiopake markeringen is teruggetrokken, mag het niet opnieuw worden opgevoerd en mag er niet mee worden geïnjecteerd. Het hulpmiddel en de plaatsingsschacht moeten beide worden verwijderd en vervangen.
    - Repositioneer het hulpmiddel en ontplooi dit opnieuw (zie stappen 23-28).

    OPMERKING: Het hulpmiddel kan hoogstens drie keer gedeeltelijk worden teruggehaald en opnieuw worden ontplooid. Als het hulpmiddel nog steeds niet goed is gepositioneerd, verwijdert en vervangt u zowel het hulpmiddel als de schacht.
30. Verifieer onder fluoroscopie en echografie of het hulpmiddel op zijn plaats zit.
31. Nadat correcte plaatsing van het hulpmiddel is bevestigd, kan het worden losgemaakt:
    - Maak het hulpmiddel los door de plaatsingskabel/klemschroef van de plaatsingskabel linksom te draaien.

    LET OP: Niet meer dan acht slagen draaien. Wanneer u problemen ondervindt bij het vrijmaken van het hulpmiddel, moet u stoppen en de opgebouwde spanning vrijgeven. Voer de kabel op tot deze loodrecht op het hulpmiddel staat en probeer vrij te geven.
32. Verwijder de plaatsingskabel en de plaatsingsschacht bij de patiënt.
33. Verifieer aan de hand van echocardiografie en doorlichting of het hulpmiddel op zijn plaats blijft.

Het hulpmiddel opnieuw laden

34. Breng de laadkabel in door de distale punt van de lader.
35. Bevestig de distale eindschroef aan de laadkabel.
36. Draai de klemschroef van de laadkabel rechtsom tot u weerstand voelt en zorg ervoor dat de laadkabel goed aan het hulpmiddel is bevestigd.
37. Dompel het hulpmiddel en het hub-uiteinde van de lader onder in steriele fysiologische zoutoplossing om lucht uit beide onderdelen te verwijderen. Het hulpmiddel mag gemasseerd worden om de lucht te helpen verwijderen.
38. Trek aan de klemschroef van de laadkabel tot de lob geheel in de lader is teruggetrokken, maar stop voordat de schijf wordt geladen.

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

39. Verbind de plaatsingskabel met de blootgestelde eindschroef op het proximale uiteinde van het hulpmiddel. Pak de lader en het hulpmiddel vast en draai de plaatsingskabel rechtsom om het hulpmiddel op de plaatsingskabel te schroeven. Draai de plaatsingskabel niet verder zodra u weerstand voelt.
40. Dompel het hulpmiddel onder in steriele fysiologische zoutoplossing.
41. Trek aan de klemschroef van de laadkabel tot het hulpmiddel in het proximale uiteinde van de lader is geladen.

    OPMERKING: Trek het hulpmiddel niet naar het distale uiteinde van de lader.
42. Verwijder de laadkabel door de klemschroef van de laadkabel linksom te draaien.
43. Ga terug naar Stap 9.

Instructies na de ingreep

- Bewaak de patiënt gedurende de nacht. Voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen, moet transthoracale echocardiografie (TTE) worden uitgevoerd om te controleren of het hulpmiddel zich in de juiste positie bevindt en er geen sprake van pericardeffusie is.
- Gedurende zes maanden na de implantatie wordt voor patiënten aspirine (of een andere trombocytenaggregatieremmer) aanbevolen. De beslissing om de behandeling met trombocytenaggregatieremmers (zoals alleen aspirine) langer dan zes maanden aan te houden, berust bij de arts.
- Clopidogrel (of een andere trombocytenaggregatieremmer) wordt aanbevolen voor patiënten en moet worden voorgeschreven volgens de gebruikelijke zorgstandaard.
- Orale anticoagulantia wordt niet aanbevolen, tenzij de reststroom rond het hulpmiddel > 5 mm is.
- Adequate endocarditisprofylaxe wordt aanbevolen.
- Instrueer de patiënt over wanneer een arts moet worden geraadpleegd.
- Lever de gebruikelijke nazorg, inclusief echocardiografie, in overeenstemming met het zorgbeleid voor controle op een achtergebleven shunt en ongewenste voorvallen (inclusief trombusvorming en pericardeffusie).

Voorvallen met het hulpmiddel melden

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

De onderdelen van de Amplatzer™ Amulet™ occluder voor het linker hartoor 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.

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 fabrikant opgestelde productspecificaties bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant 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.

Zie de Algemene verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

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

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel

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 utstyret

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er en transkateterbasert, selvutvidende enhet som er tiltenkt for forebygging av trombeembolisering fra venstre aurikkel (LAA – left atrial appendage). Enheten er fremstilt av nitinolnett og består av en lobe og en skive forbundet med et sentralt midtstykke. Polyesterlapper er sydd inn i både lobe og skive for å lette lukking. Loben har stabiliserende vaiere for å forbedre enhetens plassering og varighet. Enheten har gjengede skruetilkoblinger i hver ende for tilkobling til innførings- og lastekabler. Enheten har røntgentette markører i hver ende og på de stabiliserende vaierne, noe som sikrer synlighet ved fluoroskopi.

Se figurer og tabeller i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for mer informasjon om enheten. Tabell 1 identifiserer mål for enheten og innføringshylsen. Tabell 2 viser størrelsesinformasjon. Tabellen nedenfor identifiserer hva Figur 1 og Figur 2 illustrerer.

Figur 1. Lukkerkomponenter	
1	Proksimal endeskrue
2	Enhetens midtstykke
3	Lobe
4	Distal endeskrue
5	Markørbånd
6	Stabiliseringsvaiere
7	Platinatråd
8	Skive

Figur 2. Innføringskomponenter	
9	Laster med enhet
10	Lasterens nav
11	14 Fr spyleadapter (for størrelsene 28 mm–34 mm)
12	Hemostaseventil
13	Innføringskabel
14	Innføringskabelholder
15	14 Fr hylseadapter (for størrelsene 16 mm–25 mm)
16	Lastekabelholder
17	Lastekabel

Tiltenkt formål

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er en perkutan transkateterenhet tiltenkt for å lukke venstre aurikkel.

Indikasjon for bruk

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er indisert for å forhindre trombeembolisering fra venstre aurikkel (LAA) hos pasienter som har ikke-valvulært atrieflimmer.

Ytelseskarakteristikker

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel består av følgende:

- LAA-lukker
- Innføringskabel
- Laster
- Lastekabel
- Lastekabelholder
- Hemostaseventil
- Innføringskabelholder
- 14 Fr hylseadapter (kun størrelsene 16 mm–25 mm)
- 14 Fr spyleadapter (kun størrelsene 28 mm–34 mm)

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er tiltenkt for innføring ved hjelp av Amplatzer™ Amulet™ innføringshylse eller Amplatzer™ styrbar innføringshylse.

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er en selvekspanderende enhet fremstilt hovedsakelig av et nitinolvaiernett. Lukkerens konstruksjonen omfatter en lobe og en skive forbundet med et sentralt midtstykke. Åtte unike størrelseskonfigurasjoner er tilgjengelige for å lette lukking av venstre aurikkel (LAA) med ulike anatomier. Lukkeren er ferdig lastet i en laster og ferdig festet til en innføringskabel (både laster og innføringskabel er inkludert i pakningen). En lastekabel og en lastekabelholder er inkludert til bruk hvis implantatet skulle kreve omlasting.

Lasteren reduserer størrelsen på LAA-lukkeren slik at lukkeren kan føres inn i innføringshylsen. 14 Fr-spyleadapteren er koblet til 14 F-lasteren på enheter med lobestørrelse 28 mm, 31 mm og 34 mm for å muliggjøre tilkobling av lasteren til hemostaseventilen. Hemostaseventilen, som er ferdig koblet til en treveis stoppekran, muliggjør spyling av lukkeren inne i lasteren og kontrollerer tilbakestrømning av blod under prosedyren. 14 Fr-hylseadapteren er inkludert i enheter med lobestørrelse 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm og 25 mm for å forenkle valgfri tilkobling av 13 F-lasteren til en 14 F Amplatzer™ Amulet™ innføringshylse eller Amplatzer™ styrbar innføringshylse.

Begrensninger

Implantasjonen av enheten kan begrenses hvis det finnes en tidligere implantert lukkingsenhet i interatrielt septum, for eksempel en lukker for defekt i atrielt septum eller en lukker i patent foramen ovale.

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

Enhetens levetid

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel forventes å være permanent implantert. Enhetens levetid for Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre ventrikkel er minst 10 år, noe som er demonstrert ved laboratorietesting av lukkeren.

Tiltenkt klinisk nytteverdi

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er en perkutan transkateterenhet tiltenkt for å lukke LAA hos pasienter med ikke-valvulært atrieflimmer. Følgende kliniske fordeler forventes oppnådd:

- Redusert risiko for iskemisk slag på grunn av trombeembolisering (et iskemisk slag er et slag forårsaket av en blokkert arterie) sammenlignet med pasienter som ikke tar orale antikoagulanter (OAC)[1]
- Redusert risiko for kraftige blødningshendelser sammenlignet med pasienter som tar OAC[2, 3]
- En minimalt invasiv transkateterprosedyre som gir høy grad av suksess for implantatet og lav forekomst av prosedyrerelaterte alvorlige bivirkninger[1, 4]
- En høy grad av umiddelbar, fullstendig lukking av LAA, som gjør det mulig for pasienter å bli utskrevet uten OAC[1, 4]

Kontraindikasjoner

Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er kontraindisert hos pasienter:

- med forekomst av intrakardiale tromber
- med aktiv endokarditt eller andre infeksjoner som forårsaker bakteriemi
- hvor plassering av enheten vil forstyrre andre intrakardiale eller intravaskulære strukturer

Advarsler

- Leger må være forberedt på å hanskes med nødssituasjoner som perikardial effusjon eller embolisering av enheten, som krever fjerning av enheten.
- Fjern emboliserte enheter. En embolisert enhet skal ikke fjernes med mindre enheten er hentet helt tilbake inne i en Innføringshylse.
- 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 av antikoagulasjonsbehandling etter prosedyre kan være forbundet med et økt potensial for en sen perikardial effusjon. Leger bør overvåke for tegn og symptomer på perikardial effusjon og innhente passende bildediagnostikk når det er indisert. Leger bør også vurdere rutinemessig ekkokardiografi for å screene for perikardial effusjon.
- Amplatzer™ Amulet™ LAA-lukkeren består av en legering av nikkel og titan 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.
- Bruk ikke denne enheten dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet.
- Enheten er sterilisert med etylenoksid og er kun til engangsbruk. Den må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å gjenbruke eller resterilisere denne enheten kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel SKAL IKKE brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningsetiketten.
- Dersom enheten trekkes tilbake når den er i hylsen, må både enhet og hylse fjernes og byttes ut. Unnlatelse av å bytte ut både enheten og hylsen kan resultere i funksjonsfeil på hylsen og/eller enheten.
- Dersom enheten trekkes ut lenger enn de røntgentette markørene (fullt tilbakehentet), må både enhet og innføringshylse fjernes og byttes ut. Unnlatelse av å bytte ut både enheten og hylsen kan resultere i funksjonsfeil på hylsen eller enheten.

Forholdsregler

- Legen skal foreta en klinisk vurdering i tilfeller som involverer bruk av antitrombotiske legemidler før, under og/eller etter bruk av denne enheten.
- Legen skal utvise forsiktighet ved implantasjon av en enhet hos pasienter som har en implantert hjertedefibrillator (ICD) eller pacemaker og elektroder.
- Legen skal ha ledevaieren i venstre øvre lungevene når det gjøres utvekslinger i venstre forkammer.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Pass på at blodkaret er egnet for den valgte hylsestørrelsen.
- Legen skal utvise forsiktighet ved utføring av ablasjon på eller nær implantasjonsstedet etter at enheten er implantert.
- Benytt standard intervensjonelle kardiovaskulære kateteriseringsteknikker ved bruk av Amplatzer™-produkter.

Forholdsregler for spesielle populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeren er ikke fastslått under graviditet. Fluoroskopisk røntgen brukes som støtte 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 lukkeren 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 lukkeren er ikke fastslått hos en pediatrisk populasjon.

Informasjon om oppbevaring og håndtering

Det er ingen spesielle oppbevaringskrav utover det som er typisk for medisinsk utstyr.

Denne bruksanvisningen kan resirkuleres.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten på https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av den Europeiske databanken for medisinsk utstyr/Eudamed. Søk etter enheten din ved å bruke grunnleggende UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Pasientidentifikasjonskort

Et pasientidentifikasjonskort følger med produktdokumentasjonen. Sykehuspersonalet bør fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive pasientens navn og implantasjonsdato samt legens navn og informasjon om og telefonnummeret til helseinstitusjonen tydelig i de angitte feltene. En avtagbar enhetsetikett følger med den sterile emballasjen og inneholder informasjon om enheten (modellnummer, varepartinummer, serienummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtagbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet. For prosedyrer der flere implanterbare enheter blir implantert, må du ta med informasjon om alle implantatene i det angitte området.

MERK: Skriv enhetens varepartinummer i SN/LOT-feltet.

Når kortet er ferdig utfylt, skiller du den øvre delen fra pasientidentifikasjonskortet ved å rive langs den perforerte linjen. Gi det utfylte pasientidentifikasjonskortet til pasienten. Be pasienten ha med seg pasientidentifikasjonskortet til enhver tid og vise det til sykehuspersonale i nødssituasjoner. For å få et erstatningskort hvis en pasient mister kortet sitt eller det blir ødelagt, kan du kontakte teknisk støtte hos Abbott. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi kortet til pasienten.

Produktmaterialer

LAA-lukkeren består av følgende materialer, som er tiltenkt for å komme i kontakt med vev[5]:

Tabell 1. Produktets sammensetning

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt)
Distal og proksimal lapp	Polyesterfolie	Polyetylentereftalat	90–100 %
Tråd	Polyesterfilamenttråd og stifftfiber	Polyesterblanding	100 %
Enhetens hoveddel og stabiliserende vaiere	Nitinolvaier	Nikkel	<57 %
		Titan	<43 %
		Kobolt	<0,1 %
		Jern	<0,1 %
		Karbon	<0,1 %
		Oksygen	<0,1 %
		Niobium	<0,1 %
		Kobber	<0,1 %
		Krom	<0,1 %
		Hydrogen	<0,1 %
		Nitrogen	<0,1 %
Markørbånd	Legering av 80 % platina / 20 % iridium	Platina	80 %
		Iridium	20 %
Røntgentett ledning	Legering av 90 % platina / 10 % iridium	Platina	90 %
		Iridium	10 %

5. All informasjon inkludert i denne tabellen var enten selvrapportert i leverandørerklæringer eller rapportert i leverandørsertifisering av samsvarsdokumenter.

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

Tabell 1. Produktets sammensetning (forts.)

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (% vekt/vekt)
Endeskrue	316L rustfritt stål	Jern	<69 %
		Krom	<17 %
		Nikkel	<11 %
		Molybden	<3 %
		Mangan	<2 %
		Silisium	<1 %
		Nitrogen	<0,1 %
		Fosfor	<0,1 %
		Karbon	<0,1 %
		Svovel	<0,1 %
		Kobolt	<0,4 %

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i denne enheten kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr. 7440-48-4; EF-nr.231-158-0.

Gjeldende vitenskapelige holdepunkter støtter at medisinske enheter som produseres av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Betinget MR-sikker

Ikke-kliniske tester har vist at Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er betinget MR-sikker. En pasient med Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel 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 gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, ventes enheten å gi en maksimal temperaturstigning på høyst 4 ºC etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 20 mm fra Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel når den avbildes med en gradientekkopulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan oppstå under eller etter denne prosedyren omfatter, men er ikke begrenset til:

Luftemboli
Luftveistraumer
Allergisk reaksjon / toksisk effekt på grunn av kontrastmidler, medisiner eller metall
Anemi
Anestesireaksjon (kvalme, vasovagal reaksjon, forvirring / endret mental status / annet)
Arytmi
Atrieseptumdefekt
Blødning
Hjertestans
Hjertetamponade
Brystsmerte eller ubehag
Kongestiv hjertesvikt
Dødsfall
Utstyrsemboli
Enhetserosjon
Funksjonsfeil på enhet
Feilplassering av enheten
Enhetsmigrering
Enhetsrelatert trombe
Feber
Embolisering av fremmedlegemer
Hematuri
Hypertensjon/hypotensjon
Infeksjon
Multiorgansvikt
Myokardinfarkt
Perforering
Perikardial effusjon
Pleural effusjon
Perikarditt
Nyresvikt/-dysfunksjon
Respirasjonssvikt
Anfall
Betydelig reststrøm
Slag / transitorisk iskemisk anfall
TTE-komplikasjoner
Trombocytopeni
Tromboembolisme (inkludert perifer og pulmonal tromboembolisme)
Trombedannelse
Valvulær regurgitasjon/insuffisiens
Skade på vaskulært tilgangssted (hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, lyskesmerter eller annet)
Kartraume/-skade

Bruksveiledning

Materialer anbefalt for bruk sammen med Amplatzer™ Amulet™-lukkeren for venstre aurikkel

- 0,035 tommers ledevaier
- 35 ml sprøyte

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

- Innføringshylse med innvendig diameter som passer til enhetsstørrelsen (se Tabell 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon)

  MERK: Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel er tiltenkt for bruk med en Amplatzer™ Amulet™ innføringshylse eller en Amplatzer™ styrbar innføringshylse.

  MERK: Ikke overdimensjoner eller underdimensjoner innføringshylsen. Følg anbefalte størrelser som vist i Tabell 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

Prosedyre

1. Evaluer pasienten ved bruk av transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller intrakardial ekkokardiografi (ICE) for å utelukke tilstedeværelse av intrakardial trombe (herunder trombe i venstre aurikkel) og tilstedeværelse av perikardeffusjon.
2. Klargjør pasienten til en standard transkateterprosedyre, inkludert mulig administrasjon av oral blodplatehemmende medisin. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under og etter prosedyren slik legen har bestemt. Etter at en transseptal punktering er utført, opprettholdes en anbefalt aktivert koagulasjonstid (ACT) på 250–350 sekunder til prosedyren er fullført.
3. Utfør en transseptal punksjon.
4. Sørg for tilgang til venstre forkammer, og plasser ledevaieren i venstre øvre lungevene.

   FORSIKTIG: Før ledevaieren fremover med forsiktighet.
5. Benytt angiografi, TEE (fortrinnsvis 3D) og/eller hjerte-CT før prosedyren for å måle venstre aurikkel, inkludert dybden på venstre aurikkel (vist som W i Tabell 2 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon) og den maksimale vidden til åpningen (vist som U i illustrasjonen i Tabell 2 i vedlegg A). Eksponer venstre aurikkel til den er godt synlig.
   - Identifiser og mål venstre aurikkel ved landingssonen (definert som ca. 10 mm–12 mm fra åpningen) for enhetens lobe (vist som V i Tabell 2 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon) for å finne passende enhetsstørrelse til lukking av venstre aurikkel. Bekreft at åpningens mål (U) er mindre enn størrelsen til skiven på den valgte enheten.
   - Se Tabell 2 i vedlegg A for å finne riktig enhetsstørrelse til lukking av venstre aurikkel. Ved måling av venstre aurikkel skal det foretas TEE (helst 3D) eller hjerte-CT før prosedyrer som støttes av ICE.

   ADVARSEL: Enheten skal ikke implanteres dersom målingene av venstre aurikkel ikke er innenfor størrelsesdiagrammet i Tabell 2 i vedlegg A.

   MERK: Kontroller at målesystemet er riktig kalibrert.
6. Klargjør innføringshylsen for bruk i henhold til produsentens bruksanvisning.
7. Klargjør Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel og innføringsenheten for bruk:
   - Inspiser den sterile posen og verifiser at den er uåpnet og uskadet. Enheten eller innføringsenheten skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er brutt.
   - Åpne den sterile pakningen med forsiktighet og inspiser komponentene for skader. Ikke bruk komponenter som har skade eller knekk.
   - Ta innføringskabelen og enheten ut av pakningen.
8. Om ønskelig skyves innføringskabelholderen over innføringskabelen. Stram til innføringskabelholderen på innføringskabelen.
9. Koble hemostaseventilen til lasterens nav, og drei den roterende luerkoblingen for å stramme.
10. Før tuppen av enheten frem til tuppen av lasteren.
11. Kontroller at enheten er koblet til innføringskabelen ved å dreie innføringskabelen/innføringskabelholderen med urviseren til du kjenner motstand.
12. Fyll en 35 ml sprøyte med sterilt saltvann. Koble sprøyten til hemostaseventilen. Legg enheten i det sterile saltvannet. Spyl sterilt saltvann gjennom lasteren, og stram samtidig hemostaseventilen på innføringskabelen. Fyll sprøyten, og spyl sterilt saltvann gjennom lasteren to ganger til.

    MERK: Under ekstra spyling må det påses at det ikke kommer luft inn i systemet.

    MERK: Lasterens slange kan masseres for å bidra til å fjerne luft.

    MERK: Under trinn 12–16 må du sørge for at spissen på lasteren til enhver tid er nedsenket i sterilt saltvann, slik at det ikke kommer luft inn i lasteren.
13. Ta sprøytestempelet helt ut mens du holder selve sprøyten. La sprøyten fylles helt med sterilt saltvann.
14. Før sprøytestempelet frem slik at det tvinger sterilt saltvann gjennom lasteren.

    MERK: I løpet av denne prosessen kan det samles opp en liten mengde luft i sprøyten. Kontroller at sprøyten holdes loddrett og at ingen luft går tilbake inn i lasteren.
15. Spyl enheten igjen ved å følge trinn 13 og 14.

    MERK: Hvis luft er synlig i lasteren, kan ekstra spyling utføres som beskrevet i trinn 12-15, eller enheten kan fjernes fra lasteren og kobles fra innføringskabelen. Last enheten på nytt ved å følge trinn 34–43.

    ADVARSEL: Ikke trekk tilbake enheten.
16. Trekk tilbake stempelet for å fylle sprøyten med sterilt saltvann og danne en væske-til-væske-forbindelse med innføringshylsen.

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

17. Før dilatatoren og innføringshylsen over ledevaieren og frem til inngangen til venstre aurikkel. Trekk dilatatoren tilbake til den er inne i hylsetuppen. Plasser hylsetuppen litt forbi landingssonen til venstre aurikkel.

    ADVARSEL: Før dilatatoren og hylsen frem med forsiktighet for å unngå traume.

18. Ta dilatoren sakte ut av innføringshylsen. Trekk ledevaieren ut av pasienten.
19. Hvis en 14 Fr-innføringshylse ble valgt for bruk med en 16 mm–25 mm enhet, skal du koble 14 F-hylseadapteren godt til innføringshylsens nav.

    ADVARSEL: Den proksimale enden på adapteren er bare kompatibel med den medfølgende lasterkoblingen. Ikke spyl eller aspirer med noe annet tilbehør.

20. La tilbakestrømming av blod fjerne all luft fra innføringshylseenheten ved å holde navet lavere enn pasientens kropp.
21. Koble lasteren umiddelbart til innføringshylsen med en væske-til-væske-kobling, og stram den roterende luerkoblingen.
22. Løsne hemostaseventilen forsiktig. Sett enheten inn i innføringshylsen, og før enheten frem til tuppen av innføringshylsen. Se etter luftbobler under fremføringen. Dersom det er luft til stede, fjernes luften med tilbakestrømning fra innføringshylseenheten.

    ADVARSEL: Aspirering anbefales ikke, da luften kan bli ført inn i systemet.

    ADVARSEL: Ikke drei på innføringskabelen mens enheten føres frem gjennom innføringshylsen.

23. Hold innføringskabelen på plass mens innføringshylsen trekkes tilbake for å avdekke loben delvis (se Figur 3). Om nødvendig justeres posisjonen til hylsen og loben for riktig innretting.
24. Bruk fluoroskopi og/eller ekkokardiografi til å lede enheten inn i venstre aurikkel.

    ADVARSEL: Dersom enheten må trekkes tilbake etter dette punktet, må både enheten og hylsen fjernes og byttes ut.

    MERK: Innføringskabelens kobling kan kontrolleres ved å dreie innføringskabelen/innføringskabelholderen med urviseren til du kjenner motstand.

25. Fortsett med å utplassere loben ved å skyve kabelen fremover og/eller trekke hylsen bakover. Stopp når loben er fullstendig utplassert i venstre aurikkel ved den tiltenkte landingssonen.

    FORSIKTIG: Ikke før frem innføringskabelen eller hylsen etter at loben er fullstendig utplassert.

26. Enhetens lobe skal være vinkelrett på aksen til venstre aurikkel ved den tiltenkte landingssonen (se Figur 4).
27. Påfør en lett spenning på innføringskabelen mens innføringshylsen trekkes ut for å avdekke skiven (se Figur 4). Enhetens skive skal dekke åpningen. Ikke la det være et gap mellom åpningen og skiven (se Figur 5: Piler i denne figuren identifiserer mulige gap).
28. Bekreft riktig plassering av enheten ved hjelp av ekkokardiografi og fluoroskopi. Indikasjoner på riktig plassering av enheten omfatter:
    - Minst 2/3 av enhetens lobe skal være distalt for venstre cirkumfleksarterie ved ekkokardiografi. (se Figur 6).
    - Enhetens lobe skal være litt komprimert og ha god apposisjon mot veggen i venstre aurikkel.
    - Retningen på enhetens lobe må være på linje med aksen på den tiltenkte landingssonen i venstre aurikkel (se Figur 4, Figur 5 og Figur 6).
    - Skiven må være adskilt fra loben (se Figur 4).
    - Skiven vil ha en konkav form.
29. Hvis det er nødvendig å endre enhetens posisjon:
    - Hent enheten delvis tilbake ved å holde innføringskabelen på plass mens innføringshylsen føres frem på nytt inntil platinatrådmarkøren er på linje med den distale kanten av innføringshylsens markørbånd (se Figur 3). Ikke trekk enheten lenger ut, for å unngå skade på innføringshylsen.

      ADVARSEL: Dersom enheten trekkes lenger tilbake enn de røntgentette markørene, må du ikke føre enheten videre frem eller utføre injeksjoner. Både enheten og innføringshylsen må fjernes og byttes ut.

    - Omposisjoner enheten og utplasser den på nytt (se trinn 23–28).

    MERK: Enheten kan hentes delvis tilbake og utplasseres på nytt maksimalt tre ganger. Hvis enhetens posisjon fremdeles ikke er tilfredsstillende, må både enheten og hylsen fjernes og byttes ut.

30. Utfør ekkokardiografi og fluoroskopi for å bekrefte at enheten er på plass.
31. Når riktig plassering av enheten er bekreftet, kan enheten frigjøres:
    - Løsne enheten ved å dreie innføringskabelen/innføringskabelholderen mot urviseren.

    FORSIKTIG: Ikke overskrid åtte rotasjoner. Hvis det oppstår vansker med å frigjøre enheten, må du stoppe og fjerne spenningen som har bygd seg opp. Før kabelen frem til den er vinkelrett på enheten, og forsøk å frigjøre den.

32. Fjern innføringskabelen og innføringshylsen fra pasienten.
33. Utfør ekkokardiografi og fluoroskopi for å bekrefte at enheten holder seg på plass.

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

Prosedyre for ny lasting av enheten

34. Før lastekabelen gjennom den distale lastertuppen.
35. Koble den distale endeskruen til lastekabelen.
36. Drei lastekabelholderen med urviseren inntil du kjenner motstand, idet du passer på at lastekabelen er festet på enheten.
37. Senk ned enheten og navenden av lasteren i sterilt saltvann for å fjerne luft fra begge komponentene. Enheten kan masseres for å bidra til å fjerne luft.
38. Dra i lastekabelholderen til loben er trukket helt tilbake i lasteren, men stopp før skiven er lastet.
39. Koble innføringskabelen til den avdekkede proksimale endeskruen på enheten. Ta tak i lasteren og enheten og drei innføringskabelen med urviseren for å træ enheten inn på innføringskabelen. Slutt å dreie innføringskabelen når du kjenner motstand.
40. Legg enheten i sterilt saltvann.
41. Trekk i lastekabelholderen til enheten er lastet inn i den proksimale enden av lasteren.

    MERK: Ikke trekk enheten til den distale enden av lasteren.
42. Fjern lastekabelen ved å dreie lastekabelholderen mot urviseren.
43. Gå tilbake til Trinn 9.

Instruksjoner etter prosedyren

- Overvåk pasienten over natten. Utfør transtorakal ekkokardiografi (TTE) for å forsikre deg om at enheten er i riktig posisjon og at det ikke foreligger noen perikardial effusjon før pasienten skrives ut.
- Acetylsalisylsyre (eller en alternativ blodplatehemmer) anbefales for pasienter i seks måneder etter implantasjonen. Beslutningen om å fortsette behandling med blodplatehemmer (for eksempel kun acetylsalisylsyre) etter seks måneder tas etter legens skjønn.
- Klopidogrel (eller en alternativ blodplatehemmer) anbefales for pasienter, og ordinasjon skal skje i henhold til rutinemessig standardbehandling.
- Orale antikoagulasjonsmidler anbefales ikke med mindre reststrømmen rundt enheten er > 5 mm.
- Egnet profylakse mot endokarditt anbefales.
- Instruer pasienten om når vedkommende skal søke medisinsk tilsyn.
- Følg opp i henhold til rutinemessig standardpleie, blant annet med ekkokardiografi, for evaluering av gjenværende shunt og bivirkninger (inkludert dannelse av tromber og perikardial effusjon).

Rapportering av hendelser i forbindelse 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. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til nasjonal tilsynsmyndighet så vel som til produsenten.

Kassering

Komponenter i Amplatzer™ Amulet™-lukker for venstre aurikkel må klassifiseres riktig som biologisk farlig avfall og kasseres i samsvar med institusjonens gjeldende prosedyrer samt lokale og nasjonale lover og forskrifter.

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 material- og produksjonsfeil. Abbott Medicals forpliktelse under denne garantien er begrenset til å skifte ut 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 DET SOM UTTRYKKELIG ER ANGITT I DENNE GARANTIEN, FRASKRIVER ABBOTT MEDICAL SEG ENHVER ERKLÆRING ELLER GARANTI AV NOE SLAG, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL.

Se vilkår og betingelser for salg for ytterligere informasjon.

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

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™

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 urządzenia

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ to przezskórny, samorozszerzający się przyrząd służący do zapobiegania skrzeplinie zatorowej w uszku lewego przedsionka. Przyrząd jest wykonany z plecionki z nitinolu i składa się z występu i tarczy połączonych centralnym przewężeniem. Zarówno w występie, jak i w tarczy wszyte są łaty poliestrowe ułatwiające okluzję. Występ posiada druty stabilizujące, ułatwiające umieszczenie przyrządu i utrzymanie go we właściwej pozycji. Na obu końcach przyrządu znajdują się gwintowane wejścia do przyłączania przewodów doprowadzających i wyprowadzających. Przyrząd posiada na każdym końcu oraz na drutach stabilizujących znaczniki kontrastowe, które zapewniają jego widoczność podczas fluoroskopii.

Zob. rysunki i tabele w Dodatku A: Informacje uzupełniające, aby uzyskać więcej informacji na temat urządzenia. Tab. 1 identyfikuje wymiary urządzenia i koszulki wprowadzającej; Tab. 2 zawiera informacje o rozmiarach. Poniższa tabela określa, co ilustrują Rys. 1 oraz Rys. 2.

Rys.1. Komponenty okludera

1	Śruba na końcu proksymalnym
2	Przewężenie przyrządu
3	Występ
4	Śruba na końcu dystalnym
5	Opaski znacznikowe
6	Druty stabilizujące
7	Nić platynowa
8	Tarcza

Rys.2. Elementy objęte dostawą

9	Ładowarka z przyrządem
10	Kielich ładowarki
11	Adapter wpuszczany 14 Fr (dla rozmiarów 28–34 mm)
12	Zawór hemostatyczny
13	Przewód doprowadzający
14	Zacisk przewodu wprowadzającego
15	Adapter koszulki 14 Fr (dla rozmiarów 16–25 mm)
16	Zacisk przewodu odprowadzającego
17	Przewód odprowadzający

Przeznaczenie

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ to przezskórne, przezcewnikowe urządzenie przeznaczone do okluzji uszka lewego przedsionka.

Wskazania do stosowania

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ to przyrząd przeznaczony do zapobiegania skrzeplinie zatorowej w uszku lewego przedsionka (LAA) u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.

Charakterystyka działania

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ składa się z poniższych elementów:

- Okluder do zamykania uszka lewego przedsionka
- Przewód doprowadzający
- Ładowarka
- Przewód odprowadzający
- Zacisk przewodu odprowadzającego
- Zawór hemostatyczny
- Zacisk przewodu wprowadzającego
- Adapter koszulki o rozmiarze 14 Fr (tylko rozmiary 16–25 mm)
- Adapter wpuszczany o rozmiarze 14 Fr (tylko rozmiary 28–34 mm)

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ jest przeznaczony do wprowadzania za pomocą koszulki wprowadzającej Amplatzer™ Amulet™ lub sterowalnej koszulki wprowadzającej Amplatzer™.

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ jest samorozprężalnym urządzeniem wykonanym głównie z siatki z drutu nitinolowego. Konstrukcja okludera obejmuje występ i tarczę połączone centralnym przewężeniem. Dostępnych jest osiem unikalnych konfiguracji rozmiarowych ułatwiających okluzję różnych anatomii uszka lewego przedsionka (LAA). Okluder jest wstępnie załadowany do ładowarki i wstępnie przymocowany do przewodu doprowadzającego (zarówno ładowarka jak i przewód doprowadzający znajdują się w opakowaniu). W zestawie znajduje się przewód wprowadzający i zacisk do przewodu wprowadzającego, gdyby implant wymagał przeładowania.

Ładowarka zmniejsza rozmiar okludera do zamykania uszka lewego przedsionka, umożliwiając wprowadzenie okludera do koszulki wprowadzającej. Adapter wpuszczany o rozmiarze 14 Fr jest dołączany do ładowarki o rozmiarze 14 Fr w urządzeniach z występami o rozmiarach 28 mm, 31 mm i 34 mm, aby umożliwić połączenie ładowarki z zaworem hemostatycznym. Zawór hemostatyczny, wstępnie połączony z trójdrożnym kranikiem, umożliwia przepłukiwanie okludera w obrębie ładowarki i kontroluje cofanie się krwi podczas zabiegu. Adapter koszulki o rozmiarze 14 Fr jest dołączony do urządzeń z występami o rozmiarach 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm i 25 mm, aby ułatwić opcjonalne

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

połączenie ładowarki 13 Fr z koszulką wprowadzającą Amplatzer™ Amulet™ o rozmiarze 14 Fr lub sterowalną koszulką wprowadzającą Amplatzer™.

Ograniczenia

Implantacja urządzenia może być ograniczona obecnością wcześniej wszczepionego urządzenia zamykającego w obrębie przegrody międzyprzedsionkowej, takiego jak okluder defektu przegrody międzyprzedsionkowej lub okluder przetrwałego otworu owalnego.

Trwałość wyrobu

Oczekuje się, że korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ pozostanie wszczepiony na stałe. Żywotność korka do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ wynosi co najmniej 10 lat, jak wykazały testy laboratoryjne okludera.

Zamierzone korzyści kliniczne

Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ to przezskórne, przezcewnikowe urządzenie przeznaczone do zamykania uszka lewego przedsionka u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków. Oczekuje się, że osiągnięte zostaną następujące korzyści kliniczne:

- Zmniejszone ryzyko udaru niedokrwiennego z powodu skrzepliny zatorowej (udar niedokrwienny to taki, który jest spowodowany zablokowaniem tętnicy) w porównaniu z pacjentami nieprzyjmującymi doustnych leków przeciwzakrzepowych (OAC)[1]
- Zmniejszenie ryzyka epizodów powa?nego krwawienia w porównaniu do pacjentów przyjmuj?cych doustne leki przeciwzakrzepowe[2, 3]
- Mało inwazyjna procedura przezcewnikowa, która charakteryzuje się wysokim wskaźnikiem powodzenia implantacji i niskim wskaźnikiem poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z procedurą[1, 4]
- Wysoki odsetek natychmiastowego, całkowitego zamknięcia uszka lewego przedsionka, co umożliwia wypisanie pacjentów bez OAC[1, 4]

Przeciwwskazania

Przeciwwskazane jest stosowanie korka do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ u pacjentów:

- ze skrzepliną wewnątrzsercową,
- z czynnym zapaleniem wsierdzia lub innego rodzaju infekcją powodującą bakteriemię,
- u których wprowadzenie przyrządu kolidowałoby z innymi strukturami wewnątrzsercowymi lub wewnątrznaczyniowymi.

Ostrzeżenia

- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania w stanach nagłych, takich jak tamponada osierdzia lub embolizacja urządzenia, wymagające jego usunięcia.
- Wyjąć przyrządy embolizowane. Nie wolno wyjmować przyrządu embolizowanego, jeśli przyrząd nie znajduje się w całości w koszulce wprowadzającej.
- 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.
- Stosowanie terapii przeciwzakrzepowej po zabiegu może być związane ze zwiększonym potencjałem wystąpienia późnego wysięku osierdziowego. Lekarze powinni monitorować oznaki i objawy wysięku osierdziowego oraz uzyskać odpowiednie badania obrazowe, gdy jest to wskazane. Lekarze powinni również rozważyć wykonanie rutynowego badania echokardiograficznego w celu wykrycia wysięku osierdziowego.
- Okluder do zamykania uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ składa się ze stopu niklu i tytanu, 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 dotyczy to pacjentów 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.
- Nie używać urządzenia, jeśli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ. i in. „Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, nr 30 (2020): 2894–2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, i in. „Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation” JACC Cardiovascular Interventions 14, nr 1 (2021): 69–78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. „Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.“ Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Publikacja elektroniczna poprzedzająca wydanie wersji drukowanej. PMID:34459659.

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

- Przyrząd został wysterylizowany tlenkiem etylenu i przeznaczony jest do użytku jednorazowego. Nie należy go ponownie stosować ani poddawać sterylizacji. Próby ponownego użycia lub przeprowadzenia sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia, nieodpowiednie wyjałowienie lub obrażenia u pacjenta.
- Korka do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ NIE WOLNO używać po upływie daty przydatności do użycia podanej na etykiecie opakowania.
- W przypadku cofnięcia przyrządu będącego w koszulce należy wyjąć i wymienić przyrząd oraz koszulkę. Niewyjęcie przyrządu i koszulki może spowodować nieprawidłowe działanie koszulki i/lub przyrządu.
- Jeśli przyrząd jest wysunięty dalej niż znaczniki kontrastowe (w pełni chwycony), wówczas należy wyjąć i wymienić przyrząd oraz koszulkę wprowadzającą. Niewyjęcie przyrządu i koszulki może spowodować nieprawidłowe działanie koszulki lub przyrządu.

Środki ostrożności

- W sytuacjach związanych z użyciem leków przeciwzakrzepowych lekarz powinien dokonać oceny klinicznej przed, w trakcie i/lub po użyciu tego urządzenia.
- Lekarz powinien zachować ostrożność wszczepiając przyrząd pacjentowi z kardiowerterem-defibrylatorem serca (ICD)lub stymulatorem i przewodami.
- Podczas pracy w lewym przedsionku lekarz powinien umieścić drut prowadzący w lewej górnej żyle płucnej.
- Należy sprawdzić, czy unaczynienie jest odpowiednie do wybranego rozmiaru koszulki.
- Lekarz powinien zachować ostrożność podczas wykonywania ablacji po stronie, w której umieszczony jest implant lub w jej pobliżu, podczas wszczepiania przyrządu.
- Stosując produkty Amplatzer™ należy wykorzystywać standardowe techniki zabiegowego cewnikowania sercowo-naczyniowego.

Środki ostrożności dla szczególnych populacji

- Ciąża: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zacisku 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 zacisku nie zostały ustalone u matek karmiących. Nie wykonano ilościowej oceny obecności substancji przenikających do mleka.
- Populacja dzieci i młodzieży: Bezpieczeństwo i skuteczność tego zacisku nie zostały ustalone w populacji pediatrycznej.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla urządzeń medycznych.

Niniejsza instrukcja użycia nadaje się do ponownego przetworzenia.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Urządzenie można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Karta identyfikacyjna pacjenta

Do dokumentacji produktu dołączona jest karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, nazwisko lekarza oraz informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta wyrobu, która zawiera informacje o urządzeniu (numer modelu, numer serii, numer UDI i nazwę wyrobu). Umieścić odklejaną etykietę wyrobu na odwrocie karty w wyznaczonym miejscu. Jeśli odklejana etykieta nie jest dostępna, wpisać informacje w wyznaczonym miejscu na odwrocie karty. W przypadku zabiegów, w których implantuje się kilka wyrobów wszczepialnych, w wyznaczonych miejscach należy wpisać informacje o wszystkich implantach.

UWAGA: Wpisać numer partii urządzenia w polu SN/LOT.

Po wypełnieniu karty oddzielić górną część od karty identyfikacyjnej pacjenta, rozdzierając ją wzdłuż perforowanej linii. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Poinstruować pacjenta, aby przez cały czas nosił przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta i okazywał ją personelowi szpitala w sytuacjach wymagających pilnej pomocy medycznej. Aby uzyskać duplikat karty w przypadku jej utraty lub uszkodzenia przez pacjenta, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odręcznie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać kartę pacjentowi.

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

Materiały wykorzystane w produkcie

Okluder do zamykania uszka lewego przedsionka składa się z następujących materiałów, które są przeznaczone do kontaktu z tkanką[5]:

Tabela 1. Skład wyrobu

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym składniku (% wagowo)
Plaster dystalny i proksymalny	Arkusz poliestrowy	Tereftalan polietylenowy	90–100%
Przędza	Przędza poliestrowa i włókna staplowe	Mieszanka poliestrowa	100%
Korpus urządzenia i przewody stabilizujące	Drut nitinolowy	Nikiel	<57%
		Tytan	<43%
		Kobalt	<0,1%
		Żelazo	<0,1%
		Węgiel	<0,1%
		Tlen	<0,1%
		Niob	<0,1%
		Miedź	<0,1%
		Chrom	<0,1%
		Wodór	<0,1%
		Azot	<0,1%
Opaski znacznikowe	Stop 80% platyny i 20% irydu	Platyna	80%
		Iryd	20%
Kabel radiocieniujący	Stop 90% platyny i 10% irydu	Platyna	90%
		Iryd	10%
Śruba na końcu	Stal nierdzewna 316L	Żelazo	<69%
		Chrom	<17%
		Nikiel	<11%
		Molibden	<3%
		Mangan	<2%
		Krzem	<1%
		Azot	<0,1%
		Fosfor	<0,1%
		Węgiel	<0,1%
		Siarka	<0,1%
		Kobalt	<0,4%

PRZESTROGA: Jeden lub więcej składników tego wyrobu może zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) nr 7440-48-4; nr WE231-158-0.

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.

Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR

Badania niekliniczne wykazały, że korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR. Pacjentów, u których zastosowano korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™, 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 (1 900 G/cm);
– maksymalny notowany dla systemu rezonansu magnetycznego (MR) wskaźnik absorpcji swoistej (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 4 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 20 mm promieniście względem korka do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MR 3,0 T.

5. Wszystkie informacje zawarte w tej tabeli zostały zgłoszone samodzielnie w deklaracjach sprzedawców lub zgłoszone w dokumentach certyfikacji zgodności sprzedawców.

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

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po tej procedurze, to między innymi:

zator powietrzny;
Uraz dróg oddechowych
Reakcja alergiczna / działanie toksyczne z powodu środków kontrastowych, leków lub metalu
Niedokrwistość
Reakcja anestezjologiczna (nudności, reakcja wazowagalna, dezorientacja/ zmieniony stan psychiczny/inne)
Arytmia
Ubytek przegrody międzyprzedsionkowej
Krwawienie
Nagłe zatrzymanie krążenia
Tamponada serca
Ból lub dyskomfort w klatce piersiowej
Zastoinowa niewydolność serca
Zgon
Embolizacja urządzenia
Erozja urządzenia
Nieprawidłowe działanie urządzenia
Nieprawidłowa pozycja urządzenia
Migracja urządzeń
Skrzeplina związana z urządzeniem
Gorączka
Zator wywołany przez ciało obce
Krwiomocz
Nadciśnienie/niedociśnienie
Zakażenie
Niewydolność wielonarządowa
Zawał mięśnia sercowego
Perforacja
Wysięk do worka osierdziowego
Wysięk opłucnowy
Zapalenie osierdzia
Niewydolność/dysfunkcja nerek
Niewydolność oddechowa
Drgawki
Znaczący przepływ resztkowy
Udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny mózgu
Powikłania związane z TEE
Małopłytkowość
Choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył obwodowych i zakrzepica płucna)
Powstanie skrzepliny
Niedomykalność/niewydolność zastawki
Uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego (krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, ból pachwiny lub inne)
Uraz/uszkodzenie naczynia

Instrukcje dotyczące użytkowania

Materiały zalecane do stosowania z korkiem do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™

- 0,035-calowy prowadnik
- strzykawka o pojemności 35 cm^3
- Koszulka wprowadzająca o średnicy wewnętrznej dopasowanej do rozmiaru przyrządu (zob. Tab. 1 w Dodatek A: Informacje uzupełniające)

  UWAGA: Korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ jest przeznaczony do stosowania z prowadnikiem Amplatzer™ Amulet™ lub sterowalnym prowadnikiem Amplatzer™.

  UWAGA: Nie wolno stosować zbyt dużych lub zbyt małych koszulek wprowadzających. Należy stosować zalecane rozmiary, które podaje Tab. 1 w Dodatku A: Informacje uzupełniające.

Zabieg

1. Wykonać u pacjenta echokardiografię przezklatkową (TEE) lub echokardiografię wewnątrzsercową (ICE), aby wykluczyć obecność skrzepliny wewnątrzsercowej (także skrzepliny w uszku lewego przedsionka) oraz wysięku osierdziowego.
2. Przygotować pacjenta do standardowego zabiegu przezcewnikowego, potencjalnie łącznie z podaniem doustnego leku przeciwpłytkowego. Podczas zabiegu oraz po jego wykonaniu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza. Po wykonaniu wkłucia transeptalnego należy zachować zalecany czas aktywacji koagulowanej (ACT), tj. 250–350 sekund do czasu ukończenia procedury.
3. Wykonać wkłucie transeptalne.
4. Uzyskać dostęp do lewego przedsionka i umieścić prowadnik w lewej górnej żyle płucnej.

   PRZESTROGA: Zachować ostrożność, wprowadzając prowadnik.
5. Za pomocą angiografii, echokardiografii przezprzełykowej (TEE) (najlepiej 3D) i/lub przedzabiegowej tomografii komputerowej serca zmierzyć uszko lewego przedsionka, łącznie z jego głębokością (jak przedstawia W w Tab. 2 z Dodatku A: Informacje uzupełniające) oraz maksymalną szerokością kryzy (U na grafice Tab. 2 w Dodatku A). Obrazować uszko lewego przedsionka, aż będzie dobrze widoczne.

   – Znaleźć i zmierzyć uszko lewego przedsionka w miejscu wprowadzenia (czyli około 10–12 mm od kryzy) występu przyrządu (oznaczonego jako V w Tab. 2 w Dodatku A: Informacje uzupełniające) w celu ustalenia odpowiedniego rozmiaru przyrządu do okluzji uszka lewego przedsionka. Sprawdzić, czy wynik pomiaru kryzy (U) jest mniejszy niż rozmiar tarczy wybranego przyrządu.

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

– Patrz Tab. 2 w Dodatku A, aby określić odpowiedni rozmiar urządzenia do okluzji uszka lewego przedsionka. Przed zabiegami przeprowadzanym pod kontrolą echokardiografii wewnątrzsercowej należy wykonać echokardiografię przezprzełykową (najlepiej 3D) lub tomografię komputerową serca w celu zmierzenia uszka lewego przedsionka.

OSTRZEŻENIE: Nie wszczepiać przyrządu, jeśli wymiary uszka lewego przedsionka nie mieszczą się w podanych w tabeli doboru rozmiaru w Tab. 2 w Dodatku A.

UWAGA: Upewnić się, że system pomiarowy jest skalibrowany prawidłowo.

6. Przygotować koszulkę wprowadzającą do użycia zgodnie z instrukcjami jej producenta.
7. Przygotować korek do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ oraz zestaw wprowadzający do użycia:
   – Skontrolować jałową torebkę, sprawdzając, czy nie jest otwarta lub uszkodzona. Nie używać przyrządu ani zestawu wprowadzającego, jeśli jałowość została naruszona.
   – Delikatnie otworzyć jałowe opakowanie i sprawdzić, czy jego zawartość nie jest uszkodzona. Nie używać elementów, które są uszkodzone lub wygięte.
   – Wyjąć z opakowania przewód wprowadzający i przyrząd.
8. W razie konieczności wsunąć zacisk przewodu wprowadzającego nad przewodem wprowadzającym. Zacisnąć zacisk przewodu wprowadzającego na przewodzie wprowadzającym.
9. Podłączyć zawór hemostatyczny do kielicha podajnika i dokręcić za pomocą obrotowego złącza typu Luer.
10. Przesunąć końcówkę urządzenia na końcówkę ładowarki.
11. Sprawdzić, czy przyrząd jest przymocowany do przewodu wprowadzającego/zacisku przewodu wprowadzającego, obracając w prawo zacisk przewodu wprowadzającego do momentu napotkania oporu.
12. Napełnić strzykawkę o pojemności 35 cm^3 roztworem jałowej soli fizjologicznej. Podłączyć strzykawkę do zaworu hemostatycznego. Zanurzyć przyrząd w roztworze jałowej soli fizjologicznej. Wpuścić roztwór jałowej soli fizjologicznej do ładowarki, jednocześnie dokręcając zawór hemostatyczny na przewodzie wprowadzającym. Wypełnić strzykawkę i wpuścić roztwór jałowej soli fizjologicznej do ładowarki jeszcze dwukrotnie.

    UWAGA: Pilnować, aby podczas dodatkowego płukania do systemu nie dostało się powietrze.

    UWAGA: Usuwanie powietrza z przewodów ładowarki można ułatwić za pomocą ruchu masującego.

    UWAGA: Podczas wykonywania etapów 12–16 pilnować, aby końcówka ładowarki była cały czas zanurzona w roztworze jałowym soli fizjologicznej, tak aby do ładowarki nie dostało się powietrze.
13. Przytrzymując korpus strzykawki, wyciągnąć do końca jej tłok. Poczekać, aż strzykawka napełni się roztworem jałowym soli fizjologicznej.
14. Pchnąć tłok strzykawki, aby wpuścić roztwór jałowy soli fizjologicznej do ładowarki.

    UWAGA: W trakcie tej czynności w strzykawce może zgromadzić się mała ilość powietrza. Strzykawkę należy trzymać pionowo i uważać, aby do podajnika nie wprowadzić z powrotem powietrza.
15. Ponownie przepłukać przyrząd, postępując jak w etapach 13 i 14.

    UWAGA: Jeśli w ładowarce jest widoczne powietrze, można przeprowadzić dodatkowe etapy przepłukiwania, tak jak opisano w etapach 12–15, lub też zdjąć przyrząd z ładowarki i odłączyć od przewodu wprowadzającego. Ponownie naładować przyrząd zgodnie z etapami 34–43.

    OSTRZEŻENIE: Nie wyciągać przyrządu.
16. Wyciągnąć tłok, aby napełnić strzykawkę roztworem jałowej soli fizjologicznej w celu wykorzystania połączenia płyn-do-płynu z koszulką wprowadzającą.
17. Wsunąć rozszerzacz i koszulkę wprowadzającą po prowadniku do wejścia do uszka lewego przedsionka. Wycofać rozszerzacz do momentu, aż znajdzie się wewnątrz końcówki koszulki. Umieścić końcówkę koszulki minimalnie za strefą wprowadzania w uszku lewego przedsionka.

    OSTRZEŻENIE: Postępować ostrożnie, aby nie doprowadzić do urazu podczas wprowadzania rozszerzacza i koszulki.
18. Powoli wysunąć rozszerzacz z koszulki wprowadzającej. Wyjąć prowadnik z ciała pacjenta.
19. W przypadku wybrania koszulki wprowadzającej o rozmiarze 14 Fr do zastosowania z przyrządem 16–25 mm należy dokładnie podłączyć adapter koszulki o rozmiarze 14 Fr do kielicha koszulki wprowadzającej.

    OSTRZEŻENIE: Proksymalny koniec adaptera jest kompatybilny z dostarczonym łącznikiem ładowarki. Przepłukiwania i aspiracji nie należy wykonywać za pomocą żadnych innych akcesoriów.
20. Umożliwić przepływ wsteczny krwi, aby usunąć z zespołu koszulki wprowadzającej całe powietrze. W tym celu należy przytrzymać kielich poniżej płaszczyzny ciała pacjenta.
21. Natychmiast podłączyć podajnik do koszulki wprowadzającej metodą „płyn do płynu” i dokręcić obrotowe złącze typu Luer.
22. Lekko odkręcić zawór hemostatyczny. Wprowadzić przyrząd do koszulki wprowadzającej i przesunąć go do końca koszulki. Podczas przesuwania kontrolować, czy nie tworzą się pęcherzyki powietrza. Jeśli tak, umożliwić przepływ wsteczny, aby usunąć powietrze z zespołu koszulki wprowadzającej.

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

OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się aspiracji, gdyż może wprowadzić powietrze do systemu.

OSTRZEŻENIE: Podczas przesuwania przyrządu w koszulce wprowadzającej nie obracać przewodu wprowadzającego.

23. Przytrzymać przewód wprowadzający, jednocześnie wysuwając koszulkę wprowadzającą, aby częściowo odsłonić występ (zob. Rys. 3). W razie konieczności dostosować położenie koszulki i występu, wyrównując je.
24. Wprowadzać przyrząd do uszka lewego przedsionka pod kontrolą fluoroskopii i/lub echokardiografii.

    OSTRZEŻENIE: Jeśli po osiągnięciu tego etapu trzeba wycofać przyrząd, należy wyjąć i wymienić zarówno przyrząd, jak i koszulkę.

    UWAGA: Połączenie przewodu wprowadzającego można sprawdzić, obracając w prawo przewód wprowadzający/zacisk przewodu wprowadzającego do momentu napotkania oporu.
25. Kontynuować rozszerzanie występu, przesuwając przewód do przodu i/lub pociągając koszulkę do tyłu. Zakończyć czynność, gdy występ zostanie całkowicie rozszerzony w uszku lewego przedsionka, w planowanym miejscu wprowadzenia.

    PRZESTROGA: Po całkowitym rozszerzeniu występu nie wsuwać dalej przewodu wprowadzającego ani koszulki.
26. Występ przyrządu powinien być umieszczony prostopadle do osi uszka lewego przedsionka w planowanym miejscu wprowadzenia (zob. Rys. 4).
27. Podczas wycofywania koszulki wprowadzającej w celu odsłonięcia tarczy, lekko napinać przewód wprowadzający (zob. Rys. 4). Tarcza przyrządu powinna zakryć kryzę. Nie zostawiać odstępu między kryzą a tarczą (zob. Rys. 5: Strzałki na tym rysunku oznaczają możliwe luki).
28. Za pomocą echokardiografii i fluoroskopii potwierdzić prawidłowe umieszczenie przyrządu. Czynniki świadczące o prawidłowym umieszczeniu przyrządu to między innymi:
    – Co najmniej 2/3 występu przyrządu musi w echokardiografii znajdować się w położeniu dystalnym do lewej tętnicy okalającej. (zob. Rys. 6).
    – Występ przyrządu musi być lekko ściśnięty oraz znajdować się w dobrej apozycji do ścianki uszka lewego przedsionka.
    – Występ przyrządu musi być skierowany w tę samą stronę co osie planowanego miejsca wprowadzenia przyrządu w uszku lewego przedsionka (zob. Rys. 4, Rys. 5 i Rys. 6).
    – Tarcza musi być odseparowana od występu (zob. Rys. 4).
    – Tarcza będzie mieć wklęsły kształt.
29. Jeśli konieczna jest zmiana położenia przyrządu:
    – Częściowo wsunąć ponownie przyrząd, trzymając przewód wprowadzający w miejscu, jednocześnie ponownie wprowadzając koszulkę wprowadzającą do momentu, aż platynowy znacznik nici znajdzie się w jednej osi z dystalną krawędzią znacznika koszulki wprowadzającej (zob. Rys. 3). Nie wyciągać przyrządu dalej, aby nie uszkodzić koszulki wprowadzającej.

      OSTRZEŻENIE: Jeśli przyrząd wysunie się poza lokalizację znaczników kontrastowych, nie wsuwać go ponownie ani nie wykonywać iniekcji. W takiej sytuacji należy wyjąć i wymienić przyrząd oraz koszulkę wprowadzającą.
    – Zmienić położenie i ponownie wprowadzić przyrząd (zob. etapy 23–28).

    UWAGA: Przyrząd można ponownie częściowo wprowadzać lub zmieniać jego położenie maksymalnie 3 razy. Jeśli jego położenie jest dalej niezadowalające, należy wyjąć i wymienić zarówno przyrząd, jak i koszulkę.
30. Aby potwierdzić prawidłowe położenie przyrządu, należy wykonać echokardiografię i fluoroskopię.
31. Przyrząd można zwolnić po potwierdzeniu jego prawidłowego położenia.

    – Odłączyć przyrząd, przekręcając przewód wprowadzający/zacisk przewodu wprowadzającego w lewą stronę.

    PRZESTROGA: Nie należy przekraczać ośmiu obrotów. W razie napotkania trudności podczas próby zwolnienia przyrządu należy zaprzestać wykonywania czynności i zwolnić napięcie. Przesuwać przewód do momentu, aż znajdzie się prostopadle do przyrządu i podjąć próbę zwolnienia.
32. Usunąć z ciała pacjenta przewód i koszulkę wprowadzającą.
33. Potwierdzić prawidłowe położenie przyrządu za pomocą echokardiografii i fluoroskopii.

Procedura ponownego wprowadzania przyrządu

34. Włożyć przewód odprowadzający przez dystalną końcówkę ładowarki.
35. Do przewodu odprowadzającego przymocować śrubę końcową.
36. Obracać zacisk przewodu odprowadzającego w prawo, aż pojawi się opór pilnując, aby przewód ten był zamocowany do przyrządu.
37. Zanurzyć przyrząd i koniec kielicha podajnika w roztworze jałowej soli fizjologicznej, aby usunąć powietrze z obu elementów. Usuwanie powietrza z przyrządu można ułatwić za pomocą ruchu masującego.
38. Ciągnąć zacisk przewodu odprowadzającego do momentu pełnego wysunięcia wypustu w ramach podajnika, ale przerwać przed załadowaniem tarczy.

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

39. Podłączyć przewód wprowadzający do wystającej proksymalnej śruby końcowej przyrządu. Chwycić podajnik oraz przyrząd i obrócić przewód wprowadzający w prawo, aby nawinąć przyrząd na przewód wprowadzający. Po wyczuciu oporu przestać obracać przewód wprowadzający.
40. Zanurzyć przyrząd w roztworze jałowej soli fizjologicznej.
41. Wyciągać zacisk przewodu odprowadzającego do momentu, aż przyrząd zostanie umieszczony w proksymalnym krańcu podajnika.

    UWAGA: Nie przeciągać przyrządu do dystalnego końca podajnika.
42. Zdemontować przewód odprowadzający, obracając jego zacisk w lewo.
43. Powrócić do Etap 9.

Czynności po wykonaniu zabiegu

- Po zabiegu monitorować stan pacjenta przez całą noc. Przed wypisaniem pacjenta do domu wykonać echokardiografię przezprzełykową (TTE), aby sprawdzić, czy przyrząd znajduje się we właściwym położeniu oraz nie ma oznak wysięku osierdziowego.
- Aspiryna (lub alternatywny lek przeciwpłytkowy) jest zalecana u pacjentów przez sześć miesięcy po implantacji. Decyzja o kontynuacji leczenia przeciwpłytkowego (np. samą aspiryną) po sześciu miesiącach należy do lekarza.
- Pacjenci powinni zażywać Clopidogrel (lub inny lek przeciwpłytkowy), który lekarz powinien wypisać zgodnie ze standardowymi procedurami opieki medycznej.
- Doustna antykoagulacja nie jest zalecana, chyba że resztkowy przepływ wokół urządzenia wynosi >5 mm.
- Zalecane jest stosowanie odpowiedniej profilaktyki zapobiegającej zapaleniu wsierdzia.
- Poinstruować pacjenta, w jakim przypadku powinien zgłosić się do lekarza.
- Zapewnić standardowy monitoring medyczny, obejmujący elektrokardiografię w celu oceny wycieku szczątkowego oraz zdarzeń niepożądanych (w tym powstawania skrzeplin i wysięku osierdziowego).

Zgłaszanie zdarzeń związanych z urządzeniem

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Komponenty korka do eliminacji uszka lewego przedsionka Amplatzer™ Amulet™ należy odpowiednio zaklasyfikować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku oraz lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi.

Gwarancja

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 użycia, 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.

Dodatkowe informacje, patrz Warunki sprzedaży.

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

Dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™

PT: Instruções de utilização

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

Descrição do dispositivo

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo transcateter, auto-expansível, destinado a ser utilizado na prevenção da embolização por trombos originários no apêndice auricular esquerdo (LAA, Left Atrial Appendage). O dispositivo é construído a partir de uma rede de nitinol e é constituído por um lóbulo e um disco, ligados por uma cintura central. A oclusão é facilitada por enxertos de poliéster costurados no lóbulo e no disco. O lóbulo apresenta fios de estabilização para melhorar a colocação e retenção do dispositivo. O dispositivo apresenta ligações por parafusos roscados em cada extremidade, para ligação aos cabos introdutor e de carregamento. O dispositivo contém marcadores radiopacos em cada extremidade e nos fios de estabilização que permitem a visibilidade durante procedimentos de fluoroscopia.

Consulte as figuras e tabelas no Anexo A: Informações suplementares para obter mais informações sobre o dispositivo. A Tabela 1 identifica as dimensões do dispositivo e da bainha introdutora; a Tabela 2 contém informações sobre tamanhos. A tabela abaixo identifica os elementos ilustrados na Figura 1 e Figura 2.

Figura 1. Componentes do dispositivo de oclusão

1	Parafuso da extremidade proximal
2	Cintura do dispositivo
3	Lóbulo
4	Parafuso da extremidade distal
5	Faixas de marcação
6	Fios de estabilização
7	Rosca de platina
8	Disco

Figura 2. Componentes introdutores

9	Sistema de carregamento com dispositivo
10	Conector do sistema de carregamento
11	Adaptador de irrigação de 14 Fr (para tamanhos entre 28 mm e 34 mm)
12	Válvula hemostática
13	Cabo introdutor
14	Torno do cabo introdutor
15	Adaptador da bainha de 14 Fr (para tamanhos entre 16 mm e 25 mm)
16	Torno do cabo de carregamento
17	Cabo de carregamento

Utilização prevista

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo percutâneo transcateter que se destina à oclusão do apêndice auricular esquerdo.

Indicação de utilização

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é indicado para prevenir a embolização por trombos originários no apêndice auricular esquerdo (LAA) em pacientes com fibrilhação auricular não valvular.

Características do desempenho

O dispositivo de encerramento do apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ consiste no seguinte:

- Dispositivo de oclusão para do LAA
- Cabo introdutor
- Sistema de carregamento
- Cabo de carregamento
- Torno do cabo de carregamento
- Válvula hemostática
- Torno do cabo introdutor
- Adaptador da bainha de 14 French (apenas tamanhos entre 16 mm e 25 mm)
- Adaptador de irrigação de 14 French (apenas tamanhos entre 28 mm e 34 mm)

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ destina-se a ser introduzido com a bainha introdutora Amplatzer™ Amulet™ ou com a bainha introdutora direcionável Amplatzer™.

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo auto-expansível constituído principalmente por uma rede de nitinol. A construção do dispositivo de oclusão inclui um lóbulo e um disco ligados por uma cintura central. Estão disponíveis oito configurações de tamanho únicas para facilitar a oclusão de diversas anatomias do apêndice auricular esquerdo (LAA). O dispositivo de oclusão está pré-carregado num sistema de carregamento e pré-ligado a um cabo introdutor (tanto o sistema de carregamento como o cabo introdutor estão incluídos na embalagem). Estão incluídos um cabo de carregamento e um torno do cabo de carregamento, caso seja necessário recarregar o implante.

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

O sistema de carregamento reduz o tamanho do dispositivo de oclusão para LAA, permitindo a introdução do dispositivo de oclusão na bainha introdutora. O adaptador de irrigação de 14 French está ligado ao sistema de carregamento de 14 French em dispositivos com lóbulos de 28 mm, 31 mm e 34 mm para permitir a ligação do sistema de carregamento à válvula hemostática. A válvula hemostática, pré-ligada a uma torneira de três vias, permite a irrigação do dispositivo de oclusão no interior do sistema de carregamento e controla o refluxo de sangue durante o procedimento. O adaptador de bainha de 14 French está incluído em dispositivos com lóbulos de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm e 25 mm para facilitar a ligação opcional do sistema de carregamento de 13 French a uma bainha introdutora Amplatzer™ Amulet™ ou uma bainha introdutora direcionável Amplatzer™ de 14 French.

Limitações

A implantação do dispositivo pode ser limitada pela presença de um dispositivo de oclusão previamente implantado no septo interauricular, tal como um dispositivo de oclusão de defeito do septo auricular ou um dispositivo de oclusão de forma oval patente.

Vida útil do dispositivo

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ deverá permanecer implantado definitivamente. A vida útil do dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é de pelo menos 10 anos, conforme demonstrado pelos testes de desempenho do dispositivo de oclusão.

Benefício clínico previsto

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é um dispositivo percutâneo transcateter destinado à oclusão do LAA em pacientes com fibrilhação auricular não valvular. São esperados os seguintes benefícios clínicos:

- Redução do risco de acidente vascular cerebral isquémico devido à embolização por trombos (um acidente vascular cerebral isquémico é causado por uma artéria bloqueada) em comparação com os pacientes que não tomam anticoagulantes orais (ACO)[1]
- Redução do risco de eventos hemorrágicos major em comparação com pacientes que tomam ACO[2, 3]
- Procedimento transcateter minimamente invasivo que resulta numa elevada taxa de sucesso do implante e numa baixa taxa de eventos adversos major relacionados com o procedimento[1, 4]
- Alta taxa de oclusão imediata e completa do LAA, o que possibilita a alta hospitalar dos pacientes sem ACO[1, 4]

Contraindicações

O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ está contraindicado em pacientes:

- com presença de trombo intracardíaco
- com endocardite ativa ou outras infecções que produzam bacteriemia
- nos quais a colocação do dispositivo irá interferir com qualquer estrutura intracardíaca ou intravascular

Avisos

- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações urgentes, como derrame pericárdico ou embolização do dispositivo, que exigem a remoção do dispositivo.
- Retire os dispositivos embolizados. Não retire um dispositivo embolizado, excepto se o dispositivo estiver completamente recapturado dentro de uma bainha introdutora.
- 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.
- A utilização de terapia de anticoagulação após o procedimento pode estar associada a uma maior possibilidade de derrame pericárdico tardio. Os médicos devem monitorizar sinais e sintomas de derrame pericárdico e obter imagens apropriadas quando indicado. Os médicos também devem considerar a ecocardiografia de rotina para detectar o derrame pericárdico.
- O dispositivo de oclusão para LAA Amplatzer™ Amulet™ 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 reação alérgica a este dispositivo, especialmente os pacientes com antecedentes de alergia a metais. Algumas reações alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser aconselhados a notificar os respetivos médicos imediatamente se suspeitarem de uma reação 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.
- Não utilize este dispositivo caso a embalagem esterilizada se apresente aberta ou danificada.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- O dispositivo foi esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo. As tentativas de reutilização ou reesterilização deste dispositivo podem originar uma avaria, uma esterilização insuficiente ou lesões no paciente.
- NÃO utilize o dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Se o dispositivo for recuado enquanto se encontra na bainha, o dispositivo e a bainha devem ser retirados e substituídos. A não substituição do dispositivo e bainha pode originar avaria da bainha e/ou do dispositivo.
- Se o dispositivo for recuado para além dos marcadores radiopacos (totalmente recapturado), é necessário retirar e substituir o dispositivo e a bainha introdutora. A não substituição do dispositivo e bainha pode originar avaria da bainha ou do dispositivo.

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 deste dispositivo.
- O médico deve ter cautela se implantar um dispositivo num paciente que apresente um cardioversor-desfibrilhador implantável (CDI) ou pacemakers e elétrodos.
- O médico deve ter o fio-guia na veia pulmonar superior esquerda quando proceder a trocas na aurícula esquerda.
- Certifique-se de que a vasculatura é adequada para o tamanho da bainha selecionado.
- O médico deve ter cautela se efetuar ablação no local do implante ou na sua proximidade depois de implantado o dispositivo.
- Utilize técnicas de cateterismo cardiovascular de intervenção padrão quando utilizar produtos Amplatzer™.

Precauções para populações especiais

- Gravidez: A segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas durante a gravidez. A colocação do dispositivo é realizada sob orientação fluoroscópica com raios X. 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 efetuada 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.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.

Estas instruções de utilização são recicláveis.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed. Procure o dispositivo utilizando a IUD-ID básica: 5415067AMP1000DQ.

Cartão de identificação do paciente

A documentação do produto inclui um cartão de identificação do paciente. O pessoal hospitalar deverá preencher a frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, juntamente com o nome do médico e as informações da instituição de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. É fornecida uma etiqueta removível do dispositivo na embalagem estéril, a qual inclui informações sobre o dispositivo (número do modelo, número de lote, número de IUD e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na área designada no verso do cartão. Se não estiver disponível uma etiqueta removível, escreva as informações na área designada no verso do cartão. Em procedimentos nos quais são implantados vários dispositivos implantáveis, inclua as informações de todos os implantes na área designada.

NOTA: Escreva o número de lote do dispositivo no campo SN/LOT.

Depois de preencher o cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Entregue o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Informe o paciente que deverá ter o cartão de identificação do paciente sempre consigo e apresentar o cartão do implante ao pessoal hospitalar em situações de emergência. Para obter um cartão de substituição se um paciente perder ou danificar o cartão, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respetivas áreas e entregue-o ao paciente.

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

Materiais do produto

O dispositivo de oclusão para LAA é composto pelos seguintes materiais, que se destinam a entrar em contacto com o tecido[5]:

Tabela 1. Composição do produto

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p)
Enxertos distal e proximal	Folha de poliéster	Poli(tereftalato) de etileno	90–100%
Filamento	Filamentos e fibras curtas de poliéster	Mistura de poliéster	100%
Corpo do dispositivo e fios de estabilização	Fio de nitinol	Níquel	<57%
		Titânio	<43%
		Cobalto	<0,1%
		Ferro	<0,1%
		Carbono	<0,1%
		Oxigénio	<0,1%
		Nióbio	<0,1%
		Cobre	<0,1%
		Crómio	<0,1%
		Hidrogénio	<0,1%
		Azoto	<0,1%
Faixas de marcação	Liga de 80% de platina/20% de irídio	Platina	80%
		Irídio	20%
Cabo radiopaco	Liga de 90% de platina/10% de irídio	Platina	90%
		Irídio	10%
Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L	Ferro	<69%
		Crómio	<17%
		Níquel	<11%
		Molibdénio	<3%
		Manganês	<2%
		Silicone	<1%
		Azoto	<0,1%
		Fósforo	<0,1%
		Carbono	<0,1%
		Enxofre	<0,1%
		Cobalto	<0,4%

CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p): Cobalto: Chemical Abstracts Service (CAS) N.º 7440-48-4; N.º CE 231-158-0.

As evidências científicas atuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ é condicional para RM. Um paciente com o dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ 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 4 ºC após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 20 mm do dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ quando visualizado com uma sequência de gradiente de impulsos de eco num sistema de RM 3,0 T.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante ou após este procedimento incluem, entre outros:

Embolia gasosa
Trauma das vias respiratórias
Reação alérgica/efeito tóxico devido ao meio de contraste, medicação ou metal
Anemia
Hematúria
Hipertensão/hipotensão
Infecção
Falência multiorgânica
Enfarte do miocárdio
Perfuração

5. Todas as informações incluídas nesta tabela foram referidas pessoalmente nas declarações do fornecedor ou na certificação do fornecedor de documentos de conformidade.

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

Embolia gasosa
Trauma das vias respiratórias
Reação à anestesia (náuseas, reação vasovagal, confusão/estado mental alterado/outro)
Arritmia
Defeito do septo auricular
Hemorragia
Paragem cardíaca
Tamponamento cardíaco
Dor ou mal-estar torácico
Insuficiência cardíaca congestiva
Morte
Embolismo provocado pelo dispositivo
Erosão do dispositivo
Avaria do dispositivo
Posicionamento inadequado do dispositivo
Migração do dispositivo
Trombo relacionado com o dispositivo
Febre
Embolização de corpo estranho
Hematúria
Hipertensão/hipotensão
Derrame pericárdico
Derrame pleural
Pericardite
Insuficiência/disfunção renal
Insuficiência respiratória
Convulsões
Fluxo residual significativo
AVC/ataque isquémico transitório
Complicações do ETE
Trombocitopenia
Tromboembolismo (incluindo tromboembolismo periférico e pulmonar)
Formação de trombos
Regurgitação/insuficiência valvular
Lesão no local de acesso vascular (hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dor na virilha ou outro)
Trauma/lesão vascular

Instruções de utilização

Material recomendado para utilização com o dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™

- Fio-guia de 0,035 polegadas
- Seringa de 35 cc
- Bainha introdutora com diâmetro interno adequado para o tamanho do dispositivo (consulte a Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares)

  NOTA: O dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ destina-se a ser utilizado com uma bainha introdutora Amplatzer™ Amulet™ ou uma bainha introdutora direcionável Amplatzer™.

  NOTA: Não utilize uma bainha introdutora com um tamanho demasiado grande ou pequeno. Siga os tamanhos recomendados indicados na Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares.

Procedimento

1. Avalie o paciente utilizando ecocardiografia transesofágica (ETE) ou ecocardiografia intracardíaca (EIC) para excluir a presença de trombos intracardíacos (incluindo trombos no apêndice auricular esquerdo) e a presença de derrame pericárdico.
2. Prepare o paciente para um procedimento transcateter padrão, incluindo a possível administração de fármacos antiplaquetários orais. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante e depois do procedimento, conforme determinado pelo médico. Depois de efetuar uma punção transeptal, mantenha um tempo de coagulação ativada (ACT) recomendado de 250-350 segundos até o procedimento estar concluído.
3. Efetue uma punção transeptal.
4. Obtenha acesso à aurícula esquerda e coloque o fio-guia na veia pulmonar superior esquerda.

   CUIDADO: Tenha cautela ao avançar o fio-guia.
5. Utilize angiografia, ETE (preferivelmente 3D) e/ou TC cardíaca pré-procedimento para medir o apêndice auricular esquerdo, incluindo a profundidade do apêndice auricular esquerdo (indicado como W na Tabela 2 do Anexo A: Informações suplementares) e a largura máxima do orifício (indicado como U na imagem da Tabela 2 do Anexo A). Proceda à aquisição imagiológica do apêndice auricular esquerdo até que este seja claramente visível.
   - Identifique e meça o apêndice auricular esquerdo na zona de fixação (a cerca de 10 mm-12 mm do orifício, conforme definido) para o lóbulo do dispositivo (indicado como V na Tabela 2 no Anexo A: Informações suplementares) para determinar o tamanho adequado do dispositivo para a oclusão do apêndice auricular esquerdo. Confirme que a medição do orifício (U) é inferior ao tamanho do disco do dispositivo selecionado.
   - Consulte a Tabela 2 no Anexo A para determinar o tamanho de dispositivo adequado para a oclusão do apêndice auricular esquerdo. Os procedimentos orientados por EIC devem ser precedidos por ETE (preferivelmente 3D) ou TC cardíaca para medir o apêndice auricular esquerdo.

   AVISO: Não implante o dispositivo se as medições do apêndice auricular esquerdo estiverem fora dos intervalos de tamanhos indicados na Tabela 2 no Anexo A.

   NOTA: Certifique-se de que o sistema de medição está devidamente calibrado.
6. Prepare a bainha introdutora para utilização de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

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

7. Prepare o dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ e o conjunto introdutor para utilização:
   - Inspecione a bolsa estéril e certifique-se de que não se encontra aberta nem danificada. Não utilize o dispositivo nem o conjunto introdutor caso a barreira estéril se apresente comprometida.
   - Abra a embalagem estéril com cuidado e inspecione os componentes para detetar possíveis danos. Não utilize componentes danificados ou dobrados.
   - Retire o cabo introdutor e o dispositivo da embalagem.
8. Se desejar, deslize o torno do cabo introdutor sobre o cabo introdutor. Aperte o torno do cabo introdutor no cabo introdutor.
9. Ligue a válvula hemostática ao conector do sistema de carregamento e rode o luer rotativo para apertar.
10. Avance a ponta do dispositivo até à ponta do sistema de carregamento.
11. Certifique-se de que o dispositivo está fixo ao cabo introdutor, rodando o cabo introdutor/torno do cabo introdutor no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência.
12. Encha uma seringa de 35 cc com soro fisiológico estéril. Ligue a seringa à válvula hemostática. Mergulhe o dispositivo no soro fisiológico estéril. Irrigue o sistema de carregamento com o soro fisiológico estéril e, em simultâneo, aperte a válvula hemostática no cabo introdutor. Encha a seringa e irrigue o sistema de carregamento com soro fisiológico estéril mais duas vezes.

    NOTA: Durante a irrigação adicional, certifique-se de que não entra ar no sistema.

    NOTA: A tubagem do sistema de carregamento pode ser massajada para ajudar a remover o ar.

    NOTA: Durante os passos 12–16 certifique-se de que a ponta do sistema de carregamento está sempre submersa em soro fisiológico estéril para que não entre ar no sistema de carregamento.
13. Retraia completamente o êmbolo da seringa enquanto segura no corpo da seringa. Deixe passar tempo suficiente para que o soro fisiológico estéril preencha completamente a seringa.
14. Pressione o êmbolo da seringa para forçar o soro fisiológico estéril a passar através do sistema de carregamento.

    NOTA: Durante este processo, poderá acumular-se uma pequena quantidade de ar na seringa. Certifique-se de que segura a seringa na vertical e que não entra ar no sistema de carregamento.
15. Irrigue o dispositivo novamente utilizando os passos 13 e 14.

    NOTA: Se observar ar no sistema de carregamento, poderá executar mais passos de irrigação, conforme descrito nos passos 12-15, ou poderá remover o dispositivo do sistema de carregamento e desligá-lo do cabo introdutor. Efetue os passos 34–43 para carregar o dispositivo novamente.

    AVISO: Não retraia o dispositivo.
16. Retraia o êmbolo para encher a seringa com soro fisiológico estéril para acomodar a ligação de fluido-fluido com a bainha introdutora.
17. Avance o dilatador e a bainha introdutora sobre o fio-guia até à entrada do apêndice auricular esquerdo. Retraia o dilatador até estar dentro da ponta da bainha. Posicione a ponta da bainha ligeiramente para além da zona de fixação do apêndice auricular esquerdo.

    AVISO: Tenha cautela ao avançar o dilatador e a bainha para evitar o trauma.
18. Retire lentamente o dilatador da bainha introdutora. Retire o fio-guia do paciente.
19. Se for selecionada uma bainha introdutora de 14 Fr para utilização com um dispositivo de 16 mm–25 mm, aperte bem o adaptador da bainha de 14 Fr ao conector da bainha introdutora.

    AVISO: A extremidade proximal do adaptador só é compatível com o encaixe do sistema de carregamento fornecido. Não efetue irrigação ou aspiração com quaisquer outros acessórios.
20. Permita que o refluxo de sangue elimine todo o ar do conjunto da bainha introdutora, mantendo o conector abaixo do plano do corpo do paciente.
21. Ligue imediatamente o sistema de carregamento à bainha introdutora de modo fluido-fluido e aperte o luer rotativo.
22. Desaperte a válvula hemostática ligeiramente. Introduza o dispositivo na bainha introdutora e avance o dispositivo até à ponta da bainha introdutora. Verifique se existem bolhas de ar quando avançar o dispositivo. Se estiver presente ar, permita que o refluxo elimine o ar do conjunto da bainha introdutora.

    AVISO: A aspiração não é recomendada, uma vez que pode ocorrer a introdução de ar no sistema.

    AVISO: Não rode o cabo introdutor quando avançar o dispositivo através da bainha introdutora.
23. Segure no cabo introdutor enquanto recua a bainha introdutora para expor parcialmente o lóbulo (consulte a Figura 3). Se necessário, ajuste a posição da bainha e do lóbulo para alinhar.
24. Utilize fluoroscopia e/ou ecocardiografia para orientar o dispositivo no apêndice auricular esquerdo.

    AVISO: Caso seja necessário recuar o dispositivo depois deste ponto, é necessário retirar e substituir o dispositivo e a bainha.

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

NOTA: A ligação do cabo introdutor pode ser verificada rodando o cabo introdutor/torno do cabo introdutor no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência.

25. Continue a colocar o lóbulo, empurrando o cabo para a frente e/ou puxando a bainha para trás. Pare quando o lóbulo estiver totalmente colocado dentro do apêndice auricular esquerdo na zona de fixação prevista.

    CUIDADO: Não avance o cabo introdutor ou a bainha depois de o lóbulo estar totalmente colocado.

26. O lóbulo do dispositivo deve estar perpendicular ao eixo do apêndice auricular esquerdo na zona de fixação prevista (consulte a Figura 4).
27. Mantenha uma ligeira tensão no cabo introdutor enquanto recua a bainha introdutora para expor o disco (consulte a Figura 4). O disco do dispositivo deve cobrir o orifício. Não deixe um espaço entre o orifício e o disco (consulte a Figura 5: as setas nesta figura identificam possíveis espaços).
28. Confirme a colocação adequada do dispositivo utilizando ecocardiografia e fluoroscopia. As indicações de uma colocação adequada do dispositivo incluem:
    - Pelo menos 2/3 do lóbulo do dispositivo devem estar numa posição distal em relação à artéria circunflexa esquerda na ecocardiografia. (consulte a Figura 6).
    - O lóbulo do dispositivo deve ser ligeiramente comprimido e apresentar uma boa aposição à parede do apêndice auricular esquerdo.
    - A orientação do lóbulo do dispositivo deve estar alinhada com o eixo da zona de fixação prevista no apêndice auricular esquerdo (consulte a Figura 4, Figura 5 e Figura 6).
    - O disco tem de estar separado do lóbulo (consulte a Figura 4).
    - O disco apresenta uma forma côncava.
29. Se for necessário reposicionar o dispositivo:
    - Volte a capturar parcialmente o dispositivo, mantendo a posição do cabo introdutor enquanto avança novamente a bainha introdutora até que o marcador da rosca de platina fique alinhado com a extremidade distal da faixa de marcação da bainha introdutora (consulte a Figura 3). Não retraia mais o dispositivo, de modo a evitar danificar a bainha introdutora.

      AVISO: Se o dispositivo for recuado para além dos marcadores radiopacos, não volte a avançar o dispositivo nem efetue injeções. É necessário retirar e substituir o dispositivo e a bainha introdutora.

    - Volte a posicionar e a colocar o dispositivo (consulte os passos 23–28).

    NOTA: O dispositivo pode ser parcialmente recapturado e recolocado um máximo de três vezes. Se a posição do dispositivo continuar a ser insatisfatória, retire e substitua o dispositivo e a bainha.
30. Utilize ecocardiografia e fluoroscopia para confirmar que o dispositivo está no devido lugar.
31. Quando a colocação adequada do dispositivo for confirmada, o dispositivo pode ser libertado:
    - Solte o dispositivo rodando o cabo introdutor/torno do cabo introdutor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

    CUIDADO: Não exceda oito rotações. Se tiver dificuldade ao tentar soltar o dispositivo, pare e liberte a tensão acumulada. Avance o cabo até que fique perpendicular ao dispositivo e tente soltá-lo.

32. Retire o cabo introdutor e a bainha introdutora do paciente.
33. Utilize ecocardiografia e fluoroscopia para confirmar que o dispositivo permanece no devido lugar.

Procedimento de recarregamento do dispositivo

34. Insira o cabo de carregamento através da ponta distal do sistema de carregamento.
35. Fixe o parafuso da extremidade distal ao cabo de carregamento.
36. Rode o torno do cabo de carregamento no sentido dos ponteiros do relógio até sentir resistência, certificando-se de que o cabo de carregamento está fixo ao dispositivo.
37. Mergulhe o dispositivo e a extremidade do conector do sistema de carregamento em soro fisiológico estéril para remover o ar de ambos os componentes. O dispositivo pode ser massajado para ajudar a remover o ar.
38. Puxe o torno do cabo de carregamento até que o lóbulo fique completamente recuado dentro do sistema de carregamento, mas pare antes de o disco ser carregado.
39. Ligue o cabo introdutor ao parafuso da extremidade proximal exposto do dispositivo. Segure no sistema de carregamento e dispositivo e rode o cabo introdutor no sentido dos ponteiros do relógio para enroscar o dispositivo no cabo introdutor. Quando sentir resistência, pare de rodar o cabo introdutor.
40. Mergulhe o dispositivo em soro fisiológico estéril.
41. Puxe o torno do cabo de carregamento até que o dispositivo seja carregado na extremidade proximal do sistema de carregamento.

    NOTA: Não puxe o dispositivo para a extremidade distal do sistema de carregamento.
42. Retire o cabo de carregamento, rodando o torno do cabo de carregamento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio
43. Volte ao Passo 9.

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

Instruções pós-procedimento

- Monitorize o doente de um dia para o outro. Efetue uma ecocardiografia transtorácica (ETE) para assegurar que o dispositivo está na posição correta e que não existe derrame pericárdico antes de dar alta ao paciente.
- Recomenda-se a administração de aspirina (ou de outro agente antiplaquetário) aos pacientes durante seis meses após o implante. A decisão de manter a terapia antiplaquetária (p. ex., aspirina isoladamente) após seis meses fica ao critério do médico.
- Recomenda-se a administração de clopidogrel (ou de outro antiplaquetário) aos pacientes e a prescrição deverá seguir um padrão de cuidados de rotina.
- A anticoagulação oral não é recomendada, a menos que o fluxo residual em redor do dispositivo seja >5 mm.
- Recomenda-se uma profilaxia adequada da endocardite.
- Informe o paciente sobre quando deverá procurar auxílio médico.
- Forneça cuidados de acompanhamento de rotina padrão, incluindo ecocardiografia, para avaliar a derivação (shunt) residual e eventos adversos (incluindo a formação de trombos e derrame pericárdico).

Comunicação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à autoridade nacional relevante, assim como ao fabricante.

Eliminação

Os componentes do dispositivo de oclusão para apêndice auricular esquerdo Amplatzer™ Amulet™ 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.

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 estará isento de defeitos de material e fabrico. A obrigação da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou reparação, ao seu critério e na sua fábrica, deste produto caso seja devolvido durante o período de garantia à Abbott Medical e depois de o fabricante confirmar que está defeituoso.

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

Dispozitiv de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™

RO: Instrucțiuni de utilizare

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

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este un dispozitiv transcateter autoexpandabil destinat utilizării în vederea prevenirii embolizării trombului în apendicele atrial stâng (LAA). Dispozitivul este compus dintr-o plasă de nitinol și constă dintr-un lob și un disc conectate printr-un corsaj central. Patch-uri din poliester sunt cusute atât în lob, cât și în disc, pentru a facilita ocluzia. Lobul are cabluri de stabilizare pentru îmbunătățirea plasării și reținerii dispozitivului. Dispozitivul are accesorii filetate cu șurub la fiecare capăt pentru legătura cu cablurile de aplicare și încărcare. Dispozitivul are markeri radioopaci la fiecare capăt și la cablurile de stabilizare care permit vizibilitatea pe parcursul fluoroscopiei.

Pentru mai multe informații despre dispozitiv, consultați figurile și tabelele din Anexa A: Informații suplimentare. Tabelul 1 indică dimensiunile dispozitivului și ale tecii de amplasare; Tabelul 2 enumeră informațiile despre mărimi. Tabelul de mai jos identifică ce ilustrează Figura 1 și Figura 2.

Figura 1. Componentele dispozitivului de închidere

1	Șurubul de la capătul proximal
2	Corsajul dispozitivului
3	Lobul
4	Șurubul de la capătul distal
5	Benzi de marcaj
6	Cabluri de stabilizare
7	Fir din platină
8	Disc

Figura 2. Componente de amplasare

9	Încărcătorul cu dispozitiv
10	Manșonul încărcătorului
11	Adaptor încastrat 14 Fr (pentru mărimile 28 mm-34 mm)
12	Supapă de hemostază
13	Cablu de aplicare
14	Menghina cablului de aplicare
15	Adaptor cu teacă 14 Fr (pentru mărimile 16 mm-25 mm)
16	Menghina cablului de încărcare
17	Cablu de încărcare

Destinația utilizării

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este un dispozitiv transcateter percutanat destinat închiderii apendicelui atrial stâng.

Indicații de utilizare

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este indicat în prevenirea embolizării trombului din apendicele atrial stâng (LAA) la pacienții care suferă de fibrilație atrială non-valvulară.

Caracteristici de performanță

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ constă din următoarele:

- Dispozitiv de închidere LAA
- Cablu de aplicare
- Încărcător
- Cablul de încărcare
- Menghina cablului de încărcare
- Supapă de hemostază
- Menghina cablului de aplicare
- Adaptor cu teacă 14 French (numai pentru mărimile 16 mm-25 mm)
- Adaptor încastrat 14 French (numai pentru mărimile 28 mm-34 mm)

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este destinat amplasării împreună cu teaca de amplasare Amplatzer™ Amulet™ sau cu teaca de amplasare orientabilă Amplatzer™.

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este un dispozitiv autoexpandabil realizat în principal din plasă de sârmă din nitinol. Construcția dispozitivului de închidere include un lob și un disc conectate printr-un corsaj central. Sunt disponibile opt configurații unice de mărimi pentru a facilita închiderea unei game largi de anatomii de apendice atriale stângi (LAA). Dispozitivul de închidere este pre-încărcat într-un încărcător pre-atașat la un cablu de aplicare (atât încărcătorul, cât și cablul de aplicare sunt incluse în pachet). Sunt incluse un cablu de încărcare și o menghină a cablului de încărcare, pentru situația în care implantul necesită reîncărcare.

Încărcătorul reduce dimensiunea dispozitivului de închidere LAA, permițând introducerea dispozitivului în teaca de amplasare. Adaptorul încastrat de 14 French este atașat la încărcătorul de 14 French pe dispozitivele cu mărimi ale lobului de 28 mm, 31 mm și 34 mm pentru a permite conectarea încărcătorului la supapa de hemostază. Supapa de hemostază, pre-atașată la un robinet cu trei căi, permite spălarea dispozitivului de închidere în încărcător și menține sub control refluxul sângelui în timpul intervenției. Adaptorul de teacă de 14 French este inclus în dispozitivele cu mărimi ale lobului de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm și 25 mm pentru a facilita conexiunea opțională a încărcătorului de 13 French la o teacă de amplasare Amplatzer™ Amulet™ sau la o teacă de amplasare orientabilă Amplatzer™ de 14 French.

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

Limitări

Implantarea dispozitivului poate să fie limitată de prezența unui dispozitiv de închidere implantat anterior în septul interatrial, precum un dispozitiv de închidere a unui defect septal atrial sau un dispozitiv de închidere de foramen ovale patent.

Durata de viață a dispozitivului

Se așteaptă ca dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ să rămână implantat în permanență. Durata de viață a dispozitivului de închidere a apendicelui atrial strâng Amplatzer™ Amulet™ este de cel puțin 10 ani, așa cum s-a demonstrat prin testarea tehnică a dispozitivului de închidere.

Beneficii clinice vizate

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este un dispozitiv transcateter percutanat destinat închiderii LAA la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară. Sunt așteptate următoarele beneficii clinice:

- Un risc redus de accident vascular cerebral ischemic cauzat de embolizarea trombului (un accident vascular cerebral ischemic este cauzat de o arteră blocată) în comparație cu pacienții cărora nu li s-au administrat anticoagulante orale (OAC)[1]
- Un risc redus de evenimente hemoragice majore în comparație cu pacienții cărora le-au fost administrate OAC[2, 3]
- O procedură transcateter minim invazivă care rezultă într-o rată mare de succes a implantului și o rată scăzută de evenimente adverse majore legate de procedură[1, 4]
- O rată înaltă de închidere completă, imediată a LAA, ceea ce face posibilă externarea pacienților fără OAC[1, 4]

Contraindicații

Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este contraindicat pentru pacienții:

- cu prezență de tromb intracardiac
- cu endocardită activă sau alte infecții generatoare de bacteremie
- la care plasarea dispozitivului ar interacționa cu alte structuri intracardiace sau intravasculare

Avertizări

- Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente, precum efuziunea pericardică sau embolizarea dispozitivului, care pot impune îndepărtarea dispozitivului.
- Îndepărtați dispozitivele embolizate. Nu îndepărtați un dispozitiv embolizat decât dacă dispozitivul a fost recaptat complet în interiorul unei teci de amplasare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care cunosc tehnicile standard transcateter. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv.
- Utilizarea terapiei de anticoagulare post-procedură poate să fie asociată cu un potențial ridicat de efuziune pericardică târzie. Medicii trebuie să monitorizeze semnele și simptomele de efuziune pericardică și să obțină studii imagistice adecvate, dacă este cazul. De asemenea, medicii trebuie să ia în considerare ecocardiografia de rutină pentru depistarea efuziunii pericardice.
- Dispozitivul de închidere LAA Amplatzer™ Amulet™ este fabricat dintr-un aliaj de nichel-titan, considerat în general a fi 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 anunțe 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.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- Dispozitivul a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este exclusiv de unică folosință. Nu reutilizați sau resterilizați acest dispozitiv. Încercările de refolosire sau resterilizare a acestui dispozitiv pot duce la o funcționare defectuoasă, la o sterilizare inadecvată sau la vătămarea pacientului.
- NU utilizați dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ după data expirării menționată în eticheta de pe ambalaj.
- Dacă dispozitivul este retras în timp ce este în teacă, atât dispozitivul, cât și teaca trebuie îndepărtate și înlocuite. Neînlocuirea atât a dispozitivului, cât și a tecii poate cauza funcționarea defectuoasă a tecii și/sau a dispozitivului.
- Dacă dispozitivul este retras dincolo de markerii radioopaci (recaptat complet), atât dispozitivul, cât și teaca de amplasare trebuie îndepărtate și înlocuite. Neînlocuirea atât a dispozitivului, cât și a tecii poate cauza funcționarea defectuoasă a tecii sau a dispozitivului.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Precauții

- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de medicamente antitrombotice înainte de, în timpul și/sau după utilizarea acestui dispozitiv.
- Medicul trebuie să fie atent dacă implantează un dispozitiv la un pacient care are un defibrilator cardioverter implantabil (ICD) sau un stimulator cardiac și conductori.
- Medicul trebuie să aibă firul de ghidare în vena pulmonară superioară stângă când se efectuează schimburile în atriul stâng.
- Asigurați-vă că rețeaua vasculară este adecvată pentru dimensiunea selectată a tecii.
- Medicul trebuie să fie atent dacă efectuează o ablație la sau lângă locul implantului după ce dispozitivul a fost implantat.
- Utilizați tehnici standard de intervenție prin cateterism cardiovascular la folosirea produselor Amplatzer™.

Precauții pentru populațiile speciale

- Sarcină: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite în timpul sarcinii. În timpul poziționării dispozitivului este utilizat ghidajul fluoroscopic 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 matern.
- Populația pediatrică: siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite la populația pediatrică.

Informații privind depozitarea și manipularea

Nu există cerințe speciale pentru depozitare, în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Cardul de identificare a pacientului

În documentația produsului este inclusă o fișă de identificare a pacientului. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitiv (numărul de model, numărul de lot, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului. În cazul procedurilor în care sunt implantate mai multe dispozitive implantabile, includeți informații pentru toate implanturile în zonele desemnate.

NOTĂ: Scrieți numărul de lot al dispozitivului în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de la cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul completat de identificare a pacientului. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să prezinte cardul de implant personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de asistență tehnică Abbott. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți-l pacientului.

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

Materialele din structura produsului

Dispozitivul de închidere LAA conține următoarele materiale destinate contactului direct cu țesutul[5]:

Tabelul 1. Compoziția produsului

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația substanței din fiecare componentă (% w/w)
Patch distal și proximal	Foaie din poliester	Polietilentereftalat	90-100%
Fir	Filament din poliester și fibră discontinuă din poliester	Amestec de poliester	100%
Corpul dispozitivului și cablurile de stabilizare	Fir din nitinol	Nichel	<57%
		Titan	<43%
		Cobalt	<0,1%
		Fier	<0,1%
		Carbon	<0,1%
		Oxigen	<0,1%
		Niobiu	<0,1%
		Cupru	<0,1%
		Crom	<0,1%
		Hidrogen	<0,1%
		Azot	<0,1%
Benzi de marcaj	Aliaj 80% platină/20% iridiu	Platină	80%
		Iridiu	20%
Cablu radioopac	Aliaj 90% platină/10% iridiu	Platină	90%
		Iridiu	10%
Șurub de la capăt	Oțel inoxidabil 316L	Fier	<69%
		Crom	<17%
		Nichel	<11%
		Molibden	<3%
		Mangan	<2%
		Siliciu	<1%
		Azot	<0,1%
		Fosfor	<0,1%
		Carbon	<0,1%
		Sulf	<0,1%
		Cobalt	<0,4%

ATENȚIE: Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv pot conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% din greutate: Cobalt: Nr. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr. CE 231-158-0.

Datele științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil cu conținut de cobalt nu prezintă risc crescut de cancer sau efecte negative la nivelul aparatului reproducător.

Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Un pacient cu dispozitiv de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ 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 4 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul imagistic cauzat de dispozitiv ajunge până la aproximativ 20 mm de dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ în timpul unei secvențe cu impuls ecografic treptat pe un sistem RMN de 3,0 T.

5. Toate informațiile incluse în acest tabel au fost fie auto-raportate în declarațiile furnizorului, fie raportate în certificarea documentelor privind conformitatea ale vânzătorului.

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

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau după o procedură în cadrul căreia se utilizează acest dispozitiv includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:

Embolie gazoasă
Traumă a căilor respiratorii
Reacție alergică/efect toxic generat de substanța de contrast, medicamente sau metal
Anemie
Reacție la anestezie (greață, reacție vasovagală, confuzie/stare mentală alterată/altele)
Aritmie
Defect septal atrial
Sângerare
Stop cardiac
Tamponadă cardiacă
Durere sau disconfort în piept
Insuficiență cardiacă congestivă
Deces
Embolie a dispozitivului
Erodarea dispozitivului
Defecțiune a dispozitivului
Poziționare defectuoasă a dispozitivului
Migrarea dispozitivului
Tromb legat de dispozitiv
Febră
Embolizare a corpului străin
Hematurie
Hipertensiune/hipotensiune
Infecție
Insuficiență multiorganică
Infarct miocardic
Perforație
Efuziune pericardică
Efuziune pleurală
Pericardită
Insuficiență/disfuncție renală
Insuficiență respiratorie
Convulsii
Flux rezidual semnificativ
Atac cerebral/accident ischemic tranzitoriu
Complicații TEE
Trombocitopenie
Tromboembolism (inclusiv tromboembolism periferic sau pulmonar)
Formare de trombi
Regurgitare/insuficiență valvulară
Leziune la locul de acces vascular (hematom, pseudoanevrism, fistulă artero-venoasă, dureri inghinale sau altele)
Traumă/leziune vasculară

Instrucțiuni de utilizare

Materiale recomandate pentru utilizare împreună cu dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™

- fir de ghidare de 0,035 inchi
- seringă de 35 ml
- teacă de amplasare cu diametru interior adecvat pentru dimensiunea dispozitivului (consultați Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare)

NOTĂ: Dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ este destinat utilizării împreună cu teaca de amplasare Amplatzer™ Amulet™ sau cu teaca de amplasare orientabilă Amplatzer™.

NOTĂ: Teaca de amplasare nu trebuie supradimensionată sau subdimensionată. Respectați dimensiunile recomandate în Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare.

Procedură

1. Evaluați starea pacientului folosind ecocardiografia transesofagiană (TEE) sau ecocardiografia intracardiacă (ICE) pentru a exclude prezența trombului intracardiac (inclusiv a trombului la nivelul apendicelui atrial stâng) și prezența efuziunii pericardice.
2. Pregătiți pacientul pentru o procedură standard de transcateterizare, incluzând administrarea potențială de medicație antiplachetară pe cale orală. Un tratament anticoagulant eficient trebuie să se continue atât în timpul intervenției, cât și după aceasta, în funcție de decizia medicului. După efectuarea puncției transseptale, mențineți un timp de coagulare activat (ACT) recomandat de 250-350 de secunde până la finalizarea procedurii.
3. Efectuați o puncție transseptală.
4. Realizați accesul la atriul stâng și plasați firul de ghidare în vena pulmonară superioară stângă.

   ATENȚIE: Fiți precauți când avansați firul de ghidare.
5. Utilizați angiografia, TEE (preferabil 3D) și/sau CT cardiacă pre-procedurală pentru a măsura apendicele atrial stâng, inclusiv adâncimea apendicelui atrial stâng (indicată cu W în Tabelul 2 din Anexa A: Informații suplimentare) și lățimea maximă a orificiului (indicată cu U în figura din Tabelul 2 din Anexa A). Vizualizați apendicele atrial stâng până când este clar vizibil.
   - Identificați și măsurați apendicele atrial stâng în zona de contact (definită la 10 mm-12 mm față de orificiu) pentru lobul dispozitivului (indicat cu V în Tabelul 2 din Anexa A: Informații suplimentare) pentru a stabili dimensiunea adecvată a dispozitivului în scopul închiderii apendicelui atrial stâng. Confirmați că măsurarea orificiului (U) este inferioară dimensiunii discului dispozitivului selectat.

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

- Consultați Tabelul 2 din Anexa A pentru a stabili dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului în scopul închiderii apendicelui atrial stâng. Procedurile ghidate prin ICE trebuie să fie precedate de o TEE (preferabil 3D) sau o CT cardiacă pentru măsurarea apendicelui atrial stâng.

AVERTIZARE: Nu implantați dispozitivul dacă măsurările apendicelui atrial stâng nu se încadrează în diagrama de determinare a dimensiunii din Tabelul 2 din Anexa A.

NOTĂ: Asigurați-vă că sistemul de măsurare este calibrat corect.

6. Pregătiți teaca de amplasare pentru utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizare ale fabricantului.
7. Pregătiți dispozitivul de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ și ansamblul de amplasare pentru utilizare:
   - Verificați ambalajul steril și asigurați-vă că nu a fost deschis sau deteriorat. Nu folosiți dispozitivul sau ansamblul de amplasare 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.
   - Scoateți cablul de aplicare și dispozitivul din ambalaj.
8. Dacă doriți, glisați menghina cablului de aplicare peste cablul de aplicare. Strângeți menghina cablului de aplicare pe cablul de aplicare.
9. Racordați supapa de hemostază la manșonul încărcătorului și răsuciți conectorul luer rotativ pentru a strânge.
10. Avansați vârful dispozitivului spre vârful încărcătorului.
11. Asigurați-vă că dispozitivul este fixat pe cablul de aplicare prin rotirea cablului de aplicare/menghinei cablului de aplicare spre dreapta până ce resimțiți o anumită rezistență.
12. Umpleți o seringă de 35 ml cu soluție salină sterilă. Conectați seringa la supapa de hemostază. Introduceți dispozitivul în soluție salină sterilă. Spălați partea interioară a încărcătorului cu soluție salină sterilă și, în același timp, strângeți supapa de hemostază pe cablul de aplicare. Umpleți seringa și clătiți de încă două ori partea interioară a încărcătorului cu soluție salină sterilă.

    NOTĂ: Pe parcursul clătirii suplimentare, asigurați-vă că nu intră aer în sistem.

    NOTĂ: Puteți apăsa ușor pe tubulatura încărcătorului pentru a elimina aerul.

    NOTĂ: Pe parcursul etapelor 12-16, asigurați-vă că vârful încărcătorului este în permanență scufundat în soluție salină sterilă astfel încât să nu intre aer în încărcător.
13. Retrageți complet pistonul seringii în timp ce țineți corpul seringii. Așteptați ca soluția salină sterilă să umple complet seringa.
14. Avansați pistonul seringii pentru a împinge soluția salină sterilă prin încărcător.

    NOTĂ: Pe parcursul acestui proces, este posibilă acumularea unui mic volum de aer în seringă. Asigurați-vă că seringa este ținută în poziție verticală și nu este introdus aer înapoi în încărcător.
15. Spălați din nou dispozitivul parcurgând etapele 13 și 14.

    NOTĂ: Dacă prezența aerului în încărcător este vizibilă, puteți parcurge etape suplimentare de clătire conform celor descrise în etapele 12-15 sau puteți demonta dispozitivul de pe încărcător și îl puteți deconecta de la cablul de aplicare. Reîncărcați dispozitivul parcurgând etapele 34-43.

    AVERTIZARE: Nu retrageți dispozitivul.
16. Retrageți pistonul pentru a umple seringa cu soluție salină sterilă pentru a permite conectarea fluid-la-fluid cu teaca de amplasare.
17. Avansați dilatatorul și teaca de amplasare peste firul de ghidare până la intrarea apendicelui atrial stâng. Retrageți dilatatorul până când se află în interiorul vârfului tecii. Poziționați vârful tecii ușor dincolo de zona de contact a apendicelui atrial stâng.

    AVERTIZARE: Fiți precauți când avansați dilatatorul și teaca pentru a preveni traumatismele.
18. Îndepărtați încet dilatatorul din teaca de amplasare. Scoateți firul de ghidare din corpul pacientului.
19. Dacă ați selectat o teacă de amplasare de 14 Fr pentru utilizare în asociere cu un dispozitiv de 16 mm-25 mm, conectați ferm adaptorul tecii de 14 Fr la manșonul tecii de amplasare.

    AVERTIZARE: Capătul proximal al adaptorului este compatibil exclusiv cu conectorul furnizat al încărcătorului. Nu clătiți și nu aspirați cu alte accesorii.
20. Permiteți refluxului sângelui să purjeze tot aerul din ansamblul tecii de amplasare ținând manșonul sub planul corpului pacientului.
21. Conectați imediat încărcătorul la teaca de amplasare în vederea unei conectări fluid-la-fluid și strângeți conectorul luer rotativ.
22. Slăbiți puțin supapa de hemostază. Introduceți dispozitivul în teaca de amplasare și avansați dispozitivul până la vârful tecii de amplasare. Fiți atenți la bulele de aer în timp ce avansați. Dacă există aer, permiteți refluxului să purjeze aerul din ansamblul tecii de amplasare.

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

AVERTIZARE: Aspirarea nu este recomandată deoarece în sistem poate fi introdus aer.

AVERTIZARE: Nu rotiți cablul de aplicare când avansați dispozitivul prin teaca de amplasare.

23. Țineți cablul de aplicare pe loc în timp ce retrageți teaca de amplasare pentru a expune parțial lobul (consultați Figura 3). Dacă este cazul, reglați poziția tecii și a lobului pentru aliniere.
24. Utilizați fluoroscopia și/sau ecocardiografia pentru a ghida dispozitivul în apendicele atrial stâng.

    AVERTIZARE: Dacă dispozitivul trebuie retras după acest punct, atât dispozitivul, cât și teaca trebuie îndepărtate și înlocuite.

    NOTĂ: Conexiunea cablului de aplicare poate fi verificată prin rotirea cablului de aplicare/menghinei cablului de aplicare către dreapta până ce resimțiți o anumită rezistență.
25. Continuați să amplasați lobul împingând cablul spre înainte și/sau trăgând teaca înapoi. Opriți-vă atunci când lobul este complet amplasat în apendicele atrial stâng în zona de contact dorită.

    ATENȚIE: Nu avansați cablul de aplicare sau teaca după amplasarea completă a lobului.
26. Lobul dispozitivului trebuie să fie perpendicular pe axa apendicelui atrial stâng în zona de contact dorită (consultați Figura 4).
27. Mențineți o tensiune ușoară asupra cablului de aplicare în timp ce retrageți teaca de amplasare pentru a expune discul (consultați Figura 4). Discul dispozitivului trebuie să acopere orificiul. Nu lăsați spațiu între orificiu și disc (consultați Figura 5: săgețile din figură identifică posibilele spații).
28. Confirmați amplasarea corespunzătoare a dispozitivului cu ajutorul ecocardiografiei și fluoroscopiei. Indiciile unei plasări corespunzătoare a dispozitivului includ:
    - Cel puțin 2/3 din lobul dispozitivului trebuie să fie poziționate distal față de artera circumflexă stângă pe ecocardiografie (consultați Figura 6).
    - Lobul dispozitivului trebuie să fie ușor comprimat și să prezinte o bună poziționare față de peretele apendicelui atrial stâng.
    - Orientarea lobului dispozitivului trebuie să fie consecventă cu axa zonei de contact dorite din apendicele atrial stâng (consultați Figura 4, Figura 5 și Figura 6).
    - Discul trebuie separat de lob (consultați Figura 4).
    - Discul va avea o formă concavă.
29. Dacă este necesară repoziționarea dispozitivului:
    - Recuperați parțial dispozitivul trăgând de cablul de aplicare în timp ce avansați din nou teaca de amplasare până când markerul din firul de platină este aliniat cu muchia distală a benzii de marcaj a tecii de amplasare (consultați Figura 3). Nu retrageți dispozitivul mai departe pentru a preveni deteriorarea tecii de amplasare.

      AVERTIZARE: Dacă dispozitivul este retras dincolo de markerii radioopaci, nu avansați din nou dispozitivul și nu efectuați injectări. Atât dispozitivul, cât și teaca de amplasare trebuie îndepărtate și înlocuite.
    - Repoziționați și reamplasați dispozitivul (consultați etapele 23-28).

    NOTĂ: Dispozitivul poate fi recuperat parțial și reamplasat de maximum trei ori. Dacă poziția dispozitivului este totuși nesatisfăcătoare, atunci îndepărtați și înlocuiți atât dispozitivul, cât și teaca.
30. Confirmați amplasarea corespunzătoare a dispozitivului cu ajutorul ecocardiografiei și fluoroscopiei.
31. Când amplasarea corespunzătoare a dispozitivului este confirmată, dispozitivul poate fi eliberat:
    - Desprindeți dispozitivul rotind cablul de aplicare/menghina cablului de aplicare spre stânga.

    ATENȚIE: Efectuați maximum opt mișcări de rotire. Dacă întâmpinați dificultăți atunci când încercați să desprindeți dispozitivul, opriți-vă și eliminați tensiunea acumulată. Avansați cablul până când este perpendicular pe dispozitiv și încercați să-l demontați.
32. Îndepărtați cablul de aplicare și teaca de amplasare din pacient.
33. Confirmați că dispozitivul rămâne în poziție cu ajutorul ecocardiografiei și fluoroscopiei.

Procedura de reîncărcare a dispozitivului

34. Introduceți cablul de încărcare prin vârful distal al încărcătorului.
35. Atașați șurubul de la capătul distal la cablul de încărcare.
36. Rotiți menghina cablului de încărcare în sensul acelor de ceasornic până când se întâmpină rezistență, asigurându-vă de fixarea cablului de încărcare la dispozitiv.
37. Introduceți dispozitivul și capătul încărcătorului aferent manșonului în soluție salină sterilă pentru a îndepărta aerul din ambele componente. Puteți apăsa ușor pe dispozitiv pentru a elimina aerul.
38. Trageți menghina cablului de încărcare până când lobul este complet retras în interiorul încărcătorului, dar opriți-vă înainte ca discul să fie încărcat.
39. Conectați cablul de aplicare la șurubul expus de la capătul proximal al dispozitivului. Apucați încărcătorul și dispozitivul și rotiți cablul de aplicare în sensul acelor de ceasornic pentru a înfileta dispozitivul pe cablul de aplicare. Opriți rotirea cablului de aplicare când se întâmpină rezistență.
40. Introduceți dispozitivul în soluție salină sterilă.

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

41. Trageți menghina cablului de încărcare până când dispozitivul este încărcat în capătul proximal al încărcătorului.

    NOTĂ: Nu trageți dispozitivul spre capătul distal al încărcătorului.
42. Scoateți cablul de încărcare prin rotirea menghinei cablului de încărcare în sens opus acelor de ceasornic.
43. Reveniți la Pasul 9.

Instrucțiuni post-intervenție

- Monitorizați pacientul peste noapte. Efectuați o ecocardiogramă transtoracică (TEE) pentru a vă asigura că dispozitivul este în poziția corectă și nu se manifestă efuziune pericardică înainte de a externa pacientul.
- Aspirina (sau un antiplachetar alternativ) este recomandată pentru pacienți timp de șase luni după implant. Decizia de a continua tratamentul antiplachetar (precum aspirina de mai sus) mai mult de șase luni este la alegerea medicului.
- Pentru pacienți se recomandă Clopidogrel (sau o medicație antiplachetară alternativă), iar prescripția trebuie să urmeze tratamentul standard obișnuit.
- Anticoagulantele orale nu sunt recomandate cu excepția cazului în care fluxul rezidual din jurul dispozitivului este >5 mm.
- Se recomandă profilaxia corespunzătoare a endocarditei.
- Instruiți pacientul cu privire la momentul în care trebuie să solicite consult medical.
- Asigurați tratament de urmărire standard, care să includă ecocardiografie, pentru evaluarea anastomozei reziduale și a reacțiilor adverse (inclusiv formarea de trombi și efuziune cardiacă).

Raportarea incidentelor asociate cu dispozitivul

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Eliminare

Componentele dispozitivului de închidere a apendicelui atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ trebuie clasificate adecvat ca deșeuri biopericuloase și eliminate în conformitate cu procedurile în vigoare ale instituției și cu legile și reglementările locale și naționale.

Garanție

Abbott Medical garantează cumpărătorului că, pentru o perioadă egală cu durata utilă validată a produsului, acest produs corespunde specificațiilor produsului stabilite de producător atunci când produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare menționate de producător și nu prezintă defecte materiale și de execuție. Obligația Abbott Medical conform acestei garanții se limitează la înlocuirea sau repararea, la propria discreție, în propria unitate de producție, a acestui produs dacă este returnat în perioada de garanție către Abbott Medical și după ce s-a confirmat de către producător că produsul 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 informaţii suplimentare consultaţi termenii şi condiţiile de vânzare.

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

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™

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

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ — это самораскрывающееся устройство, вводимое через катетер, которое предназначено для предотвращения тромбоэмболии в ушке левого предсердия. Устройство изготовлено из нитиноловой сетки и состоит из кулачка и диска, соединенных центральной шейкой. Для облегчения окклюзии в кулачок и диск вшиты полиэфирные вставки. Кулачок снабжен стабилизирующими пружинками, способствующими надлежащему размещению и фиксации устройства. На каждом конце устройства имеются резьбовые штифты, предназначенные для подсоединения к доставочному и загрузочному зондам. На каждом конце устройства и стабилизирующих пружинках расположены рентгеноконтрастные метки, которые обеспечивают визуальный контроль при флюороскопии.

Дополнительную информацию об устройстве см. на рисунках и в таблицах в Приложении A. Дополнительная информация. В табл. 1 приведены размеры устройства и доставочной капсулы; в табл. 2 приведена информация о выборе размера. В таблице ниже указаны компоненты, изображенные на рис. 1 и рис. 2.

Рис. 1. Компоненты окклюдера

1	Проксимальный резьбовой штифт
2	Шейка устройства
3	Кулачок
4	Дистальный резьбовой штифт
5	Маркировочные полоски
6	Стабилизирующие пружинки
7	Платиновая нить
8	Диск

Рис. 2. Доставочные компоненты

9	Загрузчик с устройством
10	Втулка загрузчика
11	Адаптер для промывки 14 Fr (для размеров 28–34 мм)
12	Гемостатический клапан
13	Доставочный трос
14	Зажим доставочного зонда
15	Адаптер для капсулы 14 Fr (для размеров 16–25 мм)
16	Зажим загрузочного зонда
17	Загрузочный зонд

Предусмотренное назначение

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ представляет собой чрескожное транскатетерное устройство, предназначенное для окклюзии ушка левого предсердия.

Показания к применению

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ предназначен для предотвращения тромбоэмболии в ушке левого предсердия у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий.

Эксплуатационные характеристики

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ состоит из следующих компонентов:

- Окклюдер LAA
- Доставочный трос
- Загрузочное устройство
- Загрузочный зонд
- Зажим загрузочного зонда
- Гемостатический клапан
- Зажим доставочного зонда
- адаптер для капсулы 14 размера по шкале Шарьера (только для размеров 16–25 мм);
- адаптер для промывки 14 размера по шкале Шарьера (только для размеров 28–34 мм);

Для доставки окклюдера ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ используется доставочная капсула Amplatzer™ Amulet™ или управляемая доставочная капсула Amplatzer™.

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ представляет собой самораскрывающееся устройство, изготовленное в основном из нитиноловой проволочной сетки. Окклюдер состоит из кулачка и диска, соединенных центральной шейкой. Для облегчения окклюзии доступно восемь разных размеров устройства, каждый из которых соответствует определенным анатомическим особенностям ушка левого предсердия. Окклюдер предварительно загружен в загрузчик и прикреплен к доставочному зонду (загрузчик и доставочный зонд входят в комплект поставки). В комплект поставки входит как загрузочный зонд, так и зажим загрузочного зонда на случай, если потребуется повторная загрузка имплантата.

Загрузчик уменьшает размер окклюдера ушка левого предсердия, позволяя ввести окклюдер в доставочную капсулу. В устройствах с размером кулачка 28 мм, 31 мм и 34 мм адаптер для промывки 14 размера по шкале Шарьера подсоединен к загрузчику 14 размера по шкале Шарьера, позволяя подсоединить загрузчик к гемостатическому клапану. Гемостатический клапан, предварительно подсоединенный к трехходовому запорному крану, позволяет промывать окклюдер внутри загрузчика и контролировать обратный ток крови во время процедуры. В комплект поставки устройств с размером кулачка 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм и 25 мм входит

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

адаптер для капсулы 14 размера по шкале Шарьера, который позволяет подсоединить загрузчик 13 размера по шкале Шарьера к доставочной капсуле 14 размера по шкале Шарьера Amplatzer™ Amulet™ или управляемой доставочной капсуле Amplatzer™.

Ограничения

При имплантации устройства могут иметься некоторые ограничения, обусловленные наличием устройства закрытия, ранее имплантированного в межпредсердную перегородку, например, окклюдера для закрытия дефекта межпредсердной перегородки или окклюдера для закрытия открытого овального окна.

Срок эксплуатации устройства

Предполагается, что окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ будет имплантирован на постоянной основе. Лабораторные испытания показали, что срок эксплуатации окклюдера ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ составляет не менее 10 лет.

Предполагаемая клиническая польза

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ представляет собой чрескожное транскатетерное устройство, предназначенное для закрытия ушка левого предсердия у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Ожидается, что будут достигнуты следующие клинические преимущества:

- снижение риска ишемического инсульта, обусловленного развитием тромбоэмболии (ишемический инсульт возникает в результате закупорки артерии), по сравнению с пациентами, не принимающими пероральные антикоагулянты;[1]
- снижение риска обильных кровотечений по сравнению с пациентами, принимающими пероральные антикоагулянты;[2, 3]
- малоинвазивная транскатетерная процедура, обеспечивающая высокую вероятность успешной имплантации и низкий уровень серьезных нежелательных явлений, связанных с процедурой;[1, 4]
- высокая вероятность мгновенного полного закрытия ушка левого предсердия, что позволяет выписывать пациентов без назначения им пероральных антикоагулянтов.[1, 4]

Противопоказания

Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ противопоказан для применения у следующих групп пациентов:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или эмболизация устройством, в которых может потребоваться удаление устройства.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированное устройство можно только в том случае, если оно полностью находится внутри катетера или доставочной капсулы.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- Применение антикоагулянтной терапии после процедуры может быть связано с повышенным риском позднего перикардиального выпота. Врачи должны следить за признаками и симптомами перикардиального выпота, а при наличии показаний провести соответствующее визуализирующее исследование. Врачи должны рассмотреть возможность проведения регулярной эхокардиографии для выявления перикардиального выпота.
- Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ изготовлен из никель-титанового сплава, который общепринято считается 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

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

реакцию, такую как затрудненное дыхание либо воспаление лица или горла. У некоторых пациентов также может развиться аллергия на никель при имплантации устройства.

- Не используйте данное устройство, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Устройство стерилизовано окисью этилена и предназначено только для одноразового использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторного использования или повторной стерилизации устройства может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- НЕ используйте окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ после даты истечения срока годности, указанной на упаковке.
- Если устройство было втянуто во время его нахождения в капсуле, устройство и капсулу необходимо извлечь и заменить. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы и/или устройства.
- Если устройство было втянуто дальше рентгеноконтрастных меток (т. е. полностью захвачено), устройство и доставочная капсула подлежат извлечению и замене. Невыполнение данного требования может привести к повреждению капсулы или устройства.

Меры предосторожности

- В случаях, связанных с применением антикоагулянтов до, во время и/или после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Врач должен проявлять осторожность при имплантации устройства пациенту с установленными кардиовертером-дефибриллятором или кардиостимулятором и электродами.
- При замене катетеров в левом предсердии врач должен предварительно ввести направляющий проводник в левую верхнюю долю легочной вены.
- Убедитесь в том, что сосудистая система соответствует размеру выбранной капсулы.
- Врач должен проявлять осторожность при выполнении абляции в области имплантата или рядом с ним после установки устройства.
- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартные интервенционные методики сердечно-сосудистой катетеризации.

Меры предосторожности для особых групп населения

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка устройства выполняется 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.

Информация о хранении и обращении

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

Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке.

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 основной номер UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Идентификационная карта пациента

В комплект поставки документации изделия входит идентификационная карта пациента. Персонал больницы должен заполнить лицевую сторону идентификационной карты пациента, указав в соответствующих полях Ф. И. О. пациента, дату имплантации, Ф. И. О. врача, информацию о медицинском учреждении и номер телефона. В стерильной упаковке имеется отрывная этикетка устройства, на которой указана информация об устройстве (номер модели, номер партии, номер UDI и название устройства). Наклейте отрывную этикетку устройства на обратную сторону карты в обозначенном месте. Если отрывной этикетки нет, укажите информацию в специально отведенном месте на обратной стороне карты. В случае имплантации нескольких устройств укажите в обозначенном месте информацию о всех имплантатах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите номер партии устройства в поле SN/LOT.

Заполнив идентификационную карту пациента, оторвите ее верхнюю часть по линии перфорации. Предоставьте заполненную идентификационную карту пациенту. Расскажите пациенту, что нужно всегда носить с собой идентификационную карту и предъявлять карту имплантата персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической

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

поддержки компании Abbott. Получив сменную карту, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте пациенту.

Материалы изделия

В составе окклюдера ушка левого предсердия содержатся следующие вступающие в контакт с тканью материалы[5]:

Таблица 1. Состав изделия

Компонент	Описание материала	Вещество	Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)
Дистальная и проксимальная вставки	Полиэфирный лист	Полиэтилентерефталат	90–100%
Пряжа	Пряжа из полиэфирной нити и штапельное волокно	Полиэфирная смесь	100%
Корпус устройства и стабилизирующие пружинки	Нитиноловая проволока	Никель	< 57%
		Титан	< 43%
		Кобальт	< 0,1%
		Железо	< 0,1%
		Углерод	< 0,1%
		Кислород	< 0,1%
		Ниобий	< 0,1%
		Медь	< 0,1%
		Хром	< 0,1%
		Водород	< 0,1%
		Азот	< 0,1%
Маркировочные полоски	80% платина / 20% иридиевый сплав	Платина	80%
		Иридий	20%
Рентгеноконтрастный зонд	90% платина / 10% иридиевый сплав	Платина	90%
		Иридий	10%
Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь 316L	Железо	< 69%
		Хром	< 17%
		Никель	< 11%
		Молибден	< 3%
		Марганец	< 2%
		Силикон	< 1%
		Азот	< 0,1%
		Фосфор	< 0,1%
		Углерод	< 0,1%
		Сера	< 0,1%
		Кобальт	< 0,4%

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

Современные научные доказательные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов из нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска возникновения рака или нежелательного воздействия на репродуктивную систему.

Условная безопасность для использования в МР-окружении

Доклинические испытания показали, что окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ является условно безопасным для использования в МР-окружении. Пациенты с окклюдером ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ 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 (1 900 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Ожидается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое устройством повышение температуры составит не более 4 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется примерно на 20 мм от окклюдера ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 3,0 Тл.

5. Вся информация, содержащаяся в этой таблице, была либо самостоятельно указана поставщиком в декларациях, либо приведена в документации поставщика по подтверждению соответствия.

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

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после этой процедуры, относятся, среди прочего, следующие:

Воздушная эмболия;
повреждение дыхательных путей;
аллергическая реакция/токсическое действие, вызванные контрастным веществом, лекарством или металлом;
Анемия;
реакция на анестезию (тошнота, вазовагальная реакция, спутанность сознания/изменение психического состояния/другое);
Аритмия;
дефект межпредсердной перегородки;
Кровотечение;
остановку сердца;
Тампонада сердца;
боль или дискомфорт в груди;
застойная сердечная недостаточность;
смерть;
эмболия устройством;
обуславливаемая устройством эрозия;
Неисправность устройства;
неправильное расположение устройства;
смещение устройства;
тромб, вызванный устройством;
Лихорадка;
эмболия инородным телом;
гематурия;
гипертензия/гипотензия;
Инфекция;
полиорганная недостаточность;
инфаркт миокарда;
перфорация;
перикардиальный выпот;
плевральный выпот;
Перикардит;
почечная недостаточность/нарушение функции почек;
дыхательная недостаточность;
Судорожные припадки;
значительный остаточный кровоток;
инсульт/транзиторная ишемическая атака;
тромбоэмболические осложнения;
тромбоцитопения;
тромбоэмболия (включая тромбоэмболию периферических сосудов и легочную тромбоэмболию);
тромбообразование;
клапанная регургитация/недостаточность;
травма/повреждение в месте сосудистого доступа (гематома, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, боль в паху или другое);
травма/повреждение сосуда;

Указания по применению

Материалы, рекомендуемые для использования с окклюдером ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™

- направляющий проводник сечением 0,035 дюйма;
- шприц объемом 35 мл;
- доставочная капсула с внутренним диаметром, соответствующим размеру устройства (см. табл. 1 в Приложении А. Дополнительная информация).

ПРИМЕЧАНИЕ. Окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ предназначен для использования вместе с доставочной капсулой Amplatzer™ Amulet™ или управляемой доставочной капсулой Amplatzer™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте доставочные капсулы слишком большого или слишком маленького размера. Следуйте рекомендуемым размерам, указанным в табл. 1 в Приложении А. Дополнительная информация.

Процедура

1. Оцените состояние пациента с помощью чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ) или интракардиальной эхокардиографии (ВСЭ), чтобы выявить наличие внутрисердечного тромбоза (включая тромбоз придатка левого предсердия) и наличие выпота в полости перикарда.
2. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре, которая может включать пероральный прием антитромбоцитарного препарата. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом. После выполнения транссептальной пункции поддерживайте рекомендуемое активированное время свертывания (АВС) 250–350 секунд до завершения процедуры.
3. Выполните транссептальную пункцию.
4. Осуществите доступ к левому предсердию и установите направляющий проводник в левой верхней доле легочной вены.

   ВНИМАНИЕ! Продвигая проводник, проявляйте осторожность.
5. Используйте ангиографию, ЧПЭ (желательно 3D) и/или предоперационную КТ сердца для измерения ушка левого предсердия, включая глубину ушка левого предсердия (обозначено как W в табл. 2 в Приложении А. Дополнительная информация), а также максимальную ширину отверстия (обозначено

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

как U на рисунке в табл. 2 в Приложении A). Визуализируйте придаток левого предсердия, пока он не будет отчетливо виден.

- Определите и измерьте ушко левого предсердия в области имплантации (составляет около 10–12 мм от отверстия) кулачка устройства (обозначен V в табл. 2 в Приложении A. Дополнительная информация), чтобы определить подходящий размер устройства для окклюзии ушка левого предсердия. Убедитесь, что размер отверстия (U) меньше размера диска выбранного устройства.
- Для определения надлежащего размера устройства для окклюзии ушка левого предсердия см. табл. 2 в Приложении A. Перед процедурами, которые выполняются под контролем ВСЭ, следует проводить ЧПЭ (желательно 3D) или КТ сердца для измерения придатка левого предсердия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте устройство, если размеры ушка левого предсердия выходят за пределы, указанные в табл. 2 в Приложении A.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что измерительная система откалибрована надлежащим образом.

6. Подготовьте доставочную капсулу к использованию согласно инструкциям производителя.
7. Подготовьте окклюдер ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ и систему доставки к использованию.
   - осмотрите стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте устройство или доставочный узел, если стерильность упаковки была нарушена.
   - Осторожно вскройте стерильную упаковку и осмотрите компоненты на отсутствие повреждений. Не используйте поврежденные или погнутые компоненты;
   - Извлеките доставочный зонд и устройство из упаковки.
8. При необходимости продвиньте зажим доставочного зонда по доставочному зонду. Затяните зажим доставочного зонда на доставочном зонде.
9. Подсоедините гемостатический клапан к втулке загрузчика и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
10. Продвиньте кончик устройства к кончику загрузчика.
11. Убедитесь в том, что устройство присоединено к доставочному зонду, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
12. Наполните шприц объемом 35 мл стерильным физиологическим раствором. Присоедините шприц к гемостатическому клапану. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор. Промывайте загрузчик стерильным физиологическим раствором и одновременно затягивайте гемостатический клапан на доставочном зонде. Наполните шприц и промойте загрузчик стерильным физиологическим раствором еще два раза.

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

    ПРИМЕЧАНИЕ. Трубки загрузчика можно сжимать для облегчения удаления воздуха.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Выполняя шаги 12–16, убедитесь в том, что кончик загрузчика постоянно погружен в стерильный раствор и воздух не поступает в загрузчик.
13. Удерживая шприц, полностью оттяните его поршень. Подождите, пока шприц полностью наполнится стерильным физиологическим раствором.
14. Нажмите на поршень, чтобы протолкнуть стерильный раствор через загрузчик.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Во время этого процесса в шприце может скопиться небольшое количество воздуха. Удерживайте шприц в вертикальном положении, чтобы воздух не попал в загрузчик.
15. Промойте устройство еще раз, выполнив шаги 13 и 14.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Если в загрузчике наблюдается присутствие воздуха, может потребоваться дополнительная промывка, как описано в шагах 12–15 или удаление устройства из загрузчика и отсоединение от доставочного зонда. Повторно вставьте устройство, выполнив шаги 34–43.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не втягивайте устройство.
16. Оттяните поршень, чтобы наполнить шприц стерильным физиологическим раствором, и установите соединение в режиме «Жидкость к жидкости» в доставочной капсуле.
17. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику до входа в ушко левого предсердия. Вводите расширитель, пока он не окажется внутри кончика доставочной капсулы. Разместите кончик доставочной капсулы за областью имплантации придатка левого предсердия.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При продвижении расширителя и капсулы соблюдайте осторожность во избежание травмы.
18. Медленно извлеките расширитель из доставочной капсулы. Извлеките направляющий проводник из тела пациента.
19. Если доставочная капсула 14 Fr была выбрана для использования с устройством размером 16–25 мм, плотно подсоедините адаптер для капсулы 14 Fr к втулке доставочной капсулы.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проксимальный конец адаптера совместим только с соединительной частью поставляемого в комплекте загрузчика. Не используйте никакие иные устройства для промывки и аспирации.

20. Удерживая втулку ниже уровня тела пациента, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.
21. Немедленно присоедините загрузчик к доставочной капсуле в режиме «Жидкость к жидкости» и затяните вращающийся фиксатор Люэра.
22. Слегка ослабьте гемостатический клапан. Введите устройство в доставочную капсулу и продвиньте его до кончика доставочной капсулы. Во время продвижения наблюдайте за пузырьками воздуха. Если воздух присутствует, обеспечьте обратный ток крови, чтобы он вытеснил из доставочной капсулы весь воздух.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется выполнять аспирацию, поскольку воздух может попасть в систему.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вращайте доставочный зонд во время продвижения устройства по доставочной капсуле.
23. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы частично выдвинуть кулачок, удерживайте доставочный зонд неподвижно (см. рис. 3). При необходимости отрегулируйте положение капсулы и кулачка, чтобы выровнять их.
24. С помощью флюороскопии и/или эхокардиографии направьте устройство в придаток левого предсердия.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если после этого устройство требуется втянуть, необходимо извлечь и заменить устройство и капсулу.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Соединение доставочного зонда можно проверить, поворачивая доставочный зонд/зажим доставочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления.
25. Продолжайте введение кулачка, проталкивая зонд вперед и/или отводя капсулу назад. Остановитесь, когда кулачок полностью разместится в ушке левого предсердия в целевой области имплантации.

    ВНИМАНИЕ! Не продвигайте доставочный зонд или капсулу после размещения кулачка.
26. Кулачок устройства должен располагаться перпендикулярно оси ушка левого предсердия в целевой области имплантации (см. рис. 4).
27. Оттягивая доставочную капсулу, чтобы выдвинуть диск, слегка натяните доставочный зонд (см. рис. 4). Диск устройства должен закрыть отверстие. Не оставляйте зазор между отверстием и диском (см. рис. 5). Стрелки на этом рисунке указывают на возможные зазоры).
28. С помощью эхокардиографии и флюороскопии подтвердите правильность размещения устройства. Признаки правильного размещения устройства перечислены ниже.
    - На эхокардиограмме по крайней мере 2/3 кулачка устройства должно располагаться дистальнее левой огибающей артерии (см. рис. 6).
    - Кулачок устройства должен быть слегка сдавлен и хорошо сопоставлен со стенкой ушка левого предсердия.
    - Ориентация ушка устройства должна соответствовать оси целевой области имплантации в ушке левого предсердия (см. рис. 4, рис. 5 и рис. 6).
    - Диск должен отсоединяться от кулачка (см. рис. 4).
    - Диск принимает вогнутую форму.
29. Если положение устройства неудовлетворительно, необходимо выполнить следующее.
    - Частично втяните устройство, удерживая доставочный зонд в неподвижном состоянии во время продвижения доставочной капсулы до совмещения маркера на платиновой нити с дистальным краем кольцевого маркера на капсуле (см. рис. 3). Во избежание повреждения доставочной капсулы не втягивайте устройство дальше.

      ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если устройство было втянуто дальше рентгеноконтрастных меток, не продвигайте его и не проводите инъекций. Устройство и доставочную капсулу необходимо извлечь и заменить.
    - Переместите и заново установите устройство (см. шаги 23–28).

    ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство может быть частично втянуто и повторно установлено не более трех раз. Если положение устройства остается неудовлетворительным, извлеките и замените устройство вместе с доставочной капсулой.
30. С помощью эхокардиографии и флюороскопии убедитесь в правильности размещения устройства.
31. После проверки правильности размещения устройство может быть высвобождено.
    - Отсоедините устройство, повернув доставочный зонд либо зажим доставочного зонда против часовой стрелки.

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

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

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

Процедура повторной загрузки устройства

34. Введите загрузочный зонд через дистальный кончик загрузчика.
35. Прикрепите дистальный резьбовой штифт к загрузочному зонду.
36. Вращайте зажим загрузочного зонда по часовой стрелке до появления сопротивления, что будет свидетельствовать о надежном присоединении загрузочного зонда к устройству.
37. Погрузите устройство и конец втулки загрузчика в стерильный физиологический раствор, чтобы удалить воздух из обоих компонентов. Устройство можно сжимать для облегчения удаления воздуха.
38. Потяните зажим загрузочного зонда, пока кулачок полностью не войдет в загрузчик, но остановитесь прежде, чем в него будет втянут диск.
39. Подсоедините доставочный зонд к выступающему штифту на проксимальном конце устройства. Удерживая загрузчик и устройство, вращайте доставочный зонд по часовой стрелке, чтобы устройство накрутилось на доставочный зонд. Прекратите вращение доставочного зонда, когда почувствуете сопротивление.
40. Погрузите устройство в стерильный физиологический раствор.
41. Потяните зажим загрузочного зонда, пока устройство не заправится в проксимальный конец загрузчика.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Не подтягивайте устройство к дистальному концу загрузчика.
42. Повернув зажим загрузочного зонда против часовой стрелки, удалите загрузочный зонд.
43. Вернитесь к Этап 9.

Послепроцедурные инструкции

- В течение ночи следите за состоянием пациента. Перед выпиской пациента проведите трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ), чтобы убедиться в правильности положения устройства и отсутствии выпота в область перикарда.
- В течение шести месяцев после имплантации устройства пациентам рекомендуется прием аспирина (или иного антикоагулянта). По решению врача лечение антикоагулянтами (например, только аспирином) может проводиться дольше шести месяцев.
- Пациентам рекомендуется прием клопидогреля (или другого антитромбоцитарного препарата), назначение которого должно сопровождать стандартную медицинскую помощь.
- Прием пероральных антикоагулянтов рекомендован только в случае, если остаточный кровоток вокруг устройства составляет > 5 мм.
- Рекомендуется соответствующая профилактика эндокардита.
- Проинструктируйте пациента, в каких случаях следует обращаться за медицинской помощью.
- С целью оценки остаточного шунта и контроля нежелательных явлений (в том числе образования тромбов и возникновение перикардиального выпота) обеспечьте регулярное стандартное наблюдение пациента, включая эхокардиографию.

Сообщение об инцидентах с устройством

Если в процессе использования этого устройства 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.

Утилизация

Компоненты окклюдера ушка левого предсердия Amplatzer™ Amulet™ должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизироваться в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами.

Гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует клиентам, что при соблюдении инструкции по эксплуатации данное устройство будет соответствовать параметрам, заявленным производителем, в течение установленного срока годности. Также гарантируется отсутствие у изделия дефектов материалов и производственного брака. Гарантийные обязательства 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 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

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™

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.

Opis pomôcky

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je transkatétrová samoroztváracia pomôcka určená na zabránenie embolizácii trombu z uška ľavej predsiene (LAA). Pomôcka je zhotovená z nitinolovej sieťoviny a pozostáva z laloka a disku spojených stredovým pásom. Polyesterové náplasti sú všité do laloka aj do disku pre uľahčenie oklúzie. Lalok má stabilizačné drôtiky na zlepšenie umiestnenia pomôcky a retencie. Pomôcka má na každom konci závitové úchytky na spojenie s navádzacími a zavádzacími káblami. Pomôcka má na oboch koncoch stabilizačných drôtikov röntgenkontrastné značky, vďaka čomu sú pri skiaskopii viditeľné.

Ďalšie informácie o pomôcke nájdete na obrázkoch a v tabuľkách v časti Príloha A: Doplňujúce informácie. Rozmery pomôcky a zavádzacieho puzdra uvádza Tabuľka 1 a informácie o veľkostiach uvádza Tabuľka 2. Nižšie uvedená tabuľka identifikuje, čo znázorňuje Obrázok 1 a Obrázok 2.

Obrázok 1. Súčasti okluzora

1	Závit proximálneho konca
2	Pás pomôcky
3	Lalok
4	Závit distálneho konca
5	Značkovacie pásky
6	Stabilizačné drôtiky
7	Platinová niť
8	Disk

Obrázok 2. Zavádzacie súčasti

9	Zavádzač s pomôckou
10	Hlava zavádzača
11	Preplachovací adaptér 14 Fr (pre veľkosti 28 mm – 34 mm)
12	Hemostatický ventil
13	Zavádzací kábel
14	Svorka zavádzacieho kábla
15	Adaptér puzdra 14 Fr (pre veľkosti 16 mm – 25 mm)
16	Svorka zavádzacieho kábla
17	Zavádzací kábel

Určený účel

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je perkutánna transkatétrová pomôcka určená na oklúziu uška ľavej predsiene.

Indikácia použitia

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je určený na zabránenie embolizácie trombu z uška ľavej predsiene (LAA) u pacientov s nechlopňovou fibriláciou predsiení.

Funkčné vlastnosti

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ pozostáva z nasledujúcich súčastí

- Okluzor LAA
- Zavádzací kábel
- Zavádzač
- Zavádzací kábel
- Svorka zavádzacieho kábla
- Hemostatický ventil
- Svorka zavádzacieho kábla
- Adaptér puzdra 14 Fr (iba veľkosti 16 mm – 25 mm)
- Preplachovací adaptér 14 Fr (iba veľkosti 28 mm – 34 mm)

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ musí byť zavedený zavádzacím puzdrom Amplatzer™ Amulet™ alebo ovládateľným zavádzacím puzdrom Amplatzer™.

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je samoroztváracia pomôcka vyrobená primárne z nitinolovej drôtenej sieťoviny. Telo okluzora obsahuje lalok a disk spojené stredovým pásom. K dispozícii je osem jedinečných veľkostných konfigurácií určených na uľahčenie oklúzie rôznych anatómií uška ľavej predsiene (LAA). Okluzor je vopred vložený v zavádzači a vopred pripevnený k zavádzaciemu káblu (zavádzač aj zavádzací kábel sú súčasťou balenia). Súčasťou balenia je zavádzací kábel a svorka zavádzacieho kábla, ak by implantát vyžadoval opätovné zavedenie.

Zavádzač zmenšuje veľkosť okluzora LAA, čím umožňuje vloženie okluzora do zavádzacieho puzdra. Preplachovací adaptér 14 Fr je pripojený k zavádzaču 14 Fr na pomôckach s veľkosťou laloka 28 mm, 31 mm a 34 mm, aby sa umožnilo pripojenie zavádzača k hemostatickému ventilu. Hemostatický ventil, ktorý je vopred pripojený k trojcestnému uzatváraciemu kohútiku, umožňuje vyplachovanie okluzora v zavádzači a kontroluje spätný prietok krvi počas zákroku. Súčasťou pomôcok s veľkosťami lalokov 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm a 25 mm je adaptér puzdra 14 Fr na uľahčenie voliteľného pripojenia zavádzača 13 Fr k zavádzaciemu puzdru Amplatzer™ Amulet™ alebo ovládateľné zavádzaciemu puzdru Amplatzer™ 14 Fr.

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

Obmedzenia

Implantácia pomôcky môže byť obmedzená prítomnosťou predtým implantovanej uzatváracej pomôcky v medzipredsieňovom septe, ako je napríklad okluzor defektu predsieňového septa alebo okluzor otvoreného foramen ovale.

Životnosť pomôcky

Predpokladá sa, že okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ zostane implantovaný natrvalo. Životnosť pomôcky je v prípade okluzora uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ najmenej 10 rokov, ako sa preukázalo pri porovnávacom testovaní okluzora.

Zamýšľaný klinický prínos

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je perkutánna transkatétrová pomôcka určená na uzavretie uška ľavej predsiene u pacientov s nechlopňovou fibriláciou predsiení. Očakáva sa dosiahnutie týchto klinických prínosov:

- znížené riziko ischemickej mŕtvice v dôsledku embolizácie trombu (ischemická mŕtvica je mŕtvica spôsobená zablokovanou tepnou) v porovnaní s pacientmi, ktorí neužívajú perorálne antikoagulanciá (OAC),[1]
- znížené riziko závažných krvácavých udalostí v porovnaní s pacientmi užívajúcimi perorálne antikoagulanciá,[2, 3]
- minimálne invazívny transkatétrový zákrok, ktorý vedie k vysokej úspešnosti implantácie a nízkej miere závažných nežiaducich udalostí súvisiacich so zákrokom,[1, 4]
- vysoká miera okamžitého úplného uzavretia uška ľavej predsiene, čo umožňuje prepustenie pacientov bez perorálnych antikoagulancií.[1, 4]

Kontraindikácie

Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je kontraindikovaný v prípade pacientov:

- s výskytom intrakardiálneho trombu,
- s akútnou endokarditídou alebo inými infekciami spôsobujúcimi bakteriémiu,
- u ktorých by umiestnenie pomôcky zasahovalo do intrakardiálnych alebo intravaskulárnych štruktúr.

Výstrahy

- Lekári musia byť pripravení riešiť výskyt naliehavých prípadov, ako sú napr. perikardiálny výpotok alebo embolizácia pomôcky, pri ktorých bude potrebné odstrániť pomôcku.
- Odstráňte embolizovanú pomôcku. Embolizovanú pomôcku neodstraňujte, kým nie je pomôcka úplne uchytená vnútri zavádzacieho puzdra.
- Túto pomôcku môžu používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v oblasti štandardných transkatétrových metód. Lekár musí určiť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky touto pomôckou.
- Použitie antikoagulačnej liečby po zákroku môže byť spojené so zvýšeným potenciálom neskorého perikardiálneho výpotku. Lekári musia sledovať príznaky perikardiálneho výpotku a v prípade potreby získať vhodné zobrazenie. Lekári by mali zvážiť aj rutinnú echokardiografiu na vyšetrenie perikardiálneho výpotku.
- Okluzory uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ sú zložené zo zliatiny niklu a titánu, ktorá je všeobecne považovaná za bezpečnú. Avšak in vitro testy ukázali, že táto pomôcka uvoľňuje nikel po dobu minimálne 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.
- Nepoužívajte túto pomôcku, ak je sterilný obal otvorený alebo poškodený.
- Pomôcka bola sterilizovaná etylénoxidom a je určená len na jedno použitie. Pomôcku opakovane nepoužívajte ani ju opätovne nesterilizujte. Pokusy o opakované použitie alebo opätovnú sterilizáciu pomôcky môžu spôsobiť jej nefunkčnosť, nedostatočnú sterilizáciu alebo zranenie pacienta.
- NEPOUŽÍVAJTE okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ po uplynutí dátumu spotreby na označení balenia.
- Ak sa pomôcka vtiahne, keď je v puzdre, musí sa pomôcka aj puzdro odstrániť a vymeniť. Ak nevymeníte pomôcku spolu s puzdrom, môže to mať za následok poruchu puzdra a/alebo pomôcky.
- Ak sa pomôcka vtiahne až za röntgenkontrastné značky (úplne uchytené), musí sa pomôcka aj puzdro odstrániť a vymeniť. Ak nevymeníte pomôcku spolu s puzdrom, môže to mať za následok poruchu puzdra a/alebo pomôcky.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Bezpečnostné opatrenia

- V situáciách, ktoré si vyžadujú použitie antitrombotických liekov, sa lekár musí pred použitím, počas použitia alebo po použití tejto pomôcky riadiť klinickým úsudkom.
- Lekár musí pri implantovaní pomôcky pacientovi, ktorý má implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD) alebo kardiostimulátor a zvody, postupovať s náležitou opatrnosťou.
- Pri vykonávaní výmen v ľavej predsieni by mal lekár zaviesť vodiaci drôt do ľavej hornej pľúcnej žily.
- Skontrolujte, či je vzhľadom k vaskulatúre zvolená adekvátna veľkosť puzdra.
- Po implantácii pomôcky musí byť lekár opatrný pri vykonávaní ablácie v mieste alebo blízkosti miesta implantácie.
- Pri používaní výrobkov Amplatzer™ používajte štandardné intervenčné kardiovaskulárne katetrizačné metódy.

Bezpečnostné opatrenia pre špeciálne populácie

- Tehotenstvo: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora počas tehotenstva nebola stanovená. Pomôcka sa umiestňuje za kontroly pomocou skiaskopie. U tehotných pacientiek je potrebné zvážiť riziko zvýšeného vystavenia vplyvu röntgenového žiarenia oproti potenciálnym výhodám tejto techniky.
- 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.

Informácie o skladovaní a manipulácii

U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania. Postupujte rovnako ako u ostatných zdravotníckych pomôcok.

Tento návod na použitie je recyklovateľný.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Identifikačná karta pacienta

Identifikačná karta pacienta je súčasťou dokumentácie k výrobku. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie spolu s menom lekára a údajmi o zdravotníckom zariadení a telefónnym číslom. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o pomôcke (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a názov pomôcky). Odlepovací štítok pomôcky nalepte na určené miesto na zadnej strane karty. Ak odlepovací štítok nie je k dispozícii, zapíšte informácie na určené miesto na zadnej strane karty. Pri zákrokoch, pri ktorých sa implantuje viacero implantovateľných pomôcok, uveďte na určené miesto informácie o všetkých implantátoch.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte číslo šarže pomôcky.

Po vyplnení karty oddeľte hornú časť od identifikačnej karty pacienta odtrhnutím pozdĺž perforovanej čiary. Vyplnenú identifikačnú kartu pacienta odovzdajte pacientovi. Poučte pacienta, aby identifikačnú kartu pacienta vždy nosil pri sebe a aby ju v núdzových situáciách predložil personálu nemocnice. Ak chcete získať náhradnú kartu v prípade jej straty alebo poškodenia pacientom, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a odovzdajte ju pacientovi.

Materiály výrobku

Okluzor uška ľavej predsiene je vyrobený z nasledujúcich materiálov, ktoré sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom[5]:

Tabuľka 1. Zloženie výrobku

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %)
Distálna a proximálna náplasť	Polyesterový list	Polyetyléntereftalát	90 – 100 %
Priadza	Priadza z polyesterových vlákien a polyesterové základné vlákno	Polyesterová zmes	100 %

5. Všetky informácie uvedené v tejto tabuľke boli buď uvedené vo vyhláseniach dodávateľa, alebo boli uvedené v osvedčení dodávateľa o zhode.

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

Tabuľka 1. Zloženie výrobku (Pokračovanie)

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %)
Telo pomôcky a stabilizačné drôtiky	Nitinolový drôt	Nikel	< 57 %
		Titán	< 43 %
		Kobalt	< 0,1 %
		Železo	< 0,1 %
		Uhlík	< 0,1 %
		Kyslík	< 0,1 %
		Nióbium	< 0,1 %
		Meď	< 0,1 %
		Chróm	< 0,1 %
		Vodík	< 0,1 %
		Dusík	< 0,1 %
Značkovacie pásky	Zliatina 80 % platiny/20 % irídia	Platina	80 %
		Iridium	20 %
Röntgenkontrastný kábel	Zliatina 90 % platiny/10 % irídia	Platina	90 %
		Iridium	10 %
Koncová skrutka	Nehrdzavejúca oceľ 316L	Železo	< 69 %
		Chróm	< 17 %
		Nikel	< 11 %
		Molybdén	< 3 %
		Mangán	< 2 %
		Kremík	< 1 %
		Dusík	< 0,1%
		Fosfor	< 0,1 %
		Uhlík	< 0,1 %
		Síra	< 0,1 %
		Kobalt	< 0,4 %

UPOZORNENIE: Jedna alebo viac súčastí tejto pomôcky môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti: Kobalt: č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. EK 231-158-0.

Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické testy ukázali, že okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacientov s okluzorom uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ 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 vyššie uvedených podmienok skenovania by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty pomôcky menšiemu alebo rovnému 4 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou šíril približne do vzdialenosti 20 mm od okluzora uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ pri snímaní sekvenčnými gradientovými echo pulzmi v systéme MR s výkonom 3,0 T.

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

Možné nežiaduce udalosti

K potenciálnym nežiaducim udalostiam, ktoré sa môžu vyskytnúť počas tohto zákroku alebo po ňom, patria okrem iného:

vzduchová embólia,
poranenie dýchacích ciest,
alergická reakcia/toxický účinok spôsobený kontrastnou látkou, liekmi alebo kovom,
anémia,
reakcia na anestéziu (nauzea, vazovagálna reakcia, zmätenosť/zmena duševného stavu/iná),
arytmia,
defekt predsieňového septa,
krvácanie,
zastavenie srdca,
tamponáda srdca,
bolesť alebo nepríjemné pocity v hrudníku,
kongestívne zlyhávanie srdca,
smrť,
embolizácia pomôcky,
erózia pomôcky,
zlyhanie pomôcky,
nesprávna poloha pomôcky,
migrácia pomôcky,
trombus súvisiaci s pomôckou,
horúčka,
embolizácia spôsobená cudzím telesom,
hematúria,
hypertenzia/hypotenzia,
infekcia,
zlyhanie viacerých orgánov,
infarkt myokardu,
perforácia,
perikardiálny výpotok,
pleurálny výpotok,
perikarditída,
zlyhanie/porucha obličiek,
respiračné zlyhanie,
záchvaty,
významný reziduálny prietok,
mŕtvica/prechodný ischemický záchvat,
komplikácie TEE,
trombocytopénia,
tromboembólia (vrátane periférnej a pľúcnej tromboembólie),
vytvorenie trombu,
valvulárna regurgitácia/nedostatočnosť,
zranenie v mieste prístupu do cievneho obehu (hematóm, pseudoaneuryzma, arteriovenózna fistula, bolesť v slabinách alebo iné),
poranenie cievy.

Návod na použitie

Materiály odporúčané na použitie s okluzorom uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™

- 0,035 palcový vodiaci drôt
- Striekačka s objemom 35 ml
- Zavádzacie puzdro s vnútorným priemerom vhodným pre veľkosť pomôcky (Tabuľka 1 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie)

  POZNÁMKA: Okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ je určený na použitie so zavádzacím puzdrom Amplatzer™ Amulet™ alebo ovládateľným zavádzacím puzdrom Amplatzer™.

  POZNÁMKA: Nepoužívajte príliš veľké ani príliš malé zavádzacie puzdro. Riaďte sa odporúčanými veľkosťami, ktoré uvádza Tabuľka 1 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

Postup

1. Prezrite pacientov pomocou transezofageálnej echokardiografie (TEE) alebo intrakardiálnej echokardiografie (ICE), aby ste mohli vylúčiť prítomnosť intrakardiálneho trombu (vrátane trombu uška ľavej predsiene) a prítomnosť perikardiálneho výpotku.
2. Pripravte pacienta na štandardný transkatétrový zákrok potenciálne vrátane perorálneho podania protidoštičkových liekov. Počas a po zákroku je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa určenia lekára. Po vykonaní transeptálnej punkcie udržiavajte odporúčanú hodnotu účinnej koagulácie (ACT) 250 – 350 sekúnd, kým sa zákrok nedokončí.
3. Vykonajte transeptálnu punkciu.
4. Získajte prístup do ľavej predsiene a zaveďte vodiaci drôt do ľavej hornej pľúcnej žily.

   UPOZORNENIE: Pri zavádzaní vodiaceho drôtu dbajte na opatrnosť.
5. Na zmeranie uška ľavej predsiene vrátane hĺbky uška ľavej predsiene (uvedené v Tabuľke 2 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie ako W) a maximálnej šírky ústia (uvedené v Tabuľke 2 v Prílohe A ako U) použite angiografiu, TEE (pokiaľ možno 3D) a/alebo CT srdca pred zákrokom. Snímajte uško ľavej predsiene, kým nebude zreteľne viditeľné.
   - Určite a zmerajte uško ľavej predsiene v cieľovej oblasti (definovanej približne 10 mm – 12 mm od ústia) pre lalok pomôcky (uvedený v Tabuľke 2 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie ako V), aby ste mohli určiť vhodnú veľkosť pomôcky na okluziu uška ľavej predsiene. Overte, že nameraná hodnota ústia (U) je menšia ako veľkosť disku zvolenej pomôcky.

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

- Tabuľka 2 v Prílohe A uvádza údaje na stanovenie správnej veľkosti pomôcky na oklúziu uška ľavej predsiene. Zákrokom riadeným pomocou ICE by mala predchádzať TEE (pokiaľ možno 3D) alebo CT srdca na zmeranie uška ľavej predsiene.

VÝSTRAHA: Ak merania uška ľavej predsiene nezodpovedajú tabuľke s rozmermi, Tabuľka 2 v Prílohe A, pomôcku neimplantujte.

POZNÁMKA: Uistite sa, že merací systém je správne kalibrovaný.

6. Pripravte zavádzacie puzdro na použitie podľa návodu na použitie od výrobcu.
7. Pripravte okluzor uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ a aplikačnú zostavu na použitie:
   - Skontrolujte sterilné balenie a presvedčte sa, či je zatvorené a nepoškodené. Pomôcku ani aplikačnú zostavu nepoužívajte, ak bola sterilná bariéra poškodená.
   - Opatrne otvorte sterilné balenie a skontrolujte, či nie sú súčasti poškodené. Poškodené alebo zalomené súčasti nepoužívajte.
   - Vyberte zavádzací kábel a pomôcku z balenia.
8. V prípade potreby nasuňte svorku zavádzacieho kábla na zavádzací kábel. Svorku zavádzacieho kábla utiahnite k zavádzaciemu drôtu.
9. Pripojte hemostatický ventil k hlave zavádzača a utiahnite ho otočením otočného konektora luer.
10. Posúvajte špičku pomôcky k špičke zavádzača.
11. Pripojenie pomôcky k zavádzaciemu káblu je možné skontrolovať otočením zavádzacieho kábla, resp. svorky zavádzacieho kábla v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite odpor.
12. Naplňte striekačku s objemom 35 ml sterilným fyziologickým roztokom. Pripojte striekačku k hemostatickému ventilu. Ponorte pomôcku do sterilného fyziologického roztoku. Prepláchnite zavádzač sterilným fyziologickým roztokom a súčasne utiahnite hemostatický ventil na zavádzacom kábli. Naplňte striekačku a prepláchnite zavádzač sterilným fyziologickým roztokom ešte dvakrát.

    POZNÁMKA: Počas ďalšieho preplachovania zabezpečte, aby do systému nevnikol vzduch.

    POZNÁMKA: Hadičku zavádzača môžete jemne stláčať, aby sa z nej odstránil vzduch.

    POZNÁMKA: Počas krokov 12 – 16 sa ubezpečte, či je špička zavádzača vždy ponorená do sterilného fyziologického roztoku, aby do zavádzača nevnikol vzduch.
13. Uchopte striekačku a úplne potiahnite piest striekačky. Počkajte, kým sterilný fyziologický roztok nenaplní celú striekačku.
14. Zatlačte piest striekačky, aby sterilný fyziologický roztok prešiel cez zavádzač.

    POZNÁMKA: Počas tohto procesu sa v striekačke môže nahromadiť malé množstvo vzduchu. Dbajte na to, aby ste striekačku držali vo zvislej polohe, aby sa vzduch nedostal späť do zavádzača.
15. Opätovne prepláchnite pomôcku pomocou krokov 13 a 14.

    POZNÁMKA: Ak je v zavádzači viditeľný vzduch, môžete vykonať ďalšie kroky prepláchnutia podľa postupu v krokoch 12 – 15 alebo môžete pomôcku odstrániť zo zavádzača a odpojiť od zavádzacieho kábla. Pomocou krokov 34 – 43 znova zaveďte pomôcku.

    VÝSTRAHA: Pomôcku nevťahujte.
16. Potiahnite piest a naplňte striekačku sterilným fyziologickým roztokom, a vytvorte tak prepojené roztokové spojenie so zavádzacím puzdrom.
17. Posúvajte dilatátor a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte až k vstupu do uška ľavej predsiene. Vťahujte dilatátor, až kým nebude vnútri špičky puzdra. Umiestnite špičku puzdra mierne za cieľovú oblasť uška ľavej predsiene.

    VÝSTRAHA: Pri posúvaní dilatátora a puzdra postupujte opatrne, aby ste predišli zraneniu.
18. Pomaly vyberte dilatátor zo zavádzacieho puzdra. Vytiahnite vodiaci drôt z tela pacienta.
19. Ak ste na použitie s 16 mm – 25 mm pomôckou vybrali zavádzacie puzdro 14 Fr, na hlavu zavádzacieho puzdra pevne pripojte adaptér puzdra 14 Fr.

    VÝSTRAHA: Proximálny koniec adaptéra je kompatibilný len s dodaným spojovacím dielom zavádzača. Nepreplachujte ani neodsávajte pomocou žiadneho iného príslušenstva.
20. Podržaním hlavy zavádzača pod rovinou tela pacienta umožnite spätný prietok krvi, aby ste zo zostavy zavádzacieho puzdra vytlačili všetok vzduch.
21. Ihneď pripojte zavádzač k zavádzaciemu puzdru prepojením roztokového spojenia a utiahnite otočný konektor luer.
22. Mierne povoľte hemostatický ventil. Zaveďte pomôcku do zavádzacieho puzdra a posúvajte ju ku špičke zavádzacieho puzdra. Pri posúvaní dávajte pozor na vzduchové bubliny. Ak sa v zostave zavádzacieho puzdra nachádza vzduch, umožnite spätný prietok, aby ste z neho vzduch vytlačili.

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

VÝSTRAHA: Odsávanie sa neodporúča, pretože by sa do systému mohol dostať vzduch.

VÝSTRAHA: Pri posúvaní pomôcky cez zavádzacie puzdro neotáčajte zavádzacím káblom.

23. Pri vťahovaní zavádzacieho puzdra pridržte zavádzací kábel na mieste, aby sa čiastočne odkryl lalok (pozrite si Obrázok 3). V prípade potreby upravte polohu puzdra a laloku tak, aby sa zarovnali.
24. Na navádzanie pomôcky do uška ľavej predsiene použite skiaskopiu a/alebo echokardiografiu.

    VÝSTRAHA: Ak je po tomto bode nutné pomôcku vtiahnuť, musí sa pomôcka aj puzdro odstrániť a vymeniť.

    POZNÁMKA: Pripojenie zavádzacieho kábla je možné skontrolovať otočením zavádzacieho kábla, resp. svorky zavádzacieho kábla v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite odpor.
25. Pokračujte s rozvíjaním laloka tlačením kábla smerom dopredu a/alebo ťahaním puzdra smerom dozadu. Skončite, keď sa lalok v ušku ľavej predsiene v určenej cieľovej oblasti úplne rozvinie.

    UPOZORNENIE: Neposúvajte zavádzací kábel ani puzdro po úplnom rozvinutí laloka.
26. Lalok pomôcky by mal byť kolmý na os uška ľavej predsiene v určenej cieľovej oblasti (pozrite si Obrázok 4).
27. Pri vťahovaní zavádzacieho puzdra udržujte zavádzací kábel mierne napnutý, aby sa odkryl disk (pozrite si Obrázok 4). Disk pomôcky by mal zakrývať ústie. Medzi ústím a diskom nenechávajte žiadnu medzeru (pozrite si Obrázok 5: šípky na tomto obrázku označujú možné medzery).
28. Potvrďte správne umiestnenie pomôcky pomocou echokardiografie a skiaskopie. Indikácie správneho umiestnenia pomôcky:
    - Minimálne 2/3 laloka pomôcky musia byť distálne k ľavej cirkumflexnej artérii na echokardiografii. (Pozrite si Obrázok 6.)
    - Lalok pomôcky by mal byť mierne stlačený a mal by dobre priliehať k stene uška ľavej predsiene.
    - Orientácia laloka pomôcky musí byť v jednej línii s osou určenej cieľovej oblasti v ušku ľavej predsiene (pozrite si Obrázok 4, Obrázok 5 a Obrázok 6).
    - Disk musí byť oddelený od laloka (pozrite si Obrázok 4).
    - Disk bude mať konkávny tvar.
29. Ak je potrebné zmeniť polohu pomôcky:
    - Čiastočne znova uchyťte pomôcku tak, že podržíte zavádzací kábel na mieste, a pritom posúvajte zavádzacie puzdro, kým nebude platinová značka zarovnaná s distálnym okrajom značky na zavádzacom puzdre (pozrite si Obrázok 3). Pomôcku nevťahujte ďalej, aby nedošlo k poškodeniu zavádzacieho puzdra.

      VÝSTRAHA: Ak sa pomôcka vtiahne až za röntgenkontrastné značky, už ju neposúvajte ani nevstrekujte žiadnu látku. Pomôcka aj zavádzacie puzdro sa musia odstrániť a vymeniť.
    - Zmeňte polohu pomôcky a opätovne ju rozviňte (pozrite si kroky 23 – 28).

    POZNÁMKA: Pomôcku je možné čiastočne znova uchytiť a opäť umiestniť maximálne trikrát. Ak je poloha pomôcky stále neuspokojivá, pomôcku aj puzdro odstráňte a vymeňte.
30. Vykonajte echokardiografiu a skiaskopiu a overte, či je pomôcka na svojom mieste.
31. Keď sa potvrdí správne umiestnenie pomôcky, môžete pomôcku uvoľniť:
    - Odpojte pomôcku otočením zavádzacieho kábla, resp. svorky zavádzacieho kábla proti smeru hodinových ručičiek.

    UPOZORNENIE: Neprekročte osem otočení. Ak sa počas uvoľňovania pomôcky vyskytnú problémy, prestaňte a uvoľnite nahromadené napätie. Posúvajte kábel, až kým nebude kolmo na pomôcku, a pokúste sa ho uvoľniť.
32. Vyberte zavádzací kábel a zavádzacie puzdro z tela pacienta.
33. Vykonajte echokardiografiu a skiaskopiu a overte, či je pomôcka na svojom mieste.

Postup opätovného zavedenia pomôcky

34. Vsuňte zavádzací kábel cez distálnu špičku zavádzača.
35. Pripojte závit distálneho konca k zavádzaciemu káblu.
36. Otáčajte svorku zavádzacieho kábla v smere hodinových ručičiek, až kým nebudete cítiť odpor, a uistite sa, že zavádzací kábel je zaistený k pomôcke.
37. Ponorte pomôcku a hlavový koniec zavádzača do sterilného fyziologického roztoku, aby sa z oboch súčastí odstránil vzduch. Pomôcku je možné jemne stláčať, čo pomôže odstrániť vzduch.
38. Zatiahnite za svorku zavádzacieho kábla, kým nebude lalok úplne vtiahnutý do zavádzača, ale zastaňte skôr, než bude zavedený disk.
39. Pripojte zavádzací kábel na odkrytý závit proximálneho konca pomôcky. Uchopte zavádzač a pomôcku a otáčajte zavádzacím káblom v smere hodinových ručičiek, a naskrutkujte tak pomôcku na zavádzací kábel. Keď pocítite odpor, prestaňte zavádzací kábel otáčať.
40. Ponorte pomôcku do sterilného fyziologického roztoku.
41. Zatiahnite za svorku zavádzacieho kábla, kým nebude pomôcka zavedená do proximálneho konca zavádzača.

    POZNÁMKA: Pomôcku neťahajte k distálnemu koncu zavádzača.

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

42. Zavádzací kábel odstráňte otáčaním svorky zavádzacieho kábla proti smeru hodinových ručičiek.
43. Vráťte sa na Krok 9.

Pokyny po výkone

- Monitorujte pacienta počas noci. Pred prepustením pacienta vykonajte transtorakálny echokardiogram (TTE) a uistite sa, či je pomôcka v správnej polohe a či sa neobjavil perikardiálny výpotok.
- Odporúča sa, aby sa 6 mesiacov po implantácii podával pacientom aspirín (alebo alternatívna protidoštičková látka). O pokračovaní v protidoštičkovej liečbe (ako je samotný aspirín) po uplynutí šiestich mesiacov rozhoduje ošetrujúci lekár.
- Pacientom sa odporúča podávať Clopidogrel (alebo alternatívne protidoštičkové lieky) a pri predpisovaní je potrebné postupovať podľa bežných zásad zdravotnej starostlivosti.
- Perorálna antikoagulácia sa neodporúča, pokiaľ zvyškový prietok okolo pomôcky nie je > 5 mm.
- Odporúča sa vhodná profylaxia endokarditídy.
- Poučte pacienta, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.
- Pri hodnotení reziduálneho skratu a nežiaducich účinkov (vrátane vzniku trombu a perikardiálneho výpotku) postupujte podľa bežných zásad následnej zdravotnej starostlivosti.

Hlásenie incidentov s pomôckou

Ak sa pri používaní tejto pomôcky domnievate, že došlo k závažnej udalosti, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Súčasti okluzora uška ľavej predsiene Amplatzer™ Amulet™ sa musia náležite klasifikovať ako biologicky nebezpečný odpad a zlikvidovať v súlade s príslušnými postupmi zdravotníckeho zariadenia a vnútroštátnymi zákonmi a nariadeniami.

Záruka

Spoločnosť Abbott Medical 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 spracovania. Podľa tejto záruky sa povinnosť spoločnosti Abbott Medical obmedzuje na výmenu alebo opravu tohto výrobku, podľa vlastného uváženia a na vlastnom pracovisku, ak sa spoločnosti Abbott Medical vráti 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 dokumente Podmienky a požiadavky týkajúce sa predaja.

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

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™

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 pripomočka

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je transkatetrski, samopolnilni pripomoček za preprečevanje trombotične embolizacije iz priveska levega atrija. Pripomoček je zgrajen iz nitinolne mrežice in ga sestavljata reženj ter disk, ki sta povezana s sredinskim ozkim delom. Okluzijo omogočata poliestrski blazinici, ki sta všiti v reženj in disk. Reženj ima stabilizacijske žice, ki izboljšajo namestitev in zadrževanje pripomočka na mestu. Pripomoček ima na obeh koncih vijačne priključke z navojem za povezavo z uvajalnim in vstavitenim kablom. Pripomoček ima na obeh koncih stabilizacijskih žic za rentgenske žarke neprepustni oznaki, ki omogočata vidnost med fluoroskopijo.

Za več informacij o pripomočku glejte slike in preglednice v Dodatku A: Dodatne informacije. Preglednico 1 vsebuje identifikacijo pripomočka in dimenzije uvajalnega tulca; Preglednici 2 vsebuje informacije o velikostih. V spodnji preglednici je navedeno, kaj prikazujeta Slika 1 in Slika 2.

Slika 1. Komponente zapirala

1	Vijak na proksimalnem koncu
2	Najožji del pripomočka
3	Reženj
4	Vijak na distalnem koncu
5	Označevalni obročki
6	Stabilizacijske žice
7	Platinasta žica
8	Disk

Slika 2. Komponente za uvajanje

9	Pripomoček za vstavitev s pripomočkom
10	Spojni del pripomočka za vstavitev
11	Adapter za izpiranje 14 Fr (za velikosti 28 mm–34 mm)
12	Hemostatski ventil
13	Uvajalni kabel
14	Primež za uvajalni kabel
15	Adapter za tulec 14 Fr (za velikosti 16 mm–25 mm)
16	Klešče za vstaviteni kabel
17	Vstaviteni kabel

Predvidena uporaba

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je perkutani transkatetrski pripomoček za zapiranje priveska levega atrija.

Indikacija za uporabo

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je indicirano za preprečevanje trombotične embolizacije iz levega atrijskega priveska pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo.

Značilnosti delovanja

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ ima naslednje sestavne dele:

- Zapiralo priveska levega atrija
- Uvajalni kabel
- Pripomoček za vstavitev
- Vstaviteni kabel
- Klešče za vstaviteni kabel
- Hemostatski ventil
- Primež za uvajalni kabel
- Adapter za tulec 14 Fr (samo velikosti 16 mm–25 mm)
- Adapter za izpiranje 14 Fr (samo velikosti 28 mm–34 mm)

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je namenjeno za uvajanje s pomočjo uvajalnega tulca Amplatzer™ Amulet™ ali z vodljivim uvajalnim tulcem Amplatzer™.

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je samopolnilni pripomoček, izdelan iz nitinolne žičnate mrežice. Pripomoček sestavljata reženj in disk, ki sta povezana s sredinskim ozkim delom. Na voljo je osem edinstvenih konfiguracij velikosti, ki omogočajo okluzijo različnih anatomij priveska levega atrija. Zapiralo je vstavljeno v pripomoček za vstavitev in pritrjeno na uvajalni kabel (v paketu sta tako pripomoček za vstavitev kot tudi kabel). Priložena sta tudi vstaviteni kabel in primež za vstaviteni kabel, če bi bilo treba vsadek ponovno vstaviti.

Pripomoček za vstavitev stisne zapiralo priveska levega atrija, kar omogoča vstavljanje pripomočka v uvajalni tulec. Na pripomoček za vstavitev velikosti 14 Fr z velikostjo režnja 28 mm, 31 mm ali 34 mm je pritrjen adapter za izpiranje velikosti 14 Fr, ki omogoča priključitev pripomočka za vstavitev na hemostatski ventil. Hemostatski ventil z nameščenim trismernim petelinčkom omogoča spiranje zapirala v pripomočku za vstavitev in uravnava povratni tok krvi med posegom. Pripomočkom z velikostjo režnja 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm in 25 mm je priložen adapter tulca velikosti 14 Fr, ki omogoča izbirno priključitev pripomočka za vstavitev velikosti 13 Fr na uvajalni tulec Amplatzer™ Amulet™ oziroma vodljivi uvajalni tulec Amplatzer™ velikosti 14 Fr.

Omejitve

Vsaditev naprave je lahko omejena s prisotnostjo predhodno vsajenega zapiralnega pripomočka v medatrijskem septumu, kot je na primer zapiralo defekta atrijskega septuma ali zapiralo odprtega ovalnega okna.

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

Življenjska doba pripomočka

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je predvideno za trajno vsaditev. Življenjska doba zapirala priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je najmanj 10 let, kar je pokazalo laboratorijsko preskušanje zapirala.

Predvidena klinična korist

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je perkutani transkatetrski pripomoček za zapiranje priveska levega atrija pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo. Doseženi naj bi bili naslednji klinični učinki:

- Manjše tveganje za ishemično možgansko kap zaradi trombotične embolizacije (ishemična možganska kap je možganska kap zaradi zamašene arterije) v primerjavi z bolniki, ki ne jemljejo peroralnih antikoagulantov (OAC).[1]
- Manjše tveganje za večje krvavitve v primerjavi z bolniki, ki jemljejo peroralne antikoagulante (OAC)[2, 3]
- Minimalno invaziven transkatetrski postopek, ki zagotavlja visoko stopnjo uspešnosti vsadkov in nizko stopnjo hujših neželenih dogodkov, povezanih s posegom.[1, 4]
- Visoka stopnja takojšnjega popolnega zaprtja priveska levega atrija, kar bolnikom omogoča odpust brez peroralnih antikoagulantov.[1, 4]

Kontraindikacije

Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je kontraindicirano za bolnike:

- pri katerih so prisotni intrakardialni strdki,
- z aktivnim endokarditisom ali drugo okužbo, ki povzroča bakteriemijo,
- pri katerih bi namestitev pripomočka motila intrakardialne ali intravaskularne strukture.

Opozorila

- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, kot sta perikardialni izliv ali embolizacija pripomočka, ki lahko zahtevajo odstranitev pripomočka.
- Odstranite embolizirane pripomočke. Embolizirani pripomoček odstranite samo, če je pripomoček popolnoma uvlečen nazaj v uvajalni tulec.
- 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.
- Uporaba antikoagulacijskega zdravljenja po posegu je lahko povezana z večjo možnostjo poznega perikardialnega izliva. Zdravniki morajo spremljati znake in simptome perikardialnega izliva in po potrebi opraviti ustrezno slikovno preiskavo. Zdravniki morajo razmisliti tudi o rutinski ehokardiografiji za presejanje perikardialnega izliva.
- Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ 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.
- Tega pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.
- 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 in ponovne uporabe tega pripomočka lahko povzroči okvaro, nezadostno sterilizacijo ali poškodbe bolnika.
- NE uporabljajte zapirala priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ po datumu roka uporabnosti, navedenega na etiketi na ovojnini.
- Če pripomoček uvlečete, medtem ko je v tulcu, morate odstraniti in zamenjati pripomoček in tulec. Če ne zamenjate pripomočka in tulca, lahko pride do nepravilnega delovanja tulca in/ali pripomočka.
- Če pripomoček uvlečete globlje kot sta za rentgenske žarke neprepustni oznaki (ko pripomoček ponovno zgrabite), morate odstraniti in zamenjati pripomoček in uvajalni tulec. Če ne zamenjate pripomočka in tulca, lahko pride do nepravilnega delovanja tulca ali pripomočka.

Previdnostni ukrepi

- Zdravnik mora v primerih, ki zahtevajo uporabo antitrombotičnih zdravil pred namestitvijo tega pripomočka, med njo in/ali po njej, uporabiti svojo klinično presojo.
- Zdravnik mora biti še posebej previden pri vsaditvi pripomočka v bolnika, ki ima že vsadni kardioverter defibrilator (ICD) ali srčni spodbujevalnik in odvode.
- Zdravnik mora imeti vodilno žico v levi zgornji pljučni veni, ko izvaja menjavo v levem atriju.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10,3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Preverite, ali je žilje primerno za velikost tulca, ki ste jo izbrali.
- Zdravnik mora biti previden, če po vsaditvi izvaja ablacijo na ali v bližini mesta z vsadkom.
- Med uporabo izdelkov blagovne znamke Amplatzer™ uporabljajte standardne intervencijske kardiovaskularne katetrske tehnike.

Previdnostni ukrepi za posebne skupine bolnikov

- Nosečnost: Varnost in učinkovitost tega zapirala med nosečnostjo nista bili preskušeni. Namestitev pripomočka naj poteka pod fluoroskopskim rentgenskim nadzorom. 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.

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.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in kliničnega delovanja tega pripomočka je na voljo na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija povzetka varnosti in kliničnega delovanja (SSCP) po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed). Pripomoček poiščite na podlagi osnovnega UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Identifikacijska kartica bolnika

Dokumentaciji o izdelku je priložena identifikacijska kartica bolnika. Bolnišnično osebje mora izpolniti sprednjo stran identifikacijske kartice bolnika, tako da na označena mesta vpiše ime bolnika, datum vsaditve, ime zdravnika in podatke o zdravstveni ustanovi ter telefonsko številko. V sterilnem pakiranju je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o pripomočku (številko modela, številko serije, številko UDI in ime pripomočka). Nalepko o pripomočku nalepite na označeno mesto na hrbtni strani kartice bolnika. Če nalepka ni priložena, podatke napišite na označena mesta na hrbtni strani kartice. Pri posegih, pri katerih je bilo vsajenih več vsadnih pripomočkov, na označenem mestu navedite podatke za vse vsadke.

OPOMBA: Zapišite številko serije pripomočka v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika dajte bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo pokazati zdravstvenemu osebju v nujnih primerih. Če bolnik izgubi ali poškoduje eno od svojih kartic, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott. Ko prejmete novo kartico, nanjo ročno napišite potrebne podatke na ustrezna območja in kartico izročite bolniku.

Materiali izdelka

Zapiralo priveska levega atrija vsebuje naslednje materiale, ki lahko pridejo v stik s tkivom[5]:

Tabela 1. Sestava izdelka

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posamezni komponenti (% w/w)
Distalna in proksimalna blazinica	Poliestrska ploščica	Polietilen tereftalat	90–100 %
Nit	Poliestrska nit	Nit iz poliestrskih filamentov iz rezanih vlaken	100 %
Telo pripomočka in stabilizacijske žice	Nitinolna žica	nikelj	< 57 %
		titan	< 43 %
		kobalt	< 0,1 %
		železo	< 0,1 %
		ogljik	< 0,1 %
		kisik	< 0,1 %
		niobij	< 0,1 %
		baker	< 0,1 %
		krom	< 0,1 %
		vodik	< 0,1 %
		dušik	< 0,1 %
Označevalni obročki	Zlitina 80 % platine in 20 % iridija	Platina	80 %
		Iridij	20 %
Kabel, ki ne prepušča rentgenskih žarkov	Zlitina 90 % platine in 10 % iridija	Platina	90 %
		Iridij	10 %

5. Vse informacije v tej preglednici so bile navedene v izjavah dobaviteljev ali v dokumentih potrdil o skladnosti dobaviteljev.

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

Tabela 1. Sestava izdelka (nadaljevanje)

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posamezni komponenti (% w/w)
Končni vijak	Nerjavno jeklo 316L	železo	< 69 %
		krom	< 17 %
		nikelj	< 11 %
		Molibden	< 3 %
		Mangan	< 2 %
		Silikon	< 1 %
		dušik	< 0,1 %
		Fosfor	< 0,1 %
		ogljik	< 0,1 %
		Žveplo	< 0,1 %
		kobalt	< 0,4 %

SVARILO: Ena ali več komponent tega pripomočka lahko vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mas. %: Kobalt: Št. CAS (Chemical Abstracts Service): 7440-48-4; Št. ES 231-158-0.

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavnega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja za nastanek raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Pogojno primerno za MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da je zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ pogojno primerno za slikanje z MR. Bolnika z zapiralom priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ lahko varno slikate z MR-sistemom pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T),
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 19 T/m (1.900 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 pripomoček po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzroči porast temperature za največ 4 °C.

V nekliničnih preskušanjih je artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, segal približno 20 mm od zapirala priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™, če je bilo slikanje opravljeno z MR-sistemom s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in gostoto magnetnega polja 3,0 T.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med tem posegom ali po njem, so lahko med drugim:

Zračna embolija
Travma dihalne poti
Alergijska reakcija/toksični učinek zaradi kontrastnega sredstva, zdravil ali kovine
Anemija
Reakcija na anestezijo (slabost, vazovagalna reakcija, zmedenost/ spremenjeno duševno stanje/drugo)
Aritmija
Defekt atrijskega septuma
Krvavitev
Srčni zastoj
Tamponada srca
Bolečina/nelagodje v prsih
Kongestivno srčno popuščanje
Smrt
Embolija pripomočka
Erozija pripomočka
Nepravilno delovanje pripomočka
Nepravilen položaj pripomočka
Premikanje pripomočka,
Hematurija
Hipertenzija/hipotenzija
Okužba
Odpoved različnih organov
Miokardni infarkt
Perforacija
Perikardialni izliv
Plevralni izliv
Perikarditis
Okvara/disfunkcija ledvic
Dihalna odpoved
Napadi
Znaten rezidualni pretok
Možganska kap/prehodna ishemična ataka
Zapleti pri TEE
Trombocitopenija
Trombembolija (vključno s periferno in pljučno trombembolijo)
Nastajanje strdkov
Regurgitacija/insuficienca zaklopk
Poškodba mesta žilnega pristopa (hematom, psevdoanevrizma, arteriovenska

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

Strdek, povezan s pripomočkom
Povišana telesna temperatura
Embolija zaradi tujka
fistula, bolečina v dimljah ali drugo)
Travma/poškodbe žil

Navodila za uporabo

Materiali, priporočeni za uporabo z zapiralom priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™

- 0,035-palčna vodilna žica
- 35-ml brizga
- Uvajalni tulec z notranjim premerom, primernim za velikost pripomočka (glejte Preglednico 1 v Dodatku A: Dodatne informacije)

  OPOMBA: Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ je namenjeno za uporabo z uvajalnim tulcem Amplatzer™ Amulet™ ali z vodljivim uvajalnim tulcem Amplatzer™.

  OPOMBA: Pazite, da ne uporabite prevelikega ali premajhnega uvajalnega tulca Upoštevajte priporočene velikosti, ki jih navaja Preglednico 1 v Dodatku A: Dodatne informacije.

Postopek

1. Bolnika preglejte s transezofagealno ehokardiografijo (TEE) ali intrakardialno ehokardiografijo (ICE), da izločite možnost prisotnosti intrakardialnega trombusa (vključno s trombusom priveska levega atrija) in perikardialnega izliva.
2. Bolnika pripravite za standardni transkatetrski poseg, ki potencialno vključuje dajanje peroralnega odmerka antiagregacijskega zdravila. Učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje je treba izvajati med posegom in po njem, kot ga določi zdravnik. Po izvedbi transseptalne punkcije, ohranjajte priporočen aktiviran čas strjevanja (ACT) več kot 250–350 sekund do zaključka posega.
3. Opravite transseptalno punkcijo.
4. Zagotovite dostop do levega atrija in v levo zgornjo pljučno veno namestite vodilno žico.

   SVARILO: Pri pomikanju vodilne žice naprej bodite previdni.
5. Z angiografijo, TEE (če je mogoče 3D) in/ali slikanjem srca z računalniško tomografijo (CT) pred posegom izmerite privesek levega atrija, vključno z globino priveska (označena z W v Preglednici 2 v Dodatku A) največjo širino odprtine (označeno z U na ilustraciji v Preglednici 2 v Dodatku A). Privesek levega atrija slikajte tako, da je jasno viden.
   - Določite in izmerite privesek levega atrija na območju uvajanja (opredeljeno kot območje približno 10–12 mm od odprtine) režnja pripomočka (označeno z V v Preglednici 2 v Dodatku A: Dodatne informacije), da določite primerno velikost pripomočka za zapiranje priveska levega atrija. Preverite, ali je izmera odprtine (U) manjša od velikosti diska izbranega pripomočka.
   - Za določitev primerne velikosti pripomočka za zapiranje priveska levega atrija glejte Preglednici 2 v Dodatku A. Pred posegi, vodenimi z ICE, je treba za merjenje priveska levega atrija izvesti TEE (po možnosti 3D) ali slikanje srca z računalniško tomografijo (CT).

   OPOZORILO: Pripomočka ne vsadite, če meritve priveska levega atrija ne ustrezajo razponu v razpredelnici velikosti, ki je v Preglednici 2 v Dodatku A.

   OPOMBA: Zagotovite, da je merilni sistem ustrezno umerjen.
6. Tulec za uvajanje pripravite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
7. Zapiralo priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ in uvajalni sklop pripravite za uporabo:
   - Preglejte sterilno torbico in se prepričajte, da ni bila odprta ali poškodovana. Pripomočka ali uvajalnega tulca ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana.
   - Previdno odprite sterilno embalažo in preverite, ali so sestavni deli nepoškodovani. Ne uporabljajte poškodovanih ali zvitih komponent.
   - Uvajalni kabel in pripomoček vzemite iz embalaže.
8. Če želite, premaknite primež za uvajalni kabel nad uvajalni kabel. Primež za uvajalni kabel privijte na uvajalni kabel.
9. Hemostatski ventil priključite na spojni del pripomočka za vstavitev in obrnite vrtljivi priključek luer, da ga zategnete.
10. Konico pripomočka potisnite v konico pripomočka za vstavitev.
11. Zagotovite, da je pripomoček pritrjen na uvajalni kabel tako, da uvajalni kabel/primež za uvajalni kabel obrnete v smeri urinega kazalca, dokler ne čutite upora.
12. Napolnite injekcijsko brizgo s prostornino 35 ml s sterilno fiziološko raztopino. Injekcijsko brizgo priključite na hemostatski ventil. Pripomoček potopite v sterilno fiziološko raztopino. Pripomoček za vstavitev izpirajte s sterilno fiziološko raztopino in sočasno privijte hemostatski ventil na uvajalni kabel. Napolnite brizgo in še dvakrat spustite sterilno fiziološko raztopino skozi pripomoček za vstavitev.

    OPOMBA: Poskrbite, da pri dodatnem izpiranju v sistem ne vstopi zrak.

    OPOMBA: Cevke pripomočka za vstavitev lahko drgnete, da odstranite zrak.

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

OPOMBA: Poskrbite, bo je med koraki 12–16 konica pripomočka za vstavitev ves čas potopljena v sterilni fiziološki raztopini, da v pripomoček za vstavitev ne vstopi zrak.

13. Brizgo primite za cev in bat brizge izvlecite do konca. Počakajte, da sterilna fiziološka raztopina popolnoma napolni brizgo.
14. Pritisnite bat brizge in sterilno fiziološko raztopino potisnite skozi pripomoček za vstavitev.

    OPOMBA: Pri tem postopku se lahko v brizgi nabere nekaj zraka. Injekcijsko brizgo držite pokonci, da v pripomoček za vstavitev spet ne vnesete zraka.
15. Pripomoček znova izperite po postopku v korakih 13 in 14.

    OPOMBA: Če v pripomočku za vstavitev vidite zrak, lahko izvedete dodatno izpiranje, kot je opisano v korakih 12–15, ali pa odstranite pripomoček iz pripomočka za vstavitev in ga odklopite z uvajalnega kabla. Pripomoček znova vstavite po postopku v korakih 34–43.

    OPOZORILO: Pripomočka ne izvlecite.
16. Povlecite bat, da brizgo napolnite s sterilno fiziološko raztopino, kar bo olajšalo priključitev poti tekočin na uvajalni tulec.
17. Potisnite dilatator in uvajalni tulec prek vodilne žice do vhoda v privesek levega atrija. Umikajte dilatator, dokler se ne nahaja znotraj konice tulca. Konico tulca namestite nekoliko prek območja uvajanja v privesek levega atrija.

    OPOZORILO: Pri uvajanju dilatatorja in tulca bodite previdni, da preprečite poškodbe.
18. Dilatator počasi snemite z uvajalnega tulca. Vodilno žico izvlecite iz bolnika.
19. Če ste izbrali uvajalni tulec velikosti 14 Fr za uporabo s pripomočkom velikosti 16–25 mm, trdno priključite adapter za tulec velikosti 14 Fr na spojnik uvajalnega tulca.

    OPOZORILO: Proksimalni konec adapterja je združljiv le s priloženim priključkom pripomočka za vstavitev. Ne izpirajte ali aspirirajte s kakršnimi koli drugimi pripomočki.
20. Pustite, da povratni tok krvi iztisne ves zrak iz sklopa uvajalnega tulca, tako da spojni del držite pod višino ravni bolnika.
21. Nemudoma priključite tekočinsko pot pripomočka za vstavitev na uvajalni tulec in privijte vrtljivi priključek luer.
22. Hemostatski ventil malce odvijte. Pripomoček uvedite v uvajalni tulec in ga pomaknite naprej do konice uvajalnega tulca. Pri potiskanju pripomočka naprej pazite na morebitno prisotne zračne mehurčke. Če je zrak prisoten, omogočite povratni pretok, da iz uvajalnega tulca odstranite zrak.

    OPOZORILO: Aspiracija ni priporočljiva, ker bi lahko s tem v sistem uvedli zrak.

    OPOZORILO: Ko pripomoček potiskate skozi uvajalni tulec, uvajalnega kabla ne vrtite.
23. Uvajalni kabel držite na mestu in izvlecite uvajalni tulec, da delno izpostavite reženj (glejte Sliko 3). Po potrebi poravnajte položaja tulca in režnja.
24. Pri vodenju pripomočka v privesek levega atrija si pomagajte s fluoroskopijo in/ali ehokardiografijo.

    OPOZORILO: Če morate pripomoček po tej točki izvleči, morate odstraniti in zamenjati pripomoček ter tulec.

    OPOMBA: Priključek uvajalnega kabla lahko preverite z vrtenjem uvajalnega kabla/primeža za uvajalni kabel v smeri urinega kazalca, dokler ne začutite upora.
25. Nadaljujte s potiskanjem režnja tako, da potisnete kabel naprej in/ali povlečete tulec nazaj. Ustavite se, ko je reženj v celoti uveden v privesek levega atrija v ustreznem območju uvajanja.

    SVARILO: Ko je reženj v celoti vstavljen, uvajalnega kabla in tulca ne potiskajte naprej.
26. Reženj pripomočka mora biti pravokoten na os priveska levega atrija v načrtovanem območju uvajanja (glejte Sliko 4).
27. Uvajalni kabel med umikanjem uvajalnega tulca za izpostavitev diska vlecite z majhno silo (glejte Sliko 4). Disk pripomočka mora pokriti odprtino. Med odprtino in diskom ne smete pustiti prostora (glejte Sliko 5: puščice na tej sliki označujejo možne vrzeli).
28. Z ehokardiografijo in fluoroskopijo potrdite pravilno namestitev pripomočka. Znaki pravilne namestitve pripomočka so:
    - Vsaj 2/3 režnja pripomočka mora biti na ehokardiografiji distalno od leve cirkumfleksne arterije (glejte Sliko 6).
    - Reženj pripomočka mora biti nekoliko stisnjen in se mora dobro prilegati steni priveska levega atrija.
    - Usmerjenost režnja pripomočka je skladna z osjo načrtovanega območja uvajanja v privesek levega atrija (glejte Sliko 4, Sliko 5 in Sliko 6).
    - Disk mora biti ločen od režnja (glejte Sliko 4).
    - Disk bo imel konkavno obliko.
29. Če je potrebno ponovno nameščanje:
    - Pripomoček delno ponovno ujamete tako, da držite uvajalni kabel in hkrati napredujete z uvajalnim tulcem, dokler oznaka platinaste žice ni poravnana z distalnim robom označevalnega obročka uvajalnega tulca (glejte Sliko 3). Pripomočka ne umikajte globlje, da ne bi poškodovali uvajalnega tulca.

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

OPOZORILO: Če pripomoček uvlečete globlje kot sta nameščeni za rentgenske žarke neprepustni oznaki, s pripomočkom ne smete več napredovati ali izvajati injekcij. Odstraniti morate pripomoček in uvajalni tulec ter oba zamenjati.

- Pripomoček ponovno postavite na pravo mesto in ga ponovno namestite (glejte korake 23–28).

OPOMBA: Pripomoček lahko delno ponovno uvlečete in ponovno namestite največ trikrat. Če položaj pripomočka še vedno ni zadovoljiv, odstranite in zamenjajte pripomoček in tulec.

30. Za potrditev pravilne nameščenosti pripomočka izvedite ehokardiografijo in fluoroskopijo.
31. Ko potrdite pravilno namestitev pripomočka, ga lahko sprostite:

    - Pripomoček odklopite tako, da uvajalni kabel/primež za uvajalni kabel obrnete v levo.

    SVARILO: Zavrtite ga lahko največ osemkrat. Če pride do zapletov med poskusom sproščanja pripomočka, se ustavite in sprostite nastalo napetost. Kabel potiskajte naprej, dokler ni pravokoten na pripomoček, nato pa ga poskusite spustiti.
32. Uvajalni kabel in uvajalni tulec izvlecite iz bolnika.
33. Za potrditev pravilne nameščenosti pripomočka izvedite ehokardiografijo in fluoroskopijo.

Postopek ponovne vstavitve pripomočka

34. Vstavitveni kabel uvedite skozi distalno konico pripomočka za vstavitev.
35. Vijak na distalnem koncu pritrdite na vstaviteni kabel.
36. Vstavitveni kabel zavrtite v desno, dokler ne začutite upora, ki kaže, da je vstavitveni kabel pritrjen na pripomoček.
37. Potopite pripomoček in spojni del pripomočka za vstavitev v sterilno fiziološko raztopino, da odstranite zrak iz obeh komponent. Pripomoček lahko drgnete, da odstranite zrak.
38. Povlecite primež vstavitenega kabla, dokler ne bo reženj popolnoma umaknjen v pripomoček za vstavitev, vendar prenehajte, še preden vstavite disk.
39. Uvajalni kabel povežite z izpostavljenim vijakom na proksimalnem koncu pripomočka. Primite pripomoček za vstavitev in pripomoček ter zavrtite uvajalni kabel v desno, da pripomoček navijete na uvajalni kabel. Uvajalni kabel prenehajte vrteti, ko začutite odpor.
40. Pripomoček potopite v sterilno fiziološko raztopino.
41. Klešče za vstaviteni kabel povlecite, da pripomoček uvedete v proksimalni konec pripomočka za vstavitev.

    OPOMBA: Pripomočka ne vlecite proti distalnemu koncu pripomočka za vstavitev.
42. Vstaviteni kabel odstranite tako, da klešče za vstaviteni kabel zavrtite v levo.
43. Vrnite se na Korak 9.

Navodila po posegu

- Bolnika opazujte čez noč. Pred odpustom pri bolniku s transtorakalnim ehokardiogramom (TTE) preverite, ali je pripomoček na pravilnem položaju in ali je prisoten perikardialni izliv.
- V obdobju šestih mesecev po vsaditvi je priporočljiv Aspirin (ali alternativno antiagregacijsko zdravilo). O morebitnem podaljšanju antiagregacijskega zdravljenja (kot je na primer samo aspirin) po šestih mesecih odloča zdravnik.
- Priporočljiv je klopidogrel (ali alternativno antiagregacijsko zdravilo), pri uporabi pa naj se upoštevajo rutinska navodila.
- Peroralna antikoagulacija ni priporočljiva, razen če je preostali pretok okoli pripomočka > 5 mm.
- Priporočljiva je primerna zaščita proti endokarditisu.
- Bolniku svetujte, kdaj naj poišče zdravniško pomoč.
- Zagotovite rutinske kontrolne preglede, vključno z ehokardiografijo, za oceno rezidualnega šanta in neželenih dogodkov (vključno z nastankom trombusa in perikardialnim izlivom).

Poročanje o nezgodah s pripomočkom

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Odlaganje med odpadke

Sestavne dele zapirala priveska levega atrija Amplatzer™ Amulet™ morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in odstraniti v skladu z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

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

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 proizvajalec, če se bo uporabljal skladno z proizvajalčevimi 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 dodatne informacije glejte Pogoje prodaje.

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

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™

SQ: Udhëzime për përdorimin

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

Përshkrimi i pajisjes

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është një pajisje transkateterike me vetëzgjerim, e krijuar që të përdoret për parandalimin e embolizimit të trombit nga zgjatimi atrial i majtë. Pajisja është ndërtuar nga një rrjetëz nitinoli dhe përbëhet nga një lob dhe një disk që lidhen me njëri-tjetrin me një pjesë qendrore. Brenda lobit dhe diskut janë qepur copa poliesteri për të lehtësuar okluzionin. Lobi ka tela stabilizues për të përmirësuar vendosjen dhe mbajtjen e pajisjes. Pajisja ka lidhëse me vidha të filetuara në secilin skaj për ta lidhur me kabllot vendosëse dhe mbajtëse. Pajisja ka shënues radioopakë në secilin skaj dhe tek telat stabilizues që lejojnë shikueshmërinë gjatë fluoroskopisë.

Shikoni figurat dhe tabelat te Shtojca A: Informacione shtesë për më shumë informacione rreth pajisjes. Tab. 1 identifikon dimensionet e pajisjes dhe të mbështjellëses vendosëse; Tab. 2 liston informacionet e madhësive. Tabela e mëposhtme identifikon ato që ilustrojnë Fig. 1 dhe Fig. 2.

Fig. 1. Pjesët përbërëse të okluduesit

1	Vidha e skajit proksimal
2	Pjesa qendrore e pajisjes
3	Lobi
4	Vidha e skajit distal
5	Shiritat shënues
6	Telat stabilizues
7	Fileto platini
8	Disku

Fig. 2. Pjesët përbërëse vendosëse

9	Mbajtësja me pajisjen
10	Boshti i mbajtëses
11	Përshtatësi i shpëlarjes 14 Fr (për madhësitë 28 mm-34 mm)
12	Valvula e hemostazës
13	Kablloja vendosëse
14	Morsa e kabllos vendosëse
15	Përshtatësi i mbështjellëses 14 Fr (për madhësitë 16 mm-25 mm)
16	Morsa e kabllos mbajtëse
17	Kablloja mbajtëse

Qëllimi i synuar

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është një pajisje transkateterike perkutane që është krijuar për të bllokuar zgjatimin atrial të majtë.

Indikacionet për përdorimin

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është një pajisje transkateterike perkutane që indikohet për parandalimin e embolizimit të trombit nga zgjatimi atrial i majtë (LAA) te pacientët që kanë fibrilacion atrial jovalvular.

Karakteristikat e performancës

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ përbëhet nga sa vijon:

- Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë
- Kablloja vendosëse
- Mbajtësja
- Kablloja mbajtëse
- Morsa e kabllos mbajtëse
- Valvula e hemostazës
- Morsa e kabllos vendosëse
- Përshtatësi i mbështjellëses 14 French (vetëm për madhësitë 16 mm-25 mm)
- Përshtatësi i shpëlarjes 14 French (vetëm për madhësitë 28 mm-34 mm)

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është krijuar që të vendoset me mbështjellësen vendosëse Amplatzer™ Amulet™ ose me mbështjellësen vendosëse të manovrueshme Amplatzer™.

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është një pajisje me vetëzgjerim që përbëhet kryesisht nga një rrjetëz me tel nitinoli. Struktura e okluduesit përfshin një lob dhe një disk që lidhen me njëri-tjetrin nëpërmjet një pjese qendrore. Disponohen tetë konfigurime me madhësi unike për të lehtësuar okluzionin e një sërë strukturash anatomike të zgjatimit atrial të majtë. Okluduesi është i vendosur paraprakisht në një mbajtëse dhe është lidhur paraprakisht në një kabllo vendosëse (në paketë përfshihen si mbajtësja, ashtu dhe kablloja vendosëse). Përfshihet edhe një kabllo mbajtëse dhe një morsë e kabllos mbajtëse, në rast se është e nevojshme që implanti të rifutet në mbajtëse.

Mbajtësja e zvogëlon madhësinë e okluduesit të zgjatimit atrial të majtë, duke mundësuar hyrjen e okluduesit në mbështjellësen vendosëse. Përshtatësi i shpëlarjes 14 French është i lidhur në mbajtësen 14 French në pajisjet me madhësi të lobit 28 mm, 31 mm dhe 34 mm për të lejuar lidhjen e mbajtëses me valvulën e hemostazës. Valvula e hemostazës, e lidhur paraprakisht në një valvulë bllokuese treshe, lejon shpëlarjen e okluduesit brenda mbajtëses dhe kontrollon rrjedhjen mbrapsht të gjakut gjatë procedurës. Përshtatësi i mbështjellëses 14 French është i përfshirë në pajisjet me madhësi të lobit 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm dhe 25 mm për të lehtësuar lidhjen fakultative të mbajtëses 13 French në një mbështjellëse vendosëse Amplatzer™ Amulet™ ose mbështjellëse vendosëse të manovrueshme Amplatzer™ 14 French.

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

Kufizimet

Implantimi i pajisjes mund të kufizohet nga prania e një pajisjeje mbyllëse të implantuar më parë brenda septumit interatrial, si p.sh., një okludues i defektit të septumit atrial ose një okludues i foramenit oval të hapur.

Jetëgjatësia e pajisjes

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ parashikohet të qëndrojë përgjithmonë i implantuar. Jetëgjatësia e pajisjes për okluduesin e zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është të paktën 10 vjet, siç është demonstruar nga testimi paraprak i okluduesit.

Përfitimi i synuar klinik

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është një pajisje transkateterike perkutane, e krijuar për të mbyllur zgjatimin atrial të majtë te pacientët me fibrilacion atrial jovalvular. Parashikohet të arrihen përfitimet e mëposhtme klinike:

- Ulje e rrezikut të iktusit iskemik për shkak të embolizimit të trombit (iktusi iskemik është ai që shkaktohet nga një arterie e bllokuar) krahasuar me pacientët që nuk marrin antikoagulantë oralë (OAC)[1]
- Ulje e rrezikut të rasteve të hemorragjive të rënda krahasuar me pacientët që marrin antikoagulantë oralë[2, 3]
- Një procedurë transkateterike minimalisht invazive që rezulton në një përqindje të lartë të suksesit të implantimit dhe një përqindje të ulët të ngjarjeve të rëndësishme të padëshiruara që lidhen me procedurën[1, 4]
- Përqindje e lartë e mbylljes së menjëhershme të plotë të zgjatimit atrial të majtë, që mundëson daljen e pacientëve nga spitali pa antikoagulantë oralë[1, 4]

Kundërindikacionet

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ nuk indikohet për pacientët:

- me prani trombi intrakardiak
- me endokardit aktiv ose infeksione të tjera që prodhojnë bakteremi
- ku vendosja e pajisjes ndërhyn me çfarëdolloj strukturash intrakardiake ose intravaskulare

Paralajmërime

- Mjekët duhet të jenë të përgatitur që të përballen me situata urgjente siç është efuzioni perikardial ose embolizimi i pajisjes, të cilat mund të kërkojnë heqjen e pajisjes.
- Hiqni pajisjet e embolizuara. Mos e hiqni pajisjen e emobilizuar nëse pajisja nuk është rikapur plotësisht brenda një mbështjellëseje vendosëse.
- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët e trajnuar për teknikat standarde transkateterike. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë pajisje.
- Përdorimi i terapisë antikoagulante pas procedurës mund të shoqërohet me rritje të mundësisë për efuzion perikardial të mëvonshëm. Mjekët duhet të monitorojnë për shenja dhe simptoma të efuzionit perikardial dhe të marrin imazhe të përshtatshme me imazheri, kur indikohet. Mjekët duhet të marrin gjithashtu parasysh ekokardiografinë e zakonshme për të depistuar efuzionin perikardial.
- Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ 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, sidomos ata me historik të alergjive nga metalet. Disa reaksione alergjike mund të jenë serioze; pacientët duhen udhëzuar që të njoftojnë menjëherë mjekët e tyre nëse dyshojnë se kanë pësuar një reaksion alergjik, si p.sh., vështirësi në frymëmarrje ose inflamacion të fytyrës ose fytit. Disa pacientë mund të shfaqin alergji edhe ndaj nikelit nëse implantohet kjo pajisje.
- Mos e përdorni këtë pajisje nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar.
- Pajisja është sterilizuar me oksid etileni dhe është për një përdorim të vetëm. Mos e ripërdorni ose mos e risterilizoni këtë pajisje. Përpjekjet për ta ripërdorur ose risterilizuar këtë pajisje mund të shkaktojnë keqfunksionim, sterilizim të pamjaftueshëm ose lëndim të pacientit.
- MOS e përdorni okluduesin e zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ pas datës së skadencës të cilësuar në etiketën e ambalazhit.
- Nëse pajisja është e tërhequr kur është brenda mbështjellëses, pajisja dhe mbështjellësja duhet të hiqen dhe të ndërrohen të dyja. Mosndërrimi i pajisjes dhe mbështjellëses mund të rezultojë në keqfunksionim të mbështjellëses dhe/ose pajisjes.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Nëse pajisja është e tërhequr përtej shënuesve radioopakë (e kapur plotësisht), pajisja dhe mbështjellësja duhet të hiqen dhe të ndërrohen të dyja. Mosndërrimi i pajisjes dhe mbështjellëses mund të rezultojë në keqfunksionim të mbështjellëses ose pajisjes.

Masat paraprake

- Mjeku duhet të ushtrojë gjykim klinik në situata ku përfshihet përdorimi i barnave antitrombotikë para, gjatë dhe/ose pas përdorimit të kësaj pajisjeje.
- Mjeku duhet të ushtrojë kujdes nëse e implanton pajisjen te një pacient që ka defibrilator kardioverter të implantueshëm (ICD) ose stimulues kardiak dhe sonda.
- Mjeku duhet ta ketë telin drejtues në venën e sipërme pulmonare të majtë kur kryen shkëmbime në atriumin e majtë.
- Sigurohuni që sistemi vaskular të jetë i përshtatshëm për madhësinë e zgjedhur të mbështjellëses.
- Mjeku duhet të ushtrojë kujdes nëse kryen ablacion në ose pranë vendit të implantit pasi të jetë implantuar pajisja.
- Përdorni teknikat standarde të ndërhyrjes së kateterizimit kardiovaskular gjatë përdorimit të produkteve Amplatzer™.

Masat paraprake për popullatat e veçanta

- Shtatzënia: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është përcaktuar gjatë shtatzënisë. Gjatë vendosjes së pajisjes, 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 janë përcaktuar 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 janë përcaktuar te popullata pediatrike.

Informacionet për ruajtjen dhe manovrimin

Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.

Këto udhëzime për përdorimin janë të riciklueshme.

Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Një përmbledhje për sigurinë dhe performancën klinike të kësaj pajisjeje është e disponueshme në https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Kjo është vendndodhja e përmbledhjes për sigurinë dhe performancën klinike pas fillimit të funksionimit të Bazës Evropiane të të Dhënave për Pajisjet Mjekësore/Eudamed. Kërkojeni pajisjen duke përdorur UDI-DI-në bazë: 5415067AMP1000DQ.

Karta e identifikimit të pacientit

Në dokumentacionin e produktit përfshihet një kartë e identifikimit të pacientit. Personeli i spitalit duhet të plotësojë anën e përparme të kartës së identifikimit të pacientit duke printuar emrin e pacientit dhe datën e implantimit, së bashku me emrin e mjekut dhe informacionet e institucionit të kujdesit shëndetësor, si dhe numrin e telefonit në hapësirat e caktuara. Në ambalazhin steril jepet një etiketë e shkëputshme e pajisjes, e cila përfshin informacionet e pajisjes (numrin e modelit, numrin e lotit, numrin UDI dhe emrin e pajisjes). Vendoseni etiketën e shkëputshme të pajisjes në anën e pasme të kartës në hapësirën e caktuar. Nëse etiketa e shkëputshme nuk disponohet, shkruani informacionet në hapësirën e caktuar në anën e pasme të kartës. Në procedurat në të cilat implantohen disa pajisje të implantueshme, përfshini informacionet për të gjitha implantet në hapësirën e caktuar.

SHËNIM: Shkruani numrin e lotit të pajisjes në fushën SN/LOT.

Pasi ta plotësoni kartën, shkëputeni pjesën e sipërme nga karta e identifikimit të pacientit duke e grisur përgjatë vijës me vrima. Jepjani pacientit kartën e plotësuar të identifikimit të pacientit. Udhëzojeni pacientin ta mbajë gjithmonë me vete kartën e identifikimit të pacientit dhe t'ia paraqesë kartën e implantit personelit të spitalit në raste urgjence. Për të marrë një kartë zëvendësuese nëse pacienti e humbet ose e dëmton kartën e vet, kontaktoni Mbështetjen teknike të Abbott. Pasi të merret karta zëvendësuese, shkruani me dorë informacionet e kërkuara në hapësirat përkatëse dhe jepjani pacientit.

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

Materialet e produktit

Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë përbëhet nga materialet në vijim, të cilat janë krijuar për të qenë në kontakt me indin[5]:

Tab. 1. Përbërja e produktit

Pjesa përbërëse	Përshkrimi i materialit	Substanca	Përqendrimi i substancave brenda çdo pjese përbërëse (% p/p)
Arna distale dhe proksimale	Fletë poliesteri	Tereftalat polietileni	90-100%
Fija	Poliester fijegjatë dhe fijeshkurtër	Përzierje poliesteri	100%
Trupi i pajisjes dhe telat stabilizues	Tel nitinoli	Nikel	<57%
		Titan	<43%
		Kobalt	<0,1%
		Hekur	<0,1%
		Karbon	<0,1%
		Oksigjen	<0,1%
		Niobium	<0,1%
		Bakër	<0,1%
		Krom	<0,1%
		Hidrogjen	<0,1%
		Nitrogjen	<0,1%
Shiritat shënues	Aliazh me 80% platin/20% irid	Platin	80%
		Irid	20%
Kablloja radioopake	Aliazh me 90% platin/10% irid	Platin	90%
		Irid	10%
Vidha skajore	Inoks 316L	Hekur	<69%
		Krom	<17%
		Nikel	<11%
		Molibden	<3%
		Mangan	<2%
		Silic	<1%
		Nitrogjen	<0,1%
		Fosfor	<0,1%
		Karbon	<0,1%
		Squfur	<0,1%
		Kobalt	<0,4%

KUJDES: Një ose më shumë pjesë përbërëse të kësaj pajisjeje mund të përmbajnë substancën e mëposhtme të përcaktuar si CMR 1B, në një përqendrim mbi 0,1% ndaj peshës: Kobalt: nr. i Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; nr. i KE-së 231-158-0.

Provat aktuale shkencore mbështesin idenë se pajisjet mjekësore të prodhuara nga aliazhet e inoksit që përmbajnë kobalt nuk shkaktojnë rrezik të shtuar të kancerit ose efekte të padëshiruara në riprodhim.

I kushtëzuar nga RM-ja

Testimi joklinik ka demonstruar se okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është i kushtëzuar nga RM-ja. Një pacient me okludues të zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ mund të skanohet pa rrezik në një sistem të RM-së sipas kushteve në vijim:

- Fusha magnetike statike 1,5 Tesla (1,5 T) ose 3,0 Tesla (3,0 T)
- Fusha e gradientit spacial maksimal 19 T/m (1900 G/cm)
- Norma specifike maksimale e absorbimit (SAR), mesatare për të gjithë trupin, e raportuar nga sistemi i RM-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 4 °C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm.

Në testimin joklinik, artifakti i imazhit i shkaktuar nga pajisja zgjatet afërsisht 20 mm nga okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 3,0 T.

5. Të gjitha informacionet e përfshira në këtë tabelë janë marrë nga vetëraportimet në deklaratat e shitësve ose nga raportimet në certifikimin e shitësve për dokumentet e konformitetit.

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

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme

Në ngjarjet e padëshiruara të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas kësaj procedure përfshihen, por jo vetëm:

Embolia gazoze
Trauma e rrugëve të frymëmarrjes
Reaksioni alergjik/efekti toksik për shkak të mjetit të kontrastit, mjekimit ose metalit
Anemia
Reaksioni ndaj anestezisë (të përziera, reaksion vazovagal, konfuzion/ndryshim i gjendjes mendore/tjetër)
Aritmia
Defekti i septumit atrial
Hemorragjia
Arrest kardiak
Tamponimi i zemrës
Dhimbje ose shqetësime në kraharor
Insuficienca kongjestive e zemrës
Vdekja
Embolia e pajisjes
Gërryerja e pajisjes
Keqfunksionimi i pajisjes
Keqpozicionimi i pajisjes
Zhvendosja e pajisjes
Tromb i lidhur me pajisjen
Temperatura
Embolizimi nga një trup i huaj
Hematuria
Hipertensioni/hipotensioni
Infeksioni
Insuficienca e shumë organeve
Infarkti i miokardit
Perforimi
Efuzioni perikardial
Efuzioni pleural
Perikarditi
Insuficienca/mosfunksionimi renal
Insuficienca respiratore
Kriza
Rrjedhje reziduale e konsiderueshme
Iktusi në tru/ataku iskemik kalimtar
Ndërlikime të ekokardiografisë transezofageale
Trombocitopenia
Tromboembolia (duke përfshirë tromboembolinë pulmonare dhe periferike)
Formimi i trombit
Regurgitimi/insuficienca valvulare
Lëndimi i vendit të hyrjes në enët e gjakut (hematomë, pseudoaneurizëm, fistulë arteriovenoze, dhimbje në regjionin inguinal ose tjetër)
Trauma/lëndimi i vazës

Udhëzime për përdorimin

Materialet e rekomanduara për përdorim me okluduesin e zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™

- Tel drejtues 0,035 inç
- Shiringë 35 cc
- Mbështjellëse me diametër të brendshëm të përshtatshëm për madhësinë e pajisjes (shikoni Tab. 1 te Shtojca A: Informacione shtesë)

  SHËNIM: Okluduesi i zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ është krijuar që të përdoret me një mbështjellëse vendosëse Amplatzer™ Amulet™ ose me një mbështjellëse vendosëse të manovrueshme Amplatzer™.

  SHËNIM: Mos përdorni një mbështjellëse vendosëse me masë më të madhe ose më të vogël. Zbatoni madhësitë e rekomanduara që renditen në Tab. 1 te Shtojca A: Informacione shtesë.

Procedura

1. Vlerësoni pacientin duke përdorur ekokardiografinë transezofageale (TEE) ose ekokardiografinë intrakardiake (ICE) për të përjashtuar praninë e trombit intrakardiak (duke përfshirë trombin e zgjatimit atrial të majtë) dhe praninë e efuzionit perikardial.
2. Përgatiteni pacientin për një procedurë transkateterike standarde, duke përfshirë mundësisht administrimin e mjekimit oral antiagregant. Gjatë dhe pas procedurës, duhet të vazhdohet një terapi e efektshme antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku. Pasi të kryhet shpimi transeptal, ruani kohën e rekomanduar të koagulimit të aktivizuar (ACT) prej 250-350 sekondash derisa të përfundojë procedura.
3. Kryeni një shpim transeptal.
4. Hyni në atriumin e majtë dhe vendoseni telin drejtues brenda venës pulmonare të sipërme të majtë.

   KUJDES: Bëni kujdes kur ta shtyni telin drejtues.
5. Përdorni angiografinë, TEE-në (mundësisht 3D) dhe/ose CT-në kardiake para procedurës për të matur zgjatimin atrial të majtë, duke përfshirë thellësinë e këtij zgjatimi (që tregohet me W në Tab. 2 te Shtojca A: Informacione shtesë) dhe gjerësinë maksimale të hapjes (që tregohet me U në grafikun në Tab. 2 te Shtojca A). Pasqyroni në imazh zgjatimin atrial të majtë derisa të duket qartë.
   - Identifikoni dhe matni zgjatimin atrial të majtë në zonën e vendosjes (e përcaktuar rreth 10 mm-12 mm nga hapja) për lobin e pajisjes (që tregohet me V në Tab. 2 te Shtojca A: Informacione shtesë) për të përcaktuar madhësinë e duhur të pajisjes për okluzionin e zgjatimit atrial të majtë. Konfirmoni se madhësia e hapjes (U) është më e vogël se madhësia e diskut të pajisjes së zgjedhur.

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

- Shikoni Tab. 2 te Shtojca A për të përcaktuar madhësinë e duhur të pajisjes për okluzionin e zgjatimit atrial të majtë. Procedurat e drejtuara nga ICE duhet të paraprihen nga një TEE (mundësisht 3D) ose CT kardiake për të matur zgjatimin atrial të majtë.

PARALAJMËRIM: Mos e implantoni pajisjen nëse masat e zgjatimit atrial të majtë nuk janë brenda grafikut të përmasave në Tab. 2 te Shtojca A.

SHËNIM: Sigurohuni që sistemi i matjes të jetë kalibruar siç duhet.

6. Përgatitni mbështjellësen vendosëse për përdorim sipas udhëzimeve për përdorim të prodhuesit.
7. Përgatitni për përdorim okluduesin e zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ dhe kompletin e vendosjes:
   - Kontrolloni qesen sterile dhe verifikoni që të mos jetë e hapur dhe e dëmtuar. Mos e përdorni pajisjen ose kompletin e vendosjes nëse pengesa sterile është e dëmtuar.
   - Hapeni me kujdes ambalazhin steril dhe kontrolloni pjesët përbërëse për ndonjë dëmtim. Mos i përdorni pjesët përbërëse nëse janë të dëmtuara ose të përthyera.
   - Nxirreni kabllon vendosëse dhe pajisjen nga ambalazhi.
8. Nëse dëshironi, rrëshqiteni morsën e kabllos vendosëse përgjatë kabllos vendosëse. Shtrëngojeni morsën e kabllos vendosëse te kablloja vendosëse.
9. Lidheni valvulën e hemostazës në boshtin e mbajtëses dhe rrotullojeni bashkuesin "luer" rrotullues për ta shtrënguar.
10. Shtyni majën e pajisjes drejt majës së mbajtëses.
11. Sigurohuni që pajisja të lidhet në kabllon vendosëse duke e rrotulluar kabllon vendosëse/morsën e kabllos vendosëse në drejtim të akrepave të orës derisa të hasni rezistencë.
12. Mbushni një shiringë 35 cc me solucion fiziologjik steril. Lidheni shiringën në valvulën e hemostazës. Zhyteni pajisjen në solucionin fiziologjik steril. Shpëlajeni mbajtësen me solucion fiziologjik steril dhe shtrëngoni njëkohësisht valvulën e hemostazës në kabllon vendosëse. Mbushni shiringën dhe shpëlajeni mbajtësen me solucion fiziologjik steril edhe dy herë të tjera.

    SHËNIM: Gjatë shpëlarjes shtesë, sigurohuni që në sistem të mos futet ajër.

    SHËNIM: Tubin e mbajtëses mund ta masazhoni për të ndihmuar në nxjerrjen e ajrit.

    SHËNIM: Gjatë hapave 12-16, sigurohuni që maja e mbajtëses të jetë e zhytur në solucion fiziologjik steril gjatë gjithë kohës, në mënyrë që të mos futet ajër në mbajtëse.
13. Tërhiqni plotësisht pistonin e shiringës ndërkohë që mbani trupin e shiringës. Pritni derisa shiringa të mbushet plotësisht me solucion fiziologjik steril.
14. Shtyjeni pistonin e shiringës që ta nxjerrë solucionin fiziologjik steril nga mbajtësja.

    SHËNIM: Gjatë këtij procesi, në shiringë mund të grumbullohet një sasi e vogël ajri. Sigurohuni që shiringa të mbahet vertikalisht dhe ajri të mos futet përsëri në mbajtëse.
15. Shpëlajeni pajisjen përsëri duke përdorur hapat 13 dhe 14.

    SHËNIM: Nëse në mbajtëse duket se ka ajër, mund të kryeni shpëlarje shtesë siç përshkruhet në hapat 12-15 ose pajisja mund të hiqet nga mbajtësja dhe të shkëputet nga kablloja vendosëse. Rifuteni pajisjen duke kryer hapat 34-43.

    PARALAJMËRIM: Mos e tërhiqni pajisjen.
16. Tërhiqni pistonin për ta mbushur shiringën me solucion fiziologjik steril që të arrihet një lidhje lëng me lëng me mbështjellësen vendosëse.
17. Shtyjeni dilatorin dhe mbështjellësen vendosëse përgjatë telit drejtues deri në hyrjen e zgjatimit atrial të majtë. Tërhiqeni dilatorin derisa të futet brenda majës së mbështjellëses. Vendoseni majën e mbështjellëses paksa përtej zonës së vendosjes së zgjatimit atrial të majtë.

    PARALAJMËRIM: Bëni kujdes kur shtyni dilatorin dhe mbështjellësen për të parandaluar traumat.
18. Hiqeni ngadalë dilatorin nga mbështjellësja vendosëse. Hiqni telin drejtues nga pacienti.
19. Nëse zgjodhët të përdorni një mbështjellëse vendosëse 14 Fr me një pajisje 16 mm-25 mm, lidhni fort përshtatësin e mbështjellëses 14 Fr me boshtin e mbështjellëses vendosëse.

    PARALAJMËRIM: Skaji proksimal i përshtatësit pajtohet vetëm me mbajtësen e dhënë. Mos e shpëlani ose aspironi me asnjë aksesor tjetër.
20. Lejoni rrjedhjen mbrapsht të gjakut për të pastruar të gjithë ajrin nga kompleti i mbështjellëses vendosëse, duke e mbajtur boshtin nën nivelin e trupit të pacientit.
21. Lidheni menjëherë mbajtësen në mbështjellësen vendosëse nëpërmjet lëngjeve dhe shtrëngoni bashkuesin “luer” rrotullues.
22. Lirojeni pak valvulën e hemostazës. Futeni pajisjen brenda mbështjellëses vendosëse dhe shtyjeni pajisjen në majën e mbështjellëses vendosëse. Kur ta shtyni, kontrolloni nëse ka flluska ajri. Nëse ka ajër, lejoni rrjedhjen mbrapsht për ta pastruar ajrin nga kompleti i mbështjellëses vendosëse.

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

PARALAJMËRIM: Nuk rekomandohet aspirim sepse mund të futet ajër në sistem.

PARALAJMËRIM: Mos e rrotulloni kabllon vendosëse kur e shtyni pajisjen nëpër mbështjellësen vendosëse.

23. Mbajeni kabllon vendosëse të palëvizur ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen vendosëse për të ekspozuar pjesërisht lobin (shikoni Fig. 3). Nëse është e nevojshme, rregulloni pozicionin e mbështjellëses dhe lobit derisa të drejtvendosen.
24. Përdorni fluoroskopinë dhe/ose ekokardiografinë për ta drejtuar pajisjen brenda zgjatimit atrial të majtë.

    PARALAJMËRIM: Nëse pajisja duhet të tërhiqet pas kësaj pike, ajo dhe mbështjellësja duhet të hiqen dhe të zëvendësohen të dyja.

    SHËNIM: Lidhja me kabllon vendosëse mund të kontrollohet duke rrotulluar kabllon vendosëse/morsën e kabllos vendosëse në drejtim të akrepave të orës derisa të hasni rezistencë.
25. Vazhdoni të poziciononi lobin duke e shtyrë kabllon përpara dhe/ose duke tërhequr mbrapsht mbështjellësen. Ndaloni kur lobi të jetë vendosur plotësisht brenda zgjatimit atrial të majtë, në zonën e duhur të vendosjes.

    KUJDES: Mos e shtyni kabllon vendosëse ose mbështjellësen pasi lobi të vendoset plotësisht.
26. Lobi i pajisjes duhet të jetë pingul me aksin e zgjatimit atrial të majtë në zonën e synuar të vendosjes (shikoni Fig. 4).
27. Ruani një tendosje të lehtë në kabllon vendosëse ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen vendosëse për të ekspozuar diskun (shikoni Fig. 4). Disku i pajisjes duhet të mbulojë hapjen. Mos lini hapësirë mes hapjes dhe diskut (shikoni Fig. 5: Shigjetat në këtë figurë tregojnë hapësirat e mundshme).
28. Konfirmoni vendosjen e saktë të pajisjes duke përdorur ekokardiografinë dhe fluoroskopinë. Treguesit e vendosjes së saktë të pajisjes janë:
    - Të paktën 2/3 e lobit të pajisjes duhet të jenë distale ndaj arteries së majtë rrethore në ekokardiografi. (shikoni Fig. 6).
    - Lobi i pajisjes duhet të ngjishet pak dhe të puthitet mirë me murin e zgjatimit atrial të majtë.
    - Orientimi i lobit të pajisjes duhet të jetë paralelisht me aksin e zonës së synuar të vendosjes në zgjatimin atrial të majtë (shikoni Fig. 4, Fig. 5 dhe Fig. 6).
    - Disku duhet të ndahet nga lobi (shikoni Fig. 4).
    - Disku do të ketë formë të lugët.
29. Nëse kërkohet ripozicionimi i pajisjes:
    - Kapeni përsëri pjesërisht pajisjen duke e mbajtur në vend kabllon vendosëse ndërkohë që e shtyni përsëri mbështjellësen vendosëse derisa shënuesi i filetimit prej platini të jetë në një vijë me skajin distal të shiritit shënues të mbështjellëses vendosëse (shikoni Fig. 3). Mos e tërhiqni pajisjen më tej që të parandaloni dëmtimin e mbështjellëses vendosëse.

      PARALAJMËRIM: Nëse pajisja tërhiqet më shumë se shënuesit radioopakë, mos e shtyni pajisjen më tej ose mos kryeni injeksione. Pajisja dhe mbështjellësja vendosëse duhet të hiqen dhe të ndërrohen të dyja.
    - Ripozicionojeni dhe rivendoseni pajisjen (shikoni hapat 23-28).

    SHËNIM: Pajisja mund të rikapet pjesërisht dhe të rivendoset maksimumi tri herë. Nëse pozicioni i pajisjes është ende jo i kënaqshëm, hiqni dhe zëvendësoni si pajisjen, ashtu dhe mbështjellësen.
30. Kryeni ekokardiografi dhe fluoroskopi për të konfirmuar se pajisja është në vend.
31. Kur konfirmohet vendosja e duhur e pajisjes, pajisja mund të lëshohet:
    - Shkëputeni pajisjen duke kthyer kabllon vendosëse/morsën e kabllos vendosëse në drejtim të kundërt me akrepat e orës.

    KUJDES: Mos i kaloni tetë rrotullimet. Nëse hasni vështirësi gjatë përpjekjeve për të lëshuar pajisjen, ndaloni dhe lehtësoni tendosjen e krijuar. Shtyjeni kabllon derisa të jetë pingul me pajisjen dhe përpiquni ta lëshoni.
32. Hiqni kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse nga pacienti.
33. Kryeni ekokardiografi dhe fluoroskopi për të konfirmuar se pajisja ka qëndruar në vend.

Procedura e rifutjes së pajisjes në mbajtëse

34. Futni kabllon mbajtëse nëpër majën distale të mbajtëses.
35. Bashkoni vidhën e skajit distal me kabllon mbajtëse.
36. Rrotulloni morsën e kabllos mbajtëse në drejtim të akrepave të orës derisa të hasni rezistencë, duke u siguruar që kablloja vendosëse të jetë e fiksuar mirë në pajisje.
37. Zhyteni pajisjen dhe skajin e boshtit të mbajtëses në solucion fiziologjik steril për të nxjerrë ajrin nga të dyja pjesët përbërëse. Pajisjen mund ta masazhoni për të ndihmuar në nxjerrjen e ajrit.
38. Tërhiqni morsën e kabllos mbajtëse derisa lobi të jetë tërhequr plotësisht brenda mbajtëses, por ndaloni para se të ngarkohet disku.

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

39. Lidheni kabllon vendosëse me vidhën e skajit proksimal të ekspozuar të pajisjes. Kapni mbajtësen dhe pajisjen dhe rrotullojeni kabllon vendosëse në drejtim të akrepave të orës për ta filetuar pajisjen në kabllon vendosëse. Ndaloni rrotullimin e kabllos vendosëse kur të hasni rezistencë.
40. Zhyteni pajisjen në solucionin fiziologjik steril.
41. Tërhiqni morsën e kabllos mbajtëse derisa pajisja të jetë futur në skajin proksimal të mbajtëses.

    SHËNIM: Mos e tërhiqni pajisjen drejt skajit distal të mbajtëses.
42. Hiqeni kabllon mbajtëse duke e rrotulluar morsën e kabllos mbajtëse në drejtim të kundërt të akrepave të orës.
43. Kthehuni te Hapi 9.

Udhëzimet pas procedurës

- Monitorojeni pacientin gjatë gjithë natës. Kryeni një ekokardiogramë transtoracike (TTE) për t'u siguruar që pajisja është në pozicionin e saktë dhe që nuk ka efuzion perikardial para se pacienti të dalë nga spitali.
- Për pacientët, rekomandohet aspirina (ose një agjent tjetër antiagregant) për gjashtë 6 muaj pas implantimit. Vendimi për të vazhduar terapinë antiagregante (si p.sh. vetëm aspirinë) pas gjashtë muajsh, merret sipas gjykimit të mjekut.
- Për pacientët, rekomandohet klopidogrel (ose një antiagregant tjetër) dhe recetat duhet të ndjekin standardin e zakonshëm të kujdesit.
- Antikoagulimi oral nuk rekomandohet nëse rrjedha reziduale rreth pajisjes është >5 mm.
- Rekomandohet profilaksia e duhur për endokarditin.
- Udhëzojeni pacientin se kur duhet të kërkojë ndihmë mjekësore.
- Mundësoni standardin e zakonshëm të kujdesit në vazhdimësi, duke përfshirë ekokardiografinë, për vlerësimin e shuntit rezidual dhe ngjarjeve të padëshirueshme (duke përfshirë formimin e trombeve dhe efuzionin perikardial).

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. Për klientët në Bashkimin Evropian, raportojeni incidentin e rëndë tek autoriteti juaj kombëtar, si dhe te prodhuesi.

Asgjësimi

Pjesët përbërëse të okluduesit të zgjatimit atrial të majtë Amplatzer™ Amulet™ duhen klasifikuar siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen në përputhje me procedurat e zbatueshme të institucionit dhe me ligjet dhe rregulloret lokale dhe kombëtare.

Garancia

Abbott Medical i garanton blerësit se për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë e vërtetuar të produktit, 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 MOHON PËRGJEGJËSINË PËR ÇDO DEKLARATË APO GARANCI TË ÇDO LLOJI, TË SHPREHUR APO TË NËNKUPTUAR, DUKE PËRFSHIRË 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™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka

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

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je transkatetersko, samoširеće medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u sprečavanju embolizacije tromba iz aurikule leve srčane pretkomore. Medicinsko sredstvo je izrađeno od nitinolske mrežice i sastoji se od lobusa i diska povezanih centralnim spojnim delom. Poliesterske zakrpe prišivene su u lobus i disk kako bi se olakšala okluzija. Lobus ima žice za stabilizaciju za poboljšanje postavljanja i zadržavanja medicinskog sredstva. Medicinsko sredstvo na svakom kraju ima priključke sa navojem za spajanje sa dopremnom sajlom i sajlom za umetanje. Medicinsko sredstvo na svakom kraju i na žicama za stabilizaciju ima markere otporne na zračenje, što omogućava vidljivost tokom fluoroskopije.

Više informacija o medicinskom sredstvu potražite na slikama i u tabelama koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije. U tabeli Tabela 1 su navedene dimenzije medicinskog sredstva i obloga za isporuku; u tabeli Tabela 2 su navedene informacije o veličini. U donjoj tabeli navedeno je šta je ilustrovano na Slici 1 i Slici 2.

Slika 1. Komponente okludera

1	Vijak na proksimalnom kraju
2	Spojni deo medicinskog sredstva
3	Lobus
4	Vijak na distalnom kraju
5	Trake markeri
6	Žice za stabilizaciju
7	Platinasti navoj
8	Disk

Slika 2. Komponente za isporuku

9	Uvodnik sa medicinskim sredstvom
10	Čvorište uvodnika
11	Adapter za ispiranje 14 Fr (za veličine 28 mm – 34 mm)
12	Hemostatski ventil
13	Dopremna sajla
14	Stezač dopremne sajle
15	Adapter omotača 14 Fr (za veličine 16 mm – 25 mm)
16	Stezač sajle za umetanje
17	Kabl za umetanje

Namena

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je perkutano, transkatetersko medicinsko sredstvo namenjeno za okluziju aurikule leve srčane pretkomore.

Indikacije za upotrebu

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je indikovan za sprečavanje embolizacije tromba iz aurikule leve srčane pretkomore kod pacijenata koji imaju nevalvularnu atrijalnu fibrilaciju.

Karakteristike performansi

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka se sastoji od sledećih komponenti:

- Okluder aurikule leve pretkomore
- Dopremna sajla
- Uvodnik
- Kabl za umetanje
- Stezač sajle za umetanje
- Hemostatski ventil
- Stezač dopremne sajle
- Adapter omotača 14 Fr (samo za veličine 16 mm – 25 mm)
- Adapter za ispiranje 14 Fr (samo za veličine 28 mm – 34 mm)

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka namenjen je za postavljanje pomoću Amplatzer™ Amulet™ dopremnog omotača ili Amplatzer™ upravljivog dopremnog omotača.

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je samoširеće medicinsko sredstvo izrađeno prvenstveno od nitinolske žičane mrežice. Konstrukcija okludera obuhvata lobus i disk, koji su povezani centralnim spojnim delom. Dostupno je osam jedinstvenih konfiguracija veličine da bi se olakšala okluzija različitih anatomija aurikule leve srčane pretkomore. Okluder je fabrički postavljen u uvodnik i povezan sa dopremnom sajlom (i uvodnik i dopremna sajla se nalaze u pakovanju). Sajla za umetanje i stezač sajle za umetanje su uključeni, ukoliko implantat zahteva ponovno postavljanje.

Uvodnik smanjuje veličinu okludera aurikule leve pretkomore, čime se omogućava uvođenje okludera u dopremni omotač. Adapter za ispiranje 14 Fr je povezan sa uvodnikom 14 Fr na medicinskim sredstvima sa veličinama lobusa 28 mm, 31 mm i 34 mm kako bi se omogućilo povezivanje uvodnika sa hemostatskim ventilom. Hemostatski ventil, koji je fabrički povezan sa trosmernim zaustavnim ventilom, omogućava ispiranje okludera u uvodniku i kontroliše povratni protok krvi tokom postupka. Adapter omotača 14 Fr je uključen kod medicinskih sredstava sa veličinama lobusa 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm i 25 mm da bi se olakšalo opciono povezivanje uvodnika 13 Fr sa Amplatzer™ Amulet™ dopremnim omotačem 14 Fr ili Amplatzer™ upravljivim dopremnim omotačem.

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

Ograničenja

Implantacija medicinskog sredstva može da bude ograničena prisustvom prethodno implantiranog medicinskog sredstva za zatvaranje unutar interatrijalnog septuma, kao što su okluder defekta atrijalnog septuma ili okluder perzistentnog ovalnog otvora.

Životni vek medicinskog sredstva

Očekuje se da Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka ostane trajno implantiran. Životni vek medicinskog sredstva Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je najmanje 10 godina, što je pokazalo laboratorijsko testiranje okludera.

Predviđena klinička korist

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je perkutano, transkatetersko medicinsko sredstvo namenjeno za zatvaranje aurikule leve pretkomore kod pacijenata sa nevalvularnom atrijalnom fibrilacijom. Očekuje se postizanje sledećih kliničkih koristi:

- Smanjenje rizika od ishemijskog moždanog udara zbog embolizacije tromba (ishemijski moždani udar uzrokuje blokirana arterija) u poređenju sa pacijentima koji ne uzimaju oralne antikoagulanse (OAC)[1]
- Smanjenje rizika od velikih krvarenja u poređenju sa pacijentima koji uzimaju OAC[2, 3]
- Minimalno invazivni transkateterski postupak koji za rezultat ima visoku stopu uspešnosti implantacije i nisku stopu ozbiljnih neželjenih događaja povezanih sa postupkom[1, 4]
- Visoka stopa trenutnog, kompletnog zatvaranja aurikule leve pretkomore, što omogućava da pacijenti budu otpušteni bez OAC[1, 4]

Kontraindikacije

Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka je kontraindikovan kod pacijenata:

- sa intrakardijalnim trombom;
- sa aktivnim endokarditisom ili drugim infekcijama koje uzrokuju bakteremiju;
- kod kojih bi postavljanje medicinskog sredstva ometalo druge intrakardijalne ili intravaskularne strukture.

Upozorenja

- Lekari moraju da budu spremni da deluju u hitnim situacijama, kao što su perikardni izliv ili embolizacija medicinskog sredstva, što može zahtevati uklanjanje medicinskog sredstva.
- Uklonite začepljena medicinska sredstva. Ne uklanjajte začepljeno medicinsko sredstvo ako medicinsko sredstvo nije potpuno uvučeno u dopremni omotač.
- 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.
- Primena antokoagulacione terapije nakon postupka može da bude povezana sa povećanim potencijalom za kasni perikardni izliv. Lekari treba da prate znake i simptome perikardnog izliva i da naprave odgovarajuće snimke kada je to indikovano. Lekari takođe treba da razmotre rutinsku ehokardiografiju za skrining na perikardni izliv.
- Amplatzer™ Amulet™ okluder aurikule leve pretkomore izrađen 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.
- Nemojte koristiti ovo medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano etilen-oksidom i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo upotrebljavati niti sterilisati. Pokušaj ponovne upotrebe ili sterilizacije ovog medicinskog sredstva može da dovede do kvara, neodgovarajuće sterilizacije ili povrede pacijenta.
- NE koristite Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka nakon isteka roka trajanja naznačenog na nalepnici na pakovanju.
- Ako se medicinsko sredstvo uvuče dok je u omotaču, medicinsko sredstvo i omotač moraju da se uklone i zamene. Ukoliko se ne zamene i medicinsko sredstvo i omotač, može da dođe do kvara omotača i/ili medicinskog sredstva.
- Ako se medicinsko sredstvo uvuče dalje od markera otpornih na zračenje (potpuno uvučenih), medicinsko sredstvo i dopremni omotač moraju da se uklone i zamene. Ukoliko se ne zamene i medicinsko sredstvo i omotač, može da dođe do kvara omotača ili medicinskog sredstva.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Mere opreza

- Lekar treba da vrši kliničku procenu u situacijama koje uključuju upotrebu antitrombotičkih lekova pre, tokom i/ili nakon upotrebe ovog medicinskog sredstva.
- Lekar mora da bude oprezan prilikom implantiranja medicinskog sredstva kod pacijenata koji imaju implantabilni kardioverter defibrilator (ICD) ili pejsmejker i elektrode.
- Lekar mora da postavi žicu vodilicu u levu gornju plućnu venu kada vrši izmenu u levoj pretkomori.
- Uverite se da je vaskulatura adekvatna za izabranu veličinu omotača.
- Lekar mora da bude oprezan ako nakon implantacije medicinskog sredstva izvodi ablaciju na mestu implantacije medicinskog sredstva ili u njegovoj blizini.
- Pri upotrebi Amplatzer™ proizvoda koristite standardne tehnike interventne kardiovaskularne kateterizacije.

Mere predostrožnosti za posebne populacije

- Trudnice: Bezbednost i učinak ovog okludera tokom trudnoće nisu precizno ustanovljeni. Tokom postavljanja medicinskog sredstva koristi se 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.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.

Ova uputstva za upotrebu se mogu reciklirati.

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo je dostupan na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Ovo je lokacija SSCP nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed. Potražite medicinsko sredstvo koristeći osnovni UDI-DI broj: 5415067AMP1000DQ.

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta uključena je u dokumentaciju proizvoda. Osoblje bolnice treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će odštampati ime pacijenta, datum implantiranja, zajedno sa imenom lekara i informacijama o zdravstvenoj ustanovi i brojem telefona na odgovarajućim mestima. Samolepljiva nalepnica medicinskog sredstva je uključena u sterilno pakovanje i na njoj se nalaze informacije o medicinskom sredstvu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv uređaja). Zalepite samolepljivu nalepnicu medicinskog sredstva na karticu na mesto predviđeno za to. Ako samolepljiva nalepnica nije dostupna, upišite informacije u odgovarajuća polja na poleđini kartice. Kod postupaka gde se implantira više implantabilnih medicinskih sredstava, navedite informacije za sve implantate u odgovarajuće polje.

NAPOMENA: Upišite serijski broj medicinskog sredstva u polje SN/LOT.

Kada popunite karticu, odvojite gornji deo od identifikacione kartice pacijenta tako što ćete otcepiti po perforaciji. Predajte pacijentu popunjenu identifikacionu karticu pacijenta. Objasnite pacijentu da identifikacionu karticu pacijenta mora uvek da nosi sa sobom i da pokaže karticu implantata osoblju bolnice u hitnim slučajevima. Da biste dobili zamensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, kontaktirajte sa tehničkom podrškom kompanije Abbott. Kada dobijete zamensku karticu, rukom unesite neophodne informacije u odgovarajuća polja i predajte je pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Okluder aurikule leve pretkomore je izrađen od sledećih materijala, koji su namenjeni da dođu u dodir sa tkivom[5]:

Tabela 1. Sastav proizvoda

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracije supstance u svakoj komponenti (% t/t)
Distalna i proksimalna zakrpa	Poliesterska tkanina	Polietilen tetraftalat	90 – 100%
Vlakna	Poliestersko vlakno duge niti i vlakno kratke niti	Poliesterska mešavina	100%

5. Sve informacije sadržane u ovoj tabeli su navedene u deklaracijama dobavljača ili u dokumentima koji potvrđuju usaglašenost dobavljača.

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

Tabela 1. Sastav proizvoda (nastavak)

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracije supstance u svakoj komponenti (% t/t)
Telo medicinskog sredstva i žice za stabilizaciju	Nitinolska žica	Nikl	<57%
		Titanijum	<43%
		Kobalt	<0,1%
		Gvožđe	<0,1%
		Ugljenik	<0,1%
		Kiseonik	<0,1%
		Nobijum	<0,1%
		Bakar	<0,1%
		Hrom	<0,1%
		Vodonik	<0,1%
		Azot	<0,1%
Trake markeri	Legura 80% platine / 20% iridijuma	Platina	80%
		Iridijum	20%
Kabl otporan na zračenje	Legura 90% platine / 10% iridijuma	Platina	90%
		Iridijum	10%
Krajnji vijak	316L nerđajući čelik	Gvožđe	<69%
		Hrom	<17%
		Nikl	<11%
		Molibden	<3%
		Mangan	<2%
		Silicijum	<1%
		Azot	<0,1%
		Fosfor	<0,1%
		Ugljenik	<0,1%
		Sumpor	<0,1%
		Kobalt	<0,4%

OPREZ: Jedna komponenta ovog sredstva, ili više njih, mogu da sadrže sledeće supstance koje se definišu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težine: Kobalt: Služba hemijskih apstrakata (eng. Chemical Abstracts Service, CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Postojeći naučni dokazi podržavaju teoriju da medicinska sredstva napravljena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili neželjenih dejstava po reproduktivni sistem.

Uslovno bezbedno za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka 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 (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo izvedena sa sistema za MR od 2,0 W/kg (normalan režim rada).

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će proizvesti medicinsko sredstvo je manji ili jednak 4°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt slike koji je izazvalo medicinsko sredstvo u nekliničkom testiranju prostirao se oko 20 mm od Amplatzer™ Amulet™ okludera levog atrijalnog nastavka pri snimanju pri pulsnoj sekvenci gradijent eha na MR sistemu od 3,0 T.

Mogući neželjeni događaji

Potencijalni neželjeni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon ovog postupka uključuju, između ostalog:

vazdušnu emboliju
traumu disajnih puteva
alergijsku reakciju/toksična dejstva usled kontrastnog sredstva, leka ili metala
anemiju
reakciju na anesteziju (mučnina, vazovagalna reakcija, konfuzija/ izmenjen mentalni status/drugo)
hematuriju
hipertenziju/hipotenziju
infekciju
otkazivanje više organa
Infarkt miokarda
perforaciju
perikardni izliv
pleuralni izliv
perikarditis

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

aritmiju
atrijalni septalni defekt
krvarenje
prestanak rada srca
tamponadu srca
bol ili nelagodnost u predelu grudnog koša
kongestivnu srčanu slabost
smrt
emboliju medicinskog sredstva
eroziju medicinskog sredstva
kvar uređaja
nepravilan položaj medicinskog sredstva
migraciju medicinskog sredstva
tromb u vezi sa medicinskim sredstvom
povišenu telesnu temperaturu
embolizaciju stranog tela
renalnu insuficijenciju/disfunkciju
respiratornu insuficijenciju
napad
značajan rezidualni protok
moždani udar / prolazni ishemijski napad
TEE komplikacije
trombocitopeniju
tromboemboliju (uključujući perifernu i plućnu tromboemboliju)
stvaranje tromba
valvularnu regurgitaciju/insuficijenciju
povredu na mestu vaskularnog pristupa (hematom, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, bol u preponama ili drugo)
traumu/povredu krvnog suda

Uputstvo za upotrebu

Materijali preporučeni za upotrebu sa Amplatzer™ Amulet™ okluderom levog atrijalnog nastavka

- Žica vodilica od 0,035 inča
- Špric od 35 cm^3
- Dopremni omotač unutrašnjeg prečnika koji odgovara veličini medicinskog sredstva (pogledajte Tabelu 1 u Dodatku A: Dodatne informacije)

NAPOMENA: Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka namenjen je za upotrebu sa Amplatzer™ Amulet™ dopremnim omotačem ili Amplatzer™ upravljivim dopremnim omotačem.

NAPOMENA: Ne koristite preveliki ili premali dopremni omotač. Pratite preporučene veličine navedene u tabeli Tabela 1 u Dodatku A: Dodatne informacije.

Postupak

1. Pregledajte pacijenta postupkom transezofagealne ehokardiografije (TEE) ili intrakardijalne ehokardiografije (ICE) da bi se odbacilo prisustvo intrakardijalnog tromba (uključujući tromb leve aurikule) i prisustvo perikardnog izliva.
2. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak, uključujući i oralno uzimanje antiagregacionih lekova. Tokom i nakon postupka treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste. Nakon obavljanja transseptalne punkcije održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) od 250 – 350 sekundi do završetka postupka.
3. Obavite transseptalnu punkciju.
4. Obezbedite pristup levoj pretkomori i postavite žicu vodilicu u levu gornju plućnu venu.

   OPREZ: Pažljivo gurajte žicu vodilicu napred.
5. Koristite angiografiju, transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) (po mogućstvu 3D) i/ili kardijalnu CT pre postupka za merenje aurikule leve pretkomore, uključujući dubinu aurikule leve pretkomore, (prikazano kao W u tabeli Tabela 2 u Dodatku A: Dodatne informacije) i maksimalnu širinu otvora (prikazano kao U na grafikonu u tabeli Tabela 2 u Dodatku A). Snimajte levu aurikulu dok ne postane jasno vidljiva.
   - Identifikujte i izmerite aurikulu leve pretkomore na zoni za postavljanje (na oko 10 – 12 mm od otvora) lobusa uređaja (prikazan kao V u tabeli Tabela 2 u Dodatku A: Dodatne informacije) da biste odredili odgovarajuću veličinu medicinskog sredstva za okluziju aurikule leve pretkomore. Potvrdite da je izmerena dimenzija otvora (U) manja od veličine diska izabranog uređaja.
   - Za određivanje odgovarajuće veličine medicinskog sredstva za okluziju aurikule leve srčane pretkomore pogledajte tabelu Tabela 2 u Dodatku A. Postupak intrakardijalne ehokardiografije (ICE) treba da se obavi pre transezofagealne ehokardiografije (TEE) (po mogućstvu 3D) ili kardijalne CT radi merenja leve aurikule.

   UPOZORENJE: Nemojte da implantirate medicinsko sredstvo ako mere aurikule leve pretkomore ne odgovaraju tabeli veličina u Tabeli 2 u Dodatku A.

   NAPOMENA: Uverite se da je merni sistem adekvatno kalibrisan.
6. Pripremite dopremni omotač za upotrebu u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
7. Pripremite Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka i dopremni sklop za upotrebu:
   - Pregledajte sterilnu vrećicu i uverite se da nije otvorena niti oštećena. Ne koristite medicinsko sredstvo niti dopremni sklop ako je sterilna pregrada oštećena.
   - Pažljivo otvorite sterilno pakovanje i pregledajte delove u pogledu eventualnog oštećenja. Ne koristite oštećene ili savijene komponente.
   - Izvadite dopremnu sajlu i medicinsko sredstvo iz pakovanja.

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

8. Ako želite, gurnite stezač dopremne sajle preko dopremne sajle. Pričvrstite stezač dopremne sajle na dopremnu sajlu.
9. Povežite hemostatski ventil sa čvorištem uvodnika i okrenite rotirajući luer priključak da biste ga pritegli.
10. Gurnite vrh medicinskog sredstva do vrha uvodnika.
11. Uverite se da je medicinsko sredstvo povezano sa dopremnom sajlom tako što ćete okretati dopremnu sajlu / stezač dopremne sajle u smeru kretanja kazaljki na satu dok ne osetite otpor.
12. Napunite špric od 35 cm^3 sterilnim fiziološkim rastvorom. Povežite špric sa hemostatskim ventilom. Potopite medicinsko sredstvo u sterilni fiziološki rastvor. Isperite sterilnim fiziološkim rastvorom kroz uvodnik i istovremeno pritegnite hemostatski ventil na dopremnu sajlu. Napunite špric i isperite sterilnim fiziološkim rastvorom kroz uvodnik još dva puta.

    NAPOMENA: Prilikom dodatnog ispiranja postarajte se da vazduh ne uđe u sistem.

    NAPOMENA: Crevo uvodnika može da se pritiska da bi se lakše uklonio vazduh.

    NAPOMENA: Tokom koraka 12–16, uverite se da je vrh uvodnika potopljen u sterilni fiziološki rastvor u svakom trenutku tako da vazduh ne može da uđe u uvodnik.
13. Držeći telo šprica potpuno izvucite potiskivač šprica. Sačekajte da sterilni fiziološki rastvor potpuno ispuni špric.
14. Gurnite potiskivač šprica da biste istisnuli sterilni fiziološki rastvor kroz uvodnik.

    NAPOMENA: Tokom ovog procesa, u špricu može da se nakupi mala količina vazduha. Postarajte se da špric držite uspravno i da se vazduh ne vrati u uvodnik.
15. Ponovo isperite medicinsko sredstvo primenjujući korake 13 i 14.

    NAPOMENA: Ako je vazduh vidljiv u uvodniku, mogu se obaviti dodatni koraci ispiranja kao što je opisano u koracima 12–15 ili medicinsko sredstvo može da se ukloni iz uvodnika i odvoji od dopremne sajle. Ponovo postavite medicinsko sredstvo primenjujući korake 34–43.

    UPOZORENJE: Nemojte da povlačite medicinsko sredstvo.
16. Povucite potiskivač šprica da biste napunili špric sterilnim fiziološkim rastvorom kako bi se uspostavio spoj tečnost-na-tečnost sa dopremnim omotačem.
17. Gurajte dilatator i dopremni omotač preko žice vodilice do ulaza aurikule leve pretkomore. Uvlačite dilatator sve dok se ne nađe u vrhu omotača. Postavite vrh omotača malo ispod zone za postavljanje u aurikuli leve pretkomore.

    UPOZORENJE: Budite oprezni prilikom guranja dilatatora i omotača kako biste sprečili traumu.
18. Polako izvucite dilatator iz dopremnog omotača. Uklonite žicu vodilicu iz tela pacijenta.
19. Ako je izabran dopremni omotač 14 Fr za upotrebu sa medicinskim sredstvom od 16 mm–25 mm, čvrsto povežite adapter omotača 14 Fr sa čvorištem dopremnog omotača.

    UPOZORENJE: Proksimalni kraj adaptera kompatibilan je samo sa isporučenim priključkom uvodnika. Ne ispirajte niti aspirirajte ni sa jednim drugim priborom.
20. Omogućite povratni protok krvi da biste ispustili sav vazduh iz sklopa dopremnog omotača tako što ćete držati čvorište ispod ravni tela pacijenta.
21. Odmah povežite uvodnik sa dopremnim omotačem metodom tečnost-na-tečnost i pritegnite rotirajući luer priključak.
22. Lagano otpustite hemostatski ventil. Uvedite medicinsko sredstvo u dopremni omotač i gurnite medicinsko sredstvo do vrha dopremnog omotača. Tokom uvođenja proverite da li ima mehurića vazduha. Ako je vazduh prisutan, pustite da povratni protok izbaci vazduh iz sklopa dopremnog omotača.

    UPOZORENJE: Aspiracija se ne preporučuje jer postoji mogućnost da vazduh uđe u sistem.

    UPOZORENJE: Ne okrećite dopremnu sajlu prilikom guranja medicinskog sredstva kroz dopremni omotač.
23. Držite dopremnu sajlu na mestu tokom uvlačenja dopremnog omotača kako biste delimično izložili lobus (pogledajte Silku 3). Ako je potrebno, prilagodite položaj omotača i lobusa radi poravnanja.
24. Koristite fluoroskopiju i ehokardiografiju da biste uređaj sproveli u levu aurikulu.

    UPOZORENJE: Ako medicinsko sredstvo mora da se uvuče nakon ove tačke, medicinsko sredstvo i omotač moraju da se uklone i zamene.

    NAPOMENA: Priključak dopremne sajle može da se proveri okretanjem dopremne sajle / stezača dopremne sajle u smeru kretanja kazaljki na satu dok se ne oseti otpor.
25. Nastavite sa postavljanjem lobusa guranjem sajle prema napred i/ili povlačenjem omotača prema nazad. Prekinite kada se lobus potpuno raširi u aurikuli leve pretkomore na predviđenom mestu postavljanja.

    OPREZ: Ne uvodite dopremnu sajlu ili omotač nakon potpunog širenja lobusa.
26. Lobus medicinskog sredstva treba da bude pod pravim uglom u odnosu na osu aurikuluma leve pretkomore na predviđenom mestu postavljanja (pogledajte Sliku 4).

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

27. Održavajte blagu napetost dopremne sajle dok uvlačite dopremni omotač kako biste izložili disk (pogledajte Sliku 4). Disk medicinskog sredstva treba da prekriva otvor. Ne ostavljajte prazninu između otvora i diska (pogledajte Sliku 5: Strelice na ovoj slici označavaju potencijalne praznine).
28. Ehokardiografijom i fluoroskopijom potvrdite pravilan položaj medicinskog sredstva. Pokazatelji pravilno postavljenog medicinskog sredstva obuhvataju:
    - Najmanje 2/3 lobusa medicinskog sredstva treba da stoji distalno u odnosu na levu cirkumfleksnu arteriju na ehokardiografiji (pogledajte Sliku 6).
    - Lobus medicinskog sredstva treba da bude blago sabijen i da ima dobru apoziciju prema zidu aurikule leve pretkomore.
    - Orijentacija lobusa medicinskog sredstva mora da bude u liniji sa osom predviđenog mesta postavljanja u aurikuli leve pretkomore (pogledajte Sliku 4, Sliku 5 i Sliku 6).
    - Disk mora da bude odvojen od lobusa (pogledajte Sliku 4).
    - Disk će biti konkavnog oblika.
29. Ako je potrebno premeštanje medicinskog sredstva:
    - Delimično obuhvatite medicinsko sredstvo držeći dopremnu sajlu na mestu dok istovremeno gurate dopremni omotač dok se platinasti navojni marker ne poravna sa distalnim krajem trake markera dopremnog omotača (pogledajte Silku 3). Nemojte dalje da uvlačite medicinsko sredstvo da biste sprečili oštećenje dopremnog omotača.

      UPOZORENJE: Ako se medicinsko sredstvo uvuče dalje od markera otpornih na zračenje, nemojte ponovo uvlačiti medicinsko sredstvo niti davati injekcije. Potrebno je ukloniti i zameniti medicinsko sredstvo i dopremni omotač.
    - Ponovo postavite i ponovo raširite medicinsko sredstvo (pogledajte korake 23–28).

    NAPOMENA: Medicinsko sredstvo može da se ponovo obuhvati i ponovo postavi najviše tri puta. Ako je položaj medicinskog sredstva i dalje nezadovoljavajući, uklonite i zamenite i medicinsko sredstvo i omotač.
30. Obavite ehokardiografiju i fluoroskopiju da biste potvrdili da je medicinsko sredstvo na mestu.
31. Kada se potvrdit njegov pravilan položaj, medicinsko sredstvo može da se otpusti:
    - Odvojite medicinsko sredstvo okretanjem dopremne sajle / stezača dopremne sajle u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu.

    OPREZ: Nemojte okretati više od osam puta. Ako se tokom pokušaja otpuštanja medicinskog sredstva pojave poteškoće, stanite i smanjite stvorenu zategnutost. Gurajte sajlu sve dok ne bude pod pravim uglom u odnosu na medicinsko sredstvo i pokušajte da otpustite medicinsko sredstvo.
32. Uklonite dopremnu sajlu i dopremni omotač iz tela pacijenta.
33. Obavite ehokardiografiju i fluoroskopiju da biste potvrdili da je medicinsko sredstvo ostalo na mestu.

Postupak ponovnog postavljanja medicinskog sredstva

34. Umetnite sajlu za umetanje kroz distalni vrh uvodnika.
35. Na sajlu za umetanje pričvrstite vijak na distalnom kraju.
36. Okrećite stezač sajle za umetanje dok ne osetite otpor, vodeći računa da je sajla za umetanje pričvršćena za medicinsko sredstvo.
37. Potopite medicinsko sredstvo i kraj uvodnika sa čvorištem u sterilni fiziološki rastvor da biste uklonili vazduh iz obe komponente. Medicinsko sredstvo može da se pritiska da bi se lakše uklonio vazduh.
38. Povlačite stezač sajle za umetanje sve dok se lobus u potpunosti ne uvuče u uvodnik, ali stanite pre postavljanja diska.
39. Povežite dopremnu sajlu sa izloženim vijkom na proksimalnom kraju medicinskog sredstva. Uhvatite uvodnik i medicinsko sredstvo i okrećite dopremnu sajlu u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste navili medicinsko sredstvo na dopremnu sajlu. Prestanite da okrećete dopremnu sajlu kada osetite otpor.
40. Potopite medicinsko sredstvo u sterilni fiziološki rastvor.
41. Povlačite stezač sajle za umetanje dok se medicinsko sredstvo ne umetne u proksimalni kraj uvodnika.

    NAPOMENA: Nemojte povlačiti medicinsko sredstvo do distalnog kraja uvodnika.
42. Uklonite sajlu za umetanje okretanjem stezača sajle za umetanje u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu.
43. Vratite se na korak Korak 9.

Uputstva kojih se treba pridržavati nakon postupka

- Vršite nadzor pacijenta preko noći. Pre otpuštanja pacijenta uradite transtorakalni ehokardiogram (TTE) da biste se uverili da se uređaj nalazi u pravilnom položaju i da ne postoji perikardni izliv.
- Aspirin (ili alternativno antiagregaciono sredstvo) se preporučuje za pacijente tokom šest meseci nakon implantacije. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa antiagregacionom terapijom (kao što je samo aspirin) i nakon isteka šest meseci.
- Klopidrogel (ili alternativno antiagregaciono sredstvo) se preporučuje za pacijente, a propisivanje treba da bude u skladu sa rutinskim standardom nege.
- Oralna antikoagulacije se ne preporučuje osim ukoliko je rezidualni protok oko medicinskog sredstva >5 mm.

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

- Preporučuje se odgovarajuća profilaksa za endokarditis.
- Uputite pacijenta kada treba da potraži pomoć lekara.
- Pružite rutinsku standardnu negu na kontrolnim pregledima, uključujući ehokardiografiju, radi procene rezidualnog šanta i neželjenih događaja (uključujući stvaranje tromba i perikardni izliv).

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente medicinskog sredstva Amplatzer™ Amulet™ okluder levog atrijalnog nastavka treba klasifikovati na odgovarajući način kao biološku opasnost i odložiti ih u skladu sa važećim procedurama ustanove, te lokalnim i državnim 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 on 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.

Za više informacija pogledajte uslove i odredbe prodaje.

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

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på patienten eller enheten.

Enhetsbeskrivning

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är en kateterburen, självexpanderande anordning avsedd att användas för att förhindra tromboembolisering från vänster förmaksöra (LAA). Anordningen är konstruerad av ett nitinolnät och består av en lob och en disk som är anslutna till varandra via ett mittparti. Polyesterlappar har sytts in i både loben och disken för att underlätta ocklusion. Loben är försedd med stabiliserande trådar för att underlätta dess placering och förbättra fasthållningen. Anordningen är försedd med gängade skruvfästen i vardera änden för anslutning till införings- och laddningskablarna. Anordningen är försedd med röntgentäta markörer i vardera ände och vid stabiliseringstrådarna, som medger synlighet under genomlysning.

Mer information om enheten finns i bilderna och tabellerna i Bilaga A: Ytterligare information. Tabell 1 identifierar enhetens och införingshylsans mått, Tabell 2 anger storleksinformation. Tabellen nedan identifierar vad Bild 1 och Bild 2 illustrerar.

Bild 1. Slutningsanordningens komponenter		**Bild 2. Införingskomponenter**	
1	Skruv i den proximala änden	9	Laddare med anordning
2	Anordningens mittparti	10	Laddarens fattning
3	Lob	11	14 Fr spolningsadapter (för storlekar 28 mm–34 mm)
4	Skruv i den distala änden	12	Hemostasventil
5	Markörband	13	Införingskabel
6	Stabiliserande trådar	14	Införingskabelns skruvstycke
7	Platinatråd	15	14 Fr hylsadapter (för storlekar 16 mm–25 mm)
8	Disk	16	Laddningskabelns skruvstycke
		17	Laddningskabel

Avsett ändamål

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är en perkutan, kateterburen anordning avsedd för slutning av vänster förmaksöra.

Indikationer för användning

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är indicerad för att förhindra tromboembolisering från vänster förmaksöra (LAA) hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer.

Prestandaegenskaper

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra består av följande:

- LAA-slutningsanordning
- Införingskabel
- Laddare
- Laddningskabel
- Laddningskabelns skruvstycke
- Hemostasventil
- Införingskabelns skruvstycke
- 14 French hylsadapter (endast storlekar 16 mm–25 mm)
- 14 French spolningsadapter (endast storlekar 28 mm–34 mm)

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är avsedd att föras in med Amplatzer™ Amulet™ införingshylsa eller Amplatzer™ styrbar införingshylsa.

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är en självexpanderande enhet som främst består av ett nitinolnät. Ocklusionskonstruktionen innefattar en lob och disk som är anslutna till varandra via ett mittparti. Åtta unika storlekskonfigurationer är tillgängliga för att underlätta ocklusion av en rad olika anatomier av vänster förmaksöra (LAA). Slutningsanordningen är förladdad i en laddare och förmonterad på en införingskabel (både laddare och införingskabel ingår i paketet). En laddningskabel och skruvstycke till laddningskabeln ingår, om implantatet skulle behöva laddas på nytt.

Laddaren minskar storleken på LAA-slutningsanordningen, vilket gör det möjligt att föra in slutningsanordningen i införingshylsan. 14 French-spolningsadaptern är ansluten till 14 French-laddaren på enheter med lobstorlek 28 mm, 31 mm och 34 mm för att möjliggöra anslutning av laddaren till hemostasventilen. Hemostasventilen, förmonterad på en trevägskran, möjliggör spolning av slutningsanordningen inuti laddaren och kontrollerar backflödet av blod under proceduren. 14 French-hylsadaptern ingår i enheter med lobstorlek 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm och 25 mm för att underlätta valfri anslutning av 13 French-laddaren till en 14 French Amplatzer™ Amulet™ införingshylsa eller Amplatzer™ styrbar införingshylsa.

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

Begränsningar

Implantationen av anordningen kan begränsas av närvaron av en tidigare implanterad tillslutningsenhet i förmaksseptumet, såsom en slutningsanordning för en förmaksseptumdefekt eller öppetstående foramen ovale.

Produktens livslängd

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra förväntas förbli permanent implanterad. Livslängden för Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är minst 10 år, vilket framgår av bänktester av slutningsanordningen.

Avsedd klinisk nytta

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är en perkutan, kateterburen anordning avsedd för slutning av LAA hos patienter med icke-valvulärt förmaksflimmer. Följande kliniska fördelar förväntas uppnås:

- En minskad risk för en ischemisk stroke på grund av tromboembolisering (en ischemisk stroke orsakas av en blockerad artär) jämfört med patienter som inte tar orala antikoagulantia (OAC)[1]
- En minskad risk för större blödningar jämfört med patienter som tar OAC[2, 3]
- Ett minimalt invasivt ingrepp via kateter som resulterar i en hög frekvens av lyckade implantationer och en låg frekvens av ingreppsrelaterade allvarliga biverkningar[1, 4]
- En hög grad av omedelbar, fullständig tillslutning av LAA, vilket gör det möjligt för patienter att skrivas ut utan OAC[1, 4]

Kontraindikationer

Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är kontraindicerad för patienter:

- med intrakardiell trombos
- med aktiv endokardit eller andra infektioner som producerar bakteriemi
- för vilka placering av anordningen skulle störa intrakardiella eller intravaskulära strukturer

Varningar

- Läkare måste vara beredda att hantera akuta situationer, såsom perikardiell utgjutning eller embolisering av anordningen, som kan kräva att anordningen måste tas ut.
- Ta bort emboliserade enheter. Ta inte bort en emboliserad enhet såvida inte enheten är helt återförd i en införingshylsa.
- Enheten 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.
- Användning av antikoagulationsbehandling efter ingreppet kan vara förknippad med en ökad risk för en sen perikardiell utgjutning. Läkare ska övervaka tecken och symtom på perikardiell utgjutning och ta lämpliga bilder när så är indicerat. Läkare ska också överväga rutinmässig ekokardiografi för att screena för perikardiell utgjutning.
- Amplatzer™ Amulet™ LAA-slutningsanordningen består av en nickel-titanlegering, som i allmänhet anses vara säker. In vitro-testning har dock visat att nickel frigörs från denna enhet i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna enhet, 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 enhet implanteras.
- Använd inte enheten om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.
- Enheten har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Den får ej återanvändas eller omsteriliseras. Försök att återanvända eller omsterilisera enheten kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller skada på patienten.
- Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.
- Om anordningen dras tillbaka medan den är i hylsan måste både anordningen och hylsan tas bort och ersättas. Underlåtenhet att byta ut både anordningen och hylsan kan resultera i att hylsan och/eller anordningen går sönder.
- Om anordningen dras tillbaka längre än till de röntgentäta markörerna (helt uppfångad), måste både anordningen och införingshylsan tas bort och ersättas. Underlåtenhet att byta ut både anordningen och hylsan kan resultera i att hylsan eller anordningen går sönder.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

Försiktighetsåtgärder

- Läkaren ska göra en klinisk bedömning i situationer som innefattar användning av trombocythämmande läkemedel före, under och/eller efter användning av denna anordning.
- Läkaren måste iaktta försiktighet vid implantation av en anordning i en patient som har en implanterbar defibrillator (ICD) eller pacemaker och avledningar.
- Läkaren ska ha ledaren placerad i vänster övre lungven när utbyten görs i vänster förmak.
- Se till att kärlsystemet är adekvat för den valda hylsstorleken.
- Läkaren ska iaktta försiktighet vid utförande av ablation vid eller nära implantationsstället efter att anordningen har implanterats.
- Använd sedvanliga interventionella kardiovaskulära kateteriseringstekniker vid användning av Amplatzer™-produkter.

Försiktighetsåtgärder för särskilda populationer

- Graviditet: Säkerheten och effekten för denna slutningsanordning har inte fastställts under graviditet. Vägledning med röntgengenomlysning ska användas under insättning av enheten. Risken för ökad röntgenexponering hos gravida patienter måste vägas mot de potentiella fördelarna med denna metod.
- Ammande kvinnor: Säkerheten och effekten för denna slutningsanordning 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 slutningsanordning har inte fastställts i en pediatrisk population.

Information om förvaring och hantering

Inga särskilda förvaringskrav utöver de som krävs för medicintekniska produkter i allmänhet.

Denna bruksanvisning är återvinningsbar.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed: Det här är SSCP-platsen efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Patient-ID-kort

Ett patient-ID-kort medföljer produktdokumentationen. Sjukhuspersonalen ska fylla i framsidan av patient-ID-kortet genom att skriva patientens namn, implantationsdatumet, läkarens namn samt vårdinrättningens namn och telefonnummer i de angivna områdena. En avdragbar etikett finns i den sterila förpackningen som innehåller enhetsinformation (modellnummer, partinummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt på den avdragbara etiketten på baksidan av kortet i det avsedda området. Om det inte finns någon avdragbar etikett ska informationen skrivas i det avsedda området på baksidan av kortet. I procedurer där flera implanterbara enheter implanteras ska information om alla implantat anges i det angivna området.

OBS! Skriv enhetens partinummer i fältet SN/LOT.

När kortet är färdigt ska du separera den övre delen från patient-ID-kortet genom att riva längs den perforerade linjen. Ge det ifyllda patient-ID-kortet till patienten. Instruera patienten att alltid ha patient-ID-kortet med sig och att visa implantationskortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta Abbotts tekniska support. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna till kortet patienten.

Produktmaterial

LAA-slutningsanordningen består av följande material, som är avsedda att komma i kontakt med vävnad[5]:

Tabell 1. Produktens beståndsdelar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent)
Distal och proximal lapp	Ark i polyester	Polyetylentereftalat	90–100 %
Garn	Filamentgarn och stapelfibrer i polyester	Polyesterblandning	100 %

5. All information som ingår i denna tabell har antingen självrapporterats i säljardeklarationer eller rapporterats i säljarcertifiering av överensstämmelsedokument.

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

Tabell 1. Produktens beståndsdelar (fortsättning)

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent)
Enhetskropp och stabiliseringstrådar	Nitinoltråd	Nickel	<57 %
		Titan	<43 %
		Kobolt	<0,1 %
		Järn	<0,1 %
		Kol	<0,1 %
		Syre	<0,1 %
		Niob	<0,1 %
		Koppar	<0,1 %
		Krom	<0,1 %
		Väte	<0,1 %
		Kväve	<0,1 %
Markörband	80 % platina/20 % iridiumlegering	Platina	80 %
		Iridium	20 %
Röntgentät kabel	90 % platina/10 % iridiumlegering	Platina	90 %
		Iridium	10 %
Ändskruv	316L rostfritt stål	Järn	<69 %
		Krom	<17 %
		Nickel	<11 %
		Molybden	<3 %
		Mangan	<2 %
		Silikon	<1 %
		Kväve	<0,1 %
		Fosfor	<0,1 %
		Kol	<0,1 %
		Svavel	<0,1 %
		Kobolt	<0,4 %

VIKTIGT! En eller flera komponenter i denna enhet kan innehålla följande ämne definierat som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: CAS-nr (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4, EG-nr 231-158-0.

Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte ökar risken för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

Villkorligt MR-säker

Icke-kliniska tester har visat att Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är villkorligt MR-säker. En patient med Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra 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).
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) 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 4 ºC efter 15 minuters oavbruten skanning.

Vid icke-kliniska tester ger enheten upphov till en bildartefakt som sticker ut cirka 20 mm från Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Möjliga biverkningar

Möjliga komplikationer som kan uppstå under eller efter detta ingrepp kan innefatta men begränsas inte till:

Luftemboli
Luftvägstrauma
Allergisk reaktion/toxisk effekt på grund av kontrastmedel, läkemedel eller metall
Anemi
Anestesireaktion (illamående, vasovagal reaktion, förvirring/förändrad mental status/annat)
Arytmi
Förmaksseptumdefekt
Blödning
Hjärtstopp
Hjärttamponad
Smärta eller obehag i bröstet
Kongestiv hjärtsvikt
Dödsfall
Enhetsemboli
Hematuri
Hypertoni/hypotoni
Infektion
Multiorgansvikt
Hjärtinfarkt
Perforation
Perikardiell utgjutning
Pleurautgjutning
Perikardit
Njursvikt/-dysfunktion
Andningssvikt
Krampanfall
Betydande restflöde
Stroke/transitorisk ischemisk attack
TEE-komplikationer
Trombocytopeni
Tromboemboli (inklusive perifer och pulmonell tromboemboli)

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

Luftemboli
Luftvägstrauma
Erosion av enheten
Funktionsfel i enheten
Felplacering av enheten
Migration av enheten
Trombos i samband med enheten
Feber
Embolisering orsakad av främmande kropp
Hematuri
Hypertoni/hypotoni
Trombosbildning
Klaffinsufficiens
Kärlskada vid åtkomstället (hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, smärta i ljumsken eller annat)
Kärltrauma/-skada

Bruksanvisning

Material som rekommenderas för användning med Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra

- 0,035 tum ledare
- 35 ml-spruta
- Införingshylsa med en innerdiameter lämplig för enhetens storlek (se Tabell 1 i Bilaga A: Ytterligare information)

  OBS! Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra är avsedd att användas med en Amplatzer™ Amulet™ införingshylsa eller en Amplatzer™ styrbar införingshylsa.

  OBS! Använd inte en införingshylsa som är för stor eller för liten. Följ de rekommenderade storlekarna som anges i Tabell 1 i Bilaga A: Ytterligare information.

Procedur

1. Utvärdera patienten med hjälp av transesofageal ekokardiografi (TEE) eller intrakardiell ekokardiografi (ICE) för att utesluta förekomst av intrakardiell trombos (inklusive trombos i vänster förmaksöra) och förekomst av perikardiell utgjutning.
2. Förbered patienten för ett normalt kateterburet ingrepp, möjligen inklusive tillförsel av oralt trombocythämmande läkemedel. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under och efter ingreppet enligt läkarens ordination. Efter en transseptal punktion utförts ska en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på 250-350 sekunder bibehållas tills proceduren är fullbordad.
3. Utför transseptal punktion.
4. Skapa åtkomst till vänster förmak och placera ledaren i vänster övre lungven.

   VIKTIGT! Var försiktig vid framförandet av ledaren.
5. Använd angiografi, TEE (3D är att föredra) och/eller hjärt-CT före proceduren för att mäta vänster förmaksöra, inklusive dess djup (visas som W i Tabell 2 i Bilaga A: Ytterligare information) och öppningens maximala bredd (visas som U i bilden i Tabell 2 i Bilaga A). Avbilda vänster förmaksöra tills det ses tydligt.
   - Identifiera och mät det vänstra förmaksörat vid landningszonen (definieras som cirka 10 mm–12 mm från öppningen) för anordningens lob (visas som V i Tabell 2 i Bilaga A: Ytterligare information) för att bestämma lämplig anordningsstorlek för slutning av vänster förmaksöra. Bekräfta att öppningens mått (U) är mindre än diskstorleken på den valda anordningen.
   - Se Tabell 2 i Bilaga A för att avgöra lämplig storlek på anordningen för slutning av vänster förmaksöra. Procedurer guidade av intrakardiell ekokardiografi ska föregås av ett transesofagealt ekokardiogram (3D är att föredra) eller hjärt-CT för att mäta vänster förmaksöra.

   VARNING! Implantera inte anordningen om mätningarna av vänster förmaksöra inte ger värden som faller inom storlekstabellen i Tabell 2 i Bilaga A.

   OBS! Säkerställ att mätningssystemet är korrekt kalibrerat.
6. Förbered införingshylsan för användning enligt tillverkarens bruksanvisning.
7. Förbered Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra och införingsenheten för användning:
   - Inspektera den sterila påsen och kontrollera att den är oöppnad och oskadad. Använd inte anordningen eller införingsenheten om den sterila barriären inte är intakt.
   - Öppna försiktigt den sterila förpackningen och kontrollera att komponenterna är oskadade. Använd inte skadade eller veckade komponenter.
   - Ta ut införingskabeln och anordningen ur förpackningen.
8. Om så önskas kan införingskabelns skruvstycke föras över införingskabeln. Dra åt införingskabelns skruvstycke på införingskabeln.
9. Anslut hemostasventilen till laddarens fattning och vrid den vridbara luerkopplingen för att dra åt.
10. För fram anordningens spets till laddarens spets.
11. Säkerställ att anordningen är fastsatt i införingskabeln genom att vrida införingskabeln/införingskabelns skruvstycke medurs tills motstånd känns.

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

12. Fyll en 35 ml-spruta med steril koksaltlösning. Anslut sprutan till hemostasventilen. Sänk ned anordningen i den sterila koksaltlösningen. Spola steril koksaltlösning genom laddaren och dra samtidigt åt hemostasventilen på införingskabeln. Fyll sprutan och spola steril koksaltlösning genom laddaren ytterligare två gånger.

    OBS! Säkerställ att ingen luft kommer in i systemet under ytterligare spolning.

    OBS! Laddarens slang kan knådas för att hjälpa till att driva ut luft.

    OBS! Under stegen 12–16 måste du se till att laddarens spets alltid är nedsänkt i steril koksaltlösning, så att ingen luft kommer in i laddaren.
13. Dra tillbaka sprutkolven helt medan du håller i sprutstommen. Låt den sterila koksaltlösningen fylla sprutan helt.
14. För fram sprutkolven för att forcera steril koksaltlösning genom laddaren.

    OBS! Under denna process kan en liten mängd luft ackumuleras i sprutan. Säkerställ att sprutan hålls upprätt och att ingen luft sugs tillbaka in i laddaren.
15. Spola anordningen igen med användning av steg 13 och 14.

    OBS! Om luft är synlig i laddaren kan ytterligare spolningssteg utföras enligt vad som beskrivs i steg 12-15 eller så kan anordningen avlägsnas från laddaren och kopplas loss från införingskabeln. Ladda om anordningen genom att utföra steg 34–43.

    VARNING! Dra inte tillbaka anordningen.
16. Dra tillbaka kolven för att fylla sprutan med steril koksaltlösning för att främja vätskebaserad anslutning med införingshylsan.
17. För fram dilatatorn och införingshylsan över ledaren till ingången i vänster förmaksöra. Dra tillbaka dilatatorn tills den är inuti hylsans spets. Placera hylsans spets något bortom landningszonen i vänster förmaksöra.

    VARNING! Var försiktig vid framförande av dilatatorn och hylsan så att trauma inte uppstår.
18. Avlägsna dilatatorn långsamt från införingshylsan. Avlägsna ledaren från patienten.
19. Om en införingshylsa på 14 Fr valdes för användning med en 16 mm–25 mm anordning ska hylsadaptern på 14 Fr anslutas ordentligt till införingshylsans fattning.

    VARNING! Den proximala adapteränden är endast kompatibel med den medföljande laddarfattningen. Spola eller aspirera inte med några andra tillbehör.
20. Låt backflöde av blod driva ut all luft från införingshylsan genom att hålla fattningen nedanför patientens kroppsplan.
21. Anslut omedelbart laddaren till införingshylsan på ett vätskebaserat sätt och dra åt den vridbara luerkopplingen.
22. Lossa hemostasventilen något. För in anordningen i införingshylsan och för sedan fram anordningen till införingshylsans spets. Titta efter luftbubblor när anordningen förs fram. Om luft är närvarande ska du låta backflöde driva ut all luft ur införingshylsan.

    VARNING! Aspirering rekommenderas inte eftersom luft kan sugas in i systemet.

    VARNING! Vrid inte införingskabeln medan anordningen förs in genom införingshylsan.
23. Håll införingskabeln på plats medan införingshylsan dras tillbaka för att delvis exponera loben (se Bild 3). Justera vid behov hylsans läge och lobens inriktning.
24. Använd genomlysning och/eller ekokardiografi för att styra anordningen in i vänster förmaksöra.

    VARNING! Om anordningen behöver dras tillbaka bortom detta ställe måste både anordningen och hylsan avlägsnas och bytas ut.

    OBS! Införingskabelns anslutning kan kontrolleras genom att vrida införingskabeln/införingskabelns skruvstycke medurs tills motstånd känns.
25. Fortsätt att placera loben genom att trycka kabeln framåt och/eller dra tillbaka hylsan. Sluta när loben är fullständigt placerad i det vänstra förmaksörat vid den avsedda landningszonen.

    VIKTIGT! För inte fram införingskabeln eller hylsan efter att loben har placerats fullständigt.
26. Anordningens lob bör vara i rät vinkel mot det vänstra förmaksörats axel vid den avsedda landningszonen (se Bild 4).
27. Bibehåll en lätt spänning på införingskabeln medan införingshylsan dras tillbaka för exponering av disken (se Bild 4). Anordningens disk bör täcka öppningen. Lämna inget mellanrum mellan öppningen och disken (se Bild 5: Pilar i denna bild anger möjliga mellanrum).
28. Bekräfta korrekt anordningsplacering med användning av ekokardiografi och genomlysning. Indikationer på korrekt placering av anordningen inkluderar:
    - Minst 2/3 av anordningens lob ska vara distal om den vänstra cirkumflexa artären vid ekokardiografi. (Se Bild 6.)
    - Anordningens lob ska vara något hoptryckt och ligga an mot det vänstra förmaksörats vägg.
    - Inriktningen av anordningens lob måste vara i linje med axeln för den avsedda landningszonen i det vänstra förmaksörat (se Bild 4, Bild 5 och Bild 6).
    - Disken måste vara separerad från loben (se Bild 4).

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

- Disken har en konkav form.

29. Om anordningen måste placeras om:
    - Hämta delvis upp anordningen genom att hålla införingskabeln på plats medan införingshylsan förs fram igen tills platinatrådmarkören är inriktad med den distala kanten på införingshylsans markörband (se Bild 3). Dra inte tillbaka anordningen längre för att förhindra skador på införingshylsan.

      VARNING! Om anordningen dras tillbaka längre än till de röntgentäta markörerna får anordningen inte föras fram igen och inga injektioner får ske via hylsan. Både anordningen och införingshylsan måste avlägsnas och bytas ut.
    - Placera om och utplacera anordningen igen (se steg 23–28).

    OBS! Anordningen kan hämtas upp delvis och utplaceras igen högst tre gånger. Om anordningens läge fortfarande är otillfredsställande ska både anordningen och hylsan avlägsnas och bytas ut.
30. Utför ekokardiografi och genomlysning för att bekräfta att anordningen är på plats.
31. När anordningens placering har bekräftats kan anordningen frigöras:
    - Frigör anordningen genom att vrida införingskabeln/införingskabelns skruvstycke moturs.

    VIKTIGT! Vrid inte mer än åtta varv. Om svårigheter uppstår vid försök att frigöra anordningen ska du sluta och släppa all ansamlad spänning. För fram kabeln tills den är i rät vinkel mot anordningen och försök att frigöra.
32. Avlägsna införingskabeln och införingshylsan från patienten.
33. Utför ekokardiografi och genomlysning för att bekräfta att anordningen förblir på plats.

Procedur för att ladda anordningen på nytt

34. För in laddningskabeln genom den distala laddarspetsen.
35. Anslut den distala ändskruven till laddningskabeln.
36. Säkerställ att laddningskabeln är säkrad till anordningen genom att vrida laddningskabelns skruvstycke medurs tills motstånd känns.
37. Sänk ned anordningen och laddarens fattningsände i steril koksaltlösning för att driva ut luft från båda komponenter. Anordningen kan knådas för att hjälpa till att driva ut luft.
38. Dra i laddningskabelns skruvstycke tills loben är helt indragen i laddaren, men stoppa innan disken laddats.
39. Anslut införingskabeln till den exponerade skruven i anordningens proximala ände. Fatta tag i laddaren och anordningen och vrid införingskabeln medurs så att anordningen skruvas fast på införingskabeln. Sluta att vrida införingskabeln när motstånd känns.
40. Sänk ned anordningen i steril koksaltlösning.
41. Dra i laddningskabelns skruvstycke tills anordningen är laddad i laddarens proximala ände.

    OBS! Dra inte anordningen till laddarens distala ände.
42. Avlägsna laddningskabeln genom att vrida laddningskabelns skruvstycke moturs.
43. Återgå till Steg 9.

Anvisningar efter proceduren

- Övervaka patienten över natten. Utför ett transtorakalt ekokardiogram för att säkerställa att anordningen är placerad i korrekt position och ingen perikardiell utgjutning förekommer innan patienten skrivs ut.
- Det rekommenderas att patienterna ges acetylsalicylsyra (eller annat trombocytaggregationshämmande medel) under sex månader efter implantation. Beslutet att fortsätta trombocytaggregationshämmande behandling (till exempel enbart acetylsalicylsyra) efter sex månader fattas av läkaren.
- Klopidogrel (eller ett annat trombocytaggregationshämmande medel) rekommenderas för patienter och förskrivning ska följa rutinmässig vårdstandard.
- Oral behandling med antikoagulantia rekommenderas inte om inte restflödet runt anordningen är >5 mm.
- Lämplig endokarditprofylax rekommenderas.
- Instruera patienten om när han/hon bör söka läkarvård.
- Utför rutinmässig behandlingsuppföljning, inklusive ekokardiografi, för utvärdering av restshunt och komplikationer (inklusive trombosbildning och perikardiell utgjutning).

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. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Komponenterna i Amplatzer™ Amulet™ Slutningsanordning för vänster hjärtöra ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på platsen samt lokala och nationella lagar och bestämmelser.

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

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™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi

TR: Kullanım talimatları

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, sol atriyal apendikste trombüs embolizasyonunu önlemek için kullanılan transkateter, kendi kendine genişleyen bir cihazdır. Nitinol örgüden yapılmış olan bu cihaz, merkezî bir belle birbirine bağlı bir lob ve bir diskten oluşur. Oklüzyonu desteklemek için, loba ve diske polyester yamalar dikilmiştir. Lob, cihazın daha iyi yerleştirilmesini ve yerinde daha iyi tutulmasını sağlamak için stabilizasyon telleri içerir. İletim ve yükleme kablolarına bağlanmak için cihazın her bir ucunda dişli vida bağlantıları bulunur. Cihazın her bir ucunda ve stabilizasyon tellerinde floroskopi sırasında görünürlüğü sağlayan radyopak işaretçiler vardır.

Cihaz hakkında daha fazla bilgi için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde yer alan şekillere ve tablolara bakın. Tablo 1 içinde, cihaz ve iletim kılıfı boyutları belirtilmektedir; Tablo 2 içinde boyut bilgileri listelenmektedir. Aşağıdaki tabloda, Şekil 1 ve Şekil 2 içinde nelerin gösterildiği belirtilmektedir.

Şekil 1. Oklüder Bileşenleri	
1	Proksimal uç vidası
2	Cihazın beli
3	Lob
4	Distal uç vidası
5	İşaretçi şeritleri
6	Stabilizasyon telleri
7	Platin iplik
8	Disk

Şekil 2. İletim Bileşenleri	
9	Cihazın yükleyicisi
10	Yükleyici göbeği
11	14 Fr yıkama adaptörü (28 mm-34 mm boylar için)
12	Hemostaz valfi
13	İletim kablosu
14	İletim kablosu mengenesi
15	14 Fr kılıf adaptörü (16 mm-25 mm boylar için)
16	Yükleme kablosu mengenesi
17	Yükleme kablosu

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, sol atriyal apendiksin oklüzyonu için tasarlanmış, perkütan bir transkateter cihazdır.

Kullanım Endikasyonu

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, valvüler olmayan atriyal fibrilasyonlu hastalarda sol atriyal apendikste trombüs embolizasyonunu önlemek için endikedir.

Performans Özellikleri

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi aşağıdakilerden oluşur:

- Sol atriyal apendiks oklüderi
- İletim kablosu
- Yükleyici
- Yükleme kablosu
- Yükleme kablosu mengenesi
- Hemostaz valfi
- İletim kablosu mengenesi
- 14 Fr kılıf adaptörü (yalnızca 16 mm-25 mm boylar)
- 14 Fr yıkama adaptörü (yalnızca 28 mm-34 mm boylar)

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, Amplatzer™ Amulet™ İletim Kılıfı veya Amplatzer™ Yönlendirilebilir İletim Kılıfı ile iletilmek üzere tasarlanmıştır.

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi temel olarak nitinol tel örgüden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir cihazdır. Oklüderin yapısında, merkezi bir bel ile bağlanmış bir lob ve disk vardır. Çeşitli sol atriyal apendiks anatomilerinin oklüzyonunu desteklemek üzere sekiz adet benzersiz boy yapılandırması mevcuttur. Oklüder, bir yükleyiciye önceden yüklenmiş ve bir iletim kablosuna önceden iliştirilmiştir (hem yükleyici hem de iletim kablosu paket içinde yer almaktadır). İmplantın yüklenmesi gereken durum için, bir yükleme kablosu ve yükleme kablosu mengenesi de mevcuttur.

Yükleyici sol atriyal apendiks oklüderinin boyunu küçülterek, oklüderin iletim kılıfına girmesine olanak tanır. Lob boyları 28 mm, 31 mm ve 34 mm olan cihazlarda, yükleyicinin hemostaz valfine bağlanmasına olanak tanımak üzere 14 Fr yıkama adaptörü 14 Fr yükleyiciye takılır. Üç yönlü bir stopkoka önceden iliştirilmiş olan hemostaz valfi, yükleyici içinde oklüderin yıkanmasını sağlar ve prosedür esnasında kanın geri akışını kontrol eder. 13 Fr yükleyicinin 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ İletim Kılıfı veya Amplatzer™ Yönlendirilebilir İletim Kılıfına isteğe bağlı olarak bağlanmasını desteklemek için, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm ve 25 mm boy cihazlarda 14 Fr kılıf adaptörü kullanılır.

Sınırlamalar

İnteratriyal septum içine daha önce implante edilmiş, atriyal septal defekt oklüderi veya patent foramen oval oklüderi gibi bir kapanış cihazı olduğunda, cihazın implantasyonu sınırlı olabilir.

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

Cihazın Kullanım Ömrü

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderinin sürekli olarak implante edilmiş halde kalması beklenir. Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi için cihaz kullanım ömrü, oklüderin tezgâh testleriyle ortaya konduğu üzere en az 10 yıldır.

Hedeflenen Klinik Fayda

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, valvüler olmayan atriyal fibrilasyonlu hastalarda sol atriyal apendiksi kapatmak için tasarlanmış, perkütan bir transkateter cihazdır. Aşağıdaki klinik faydaların elde edilmesi beklenmektedir:

- Oral antikoagülan (OAC) almayan hastalara kıyasla, trombüs embolizasyonu nedeniyle daha düşük iskemik inme riski (iskemik inme, tıkanmış arter nedeniyle oluşan inmedir)[1]
- OAC alan hastalara kıyasla majör kanama olayları riskinin azalması[2, 3]
- Yüksek oranda implant başarısı ve düşük oranda prosedür kaynaklı majör advers olaylarla sonuçlanan minimal invaziv bir transkateter prosedürü[1, 4]
- Sol atriyal apendiksin hemen ve tam kapanma oranının yüksek olması, hastaların oral antikoagülana gerek olmadan taburcu edilmesine olanak verebilir[1, 4]

Kontrendikasyonlar

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

- intrakardiyak trombüsü olan hastalar
- aktif endokarditi ya da bakteremi üreten diğer enfeksiyonları olan hastalar
- cihaz yerleştirildiğinde, herhangi bir intrakardiyak ya da intravasküler yapısı etkilenecek hastalar

Uyarılar

- Doktorlar, perikardiyal efüzyon veya cihaz embolizasyonu gibi, cihazın çıkarılmasını gerektirebilecek acil durumlar için hazırlıklı olmalıdır.
- Embolize olan cihazları çıkarın. Bir iletim kılıfının içinde cihaz tam olarak geri alınana kadar embolize olmuş cihazı çıkarmayın.
- Bu cihaz, yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktor, hangi hastaların bu cihazın kullanıldığı prosedürler için aday olacağını belirlemelidir.
- Prosedür sonrası antikoagülasyon tedavisi kullanımı, geç perikardiyal efüzyonu olasılığının daha yüksek olmasıyla ilişkili olabilir. Doktorlar, perikardiyal efüzyon belirti ve semptomlarını izlemeli ve endike olduğunda uygun görüntüleme almalıdır. Doktorlar, perikardiyal efüzyonu taramak için rutin ekokardiyografiyi de dikkate almalıdır.
- Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, genellikle güvenli olduğu kabul edilen nikel-titanyum alaşımından oluşmaktadır. Ancak in vitro testler, en az 60 gün boyunca bu cihazdan nikel salımı 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 enflamasyon gibi bir alerjik reaksiyon yaşadıklarından şüphelenmeleri halinde derhal doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği söylenmelidir. Ayrıca bazı hastalar, bu cihazın implante edilmesi halinde nikele karşı alerji geliştirebilir.
- Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse bu cihazı kullanmayın.
- Cihaz etilen oksit ile sterilize edilmiş olup, tek kullanımlıktır. Bu cihazı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazı tekrar kullanma veya tekrar sterilize etme teşebbüsleri, cihazın arızalanmasına, yetersiz sterilizasyon oluşmasına ya da hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanım tarihinden sonra Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderini KULLANMAYIN.
- Eğer cihaz kılıf içindeyken geri çekilirse, cihaz ve kılıfın her ikisi de çıkarılıp değiştirilmelidir. Cihaz ve kılıfın ikisinin birden değiştirilmemesi, kılıfın ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Cihaz radyopak işaretçilerden daha öteye geri çekilirse (tamamen geri alma), cihaz ve iletim kılıfının her ikisi de çıkarılıp değiştirilmelidir. Cihaz ve kılıfın ikisinin birden değiştirilmemesi, kılıfın veya cihazın arızalanmasına yol açabilir.

Önlemler

- Doktor, bu cihazın kullanımı öncesinde, esnasında ve/veya sonrasında antitrombotik ilaç kullanımını ilgilendiren durumlarda, klinik kararını almalıdır.

---

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Doktor, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörü (ICD) ve pacemaker ya da ara kabloları olan bir hastaya bir cihaz implante ediyorsa, dikkatli olmalıdır.
- Doktor sol atriyumda değiştirme yaparken, kılavuz teli sol üst pulmoner vende bulundurmalıdır.
- Vaskülatürün, seçilen kılıf boyu için uygun olduğundan emin olun.
- Doktor, cihaz implante edildikten sonra implant bölgesinde veya yakınında ablasyon uyguluyorsa dikkatli olmalıdır.
- Amplatzer™ ürünlerini kullanırken standart girişimsel kardiyovasküler kateterizasyon tekniklerini kullanın.

Özel Popülasyonlar için Önlemler

- Hamilelik: Hamilelik sırasında bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Cihazın yerleştirilmesi esnasında floroskopik röntgen kılavuzu kullanılır. Hamile olan hastalar için yoğun röntgen ışını maruziyeti 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: Pediyatrik popülasyonda bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

Tıbbi cihazlar için tipik gereklilikler dışında özel bir saklama gerekliliği yoktur.

Bu Kullanım Talimatları geri dönüşüme kazandırılabilir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir: Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur. Temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın: 5415067AMP1000DQ.

Hasta Kimlik Kartı

Ürün belgelerinize bir hasta kimlik kartı yer almaktadır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını ve sağlık tesisi bilgileri ile telefon numarasını ilgili alanlara yazarak, Hasta Tanımlama Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, cihaz bilgilerini (model numarası, lot numarası UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirlenmiş alana uygulayın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse, kartın arkasındaki belirtilen alana bilgileri yazın. Birden fazla implante edilebilir cihazın implante edildiği prosedürlerde, tüm implantların bilgilerini belirtilen alana ekleyin.

NOT: Cihazın lot numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra, delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Tanımlama Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Tanımlama Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Tanımlama Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda implant kartını hastane personeline vermesi talimatını verin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve kartı hastaya verin.

Ürün Malzemeleri

Sol atriyal apendiks oklüderi, dokuyla temas etmek üzere tasarlanmış olan aşağıdaki malzemelerden oluşmaktadır[5]:

Tablo 1. Ürün Bileşimi

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her Bileşen İçindeki Madde Konsantrasyonu (% a/a)
Distal ve proksimal yama	Polyester levha	Polietilen tereftalat	%90-100
İplik	Polyester Filament İplik ve Kesik Elyaf	Polyester Karışımı	%100
Cihaz Gövdesi ve Stabilizasyon Telleri	Nitinol Tel	Nikel	<%57
		Titanyum	<%43
		Kobalt	<%0,1
		Demir	<%0,1
		Karbon	<%0,1
		Oksijen	<%0,1
		Niyobyum	<%0,1
		Bakır	<%0,1
		Krom	<%0,1
		Hidrojen	<%0,1
		Nitrojen	<%0,1
İşaretçi Şeritleri	%80 Platin/%20 İridyum alaşımı	Platin	%80
		İridyum	%20
Radyopak Kablo	%90 Platin/%10 İridyum alaşımı	Platin	%90
		İridyum	%10

5. Bu tabloda yer alan tüm bilgiler, tedarikçi beyanlarında tedarikçi tarafından bildirilmiştir ya da tedarikçinin uygunluk sertifikası belgelerinde bildirilmiştir.

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

Tablo 1. Ürün Bileşimi (Devamı)

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her Bileşen İçindeki Madde Konsantrasyonu (% a/a)
Uç Vidası	316 L Paslanmaz Çelik	Demir	<%69
		Krom	<%17
		Nikel	<%11
		Molibden	<%3
		Manganez	<%2
		Silikon	<%1
		Nitrojen	<%0,1
		Fosfor	<%0,1
		Karbon	<%0,1
		Sülfür	<%0,1
		Kobalt	<%0,4

DİKKAT: Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi içerebilir: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme etkileri riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir.

MR Koşullu

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderinin MR Koşullu olduğu, klinik dışı testlerde ortaya konmuştur. Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi olan bir hasta, aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenli şekilde 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 tanımlanan tarama koşulları altında cihazın, 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 4 °C veya daha az maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde, 3,0 T MR Sisteminde gradyan eko puls sekansıyla görüntüleme yapıldığında Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi'nin neden olduğu görüntü artefaktı, oklüderden yaklaşık 20 mm öteye uzanır.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu prosedür esnasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

Hava embolizmi
Solunum yolu travması
Şunlar nedeniyle alerjik reaksiyon/toksik etkiler:
kontrast madde, ilaç,
veya metal
Anemi
Anestezi reaksiyonu (mide bulantısı,
vazovagal reaksiyon, kafa karışıklığı/
değişen mental durum/diğer)
Aritmi
Atriyal septal defekt
Kanama
Kardiyak arest
Kardiyak tamponad
Göğüs ağrısı veya rahatsızlığı
Konjestif kalp yetmezliği
Ölüm
Cihaz embolisi
Cihaz erozyonu
Cihaz arızası
Cihazın hatalı yerleştirilmesi
Hematüri
Hipertansiyon/hipotansiyon
Enfeksiyon
Çoklu organ yetmezliği
Miyokard enfarktüsü
Perforasyon
Perikardiyal efüzyon
Plevral efüzyon
Perikardit
Renal yetmezlik/disfonksiyon
Solunum yetmezliği
Nöbetler
Önemli düzeyde rezidüel akış
İnme/geçici iskemik atak
TEE komplikasyonları
Trombositopeni
Tromboemboli (periferik
ve pulmoner tromboemboli dahil)
Trombüs oluşumu
Valvüler regürjitasyon/yetmezlik
Vasküler erişim bölgesinde hasar (hematom,

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

Cihazın yer değiştirmesi
Cihaza bağlı trombüs
Ateş
Yabancı cisim embolizasyonu
psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, kasık ağrısı veya diğer)
Damar travması/hasarı

Kullanım Talimatları

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi ile birlikte kullanılması önerilen materyaller

- 0,035 inç kılavuz tel
- 35 cc şırınga
- İç çapı cihazın boyutuna uygun iletim kılıfı (bkz. Tablo 1, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler)

NOT: Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi, Amplatzer™ Amulet™ İletim Kılıfı veya Amplatzer™ Yönlendirilebilir İletim Kılıfı ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NOT: İletim kılıfı olması gereken ölçüden daha büyük veya daha küçük olmamalıdır. Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler, Tablo 1 içinde listelenen, önerilen boylara uyun.

Prosedür

1. İntrakardiyak trombüs (sol atriyal apendiks trombüsü dahil) ve perikardiyal efüzyonü ekarte etmek için transözofageal ekokardiyografi (TTE) veya intrakardiyak elektrokardiyografi (ICE) kullanarak hastayı değerlendirin.
2. Hastayı, oral antitrombotik ilaç verilmesi olasılığı dahil olmak üzere standart bir transkateter prosedürüne hazırlayın. Prosedür sırasında ve prosedürden sonra, doktorun tespitine uygun şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir. Transseptal ponksiyon yaptıktan sonra prosedür tamamlanana kadar 250-350 saniyelik önerilen aktive pıhtılaşma zamanının (ACT) korunması önerilir.
3. Bir transseptal ponksiyon yapın.
4. Sol atriyuma erişin ve kılavuz teli sol üst pulmoner vene yerleştirin.

   DİKKAT: Kılavuz teli ilerletirken dikkatli olun.
5. Sol atriyal apendiksin derinliği (Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler, Tablo 2 içinde W olarak gösterilmiştir) ve orifisin maksimum genişliği (Ek A'da Tablo 2 içinde grafikte U olarak gösterilmiştir) dahil olmak üzere, sol atriyal apendiksi ölçmek için anjiyografi, TTE (tercihen 3B) ve/veya prosedür öncesi kardiyak BT kullanın. Net olarak görünene kadar sol atriyal apendiksi görüntüleyin.
   - Sol atriyal apendiksin oklüzyonu için cihaz boyutunu belirlemek amacıyla cihaz lobu (Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler, Tablo 2 içinde V olarak gösterilmiştir) için yerleştirme alanındaki (orifisin yaklaşık 10 mm-12 mm yakınında tanımlanmıştır) sol atriyal apendiksi belirleyin ve ölçün. Orifis ölçümünün (U), seçilen cihazın disk boyutundan küçük olduğunu teyit edin.
   - Sol atriyal apendiksin oklüzyonu için uygun cihaz boyutunu belirlemek amacıyla, Ek A'da bulunan Tablo 2'ye bakın. ICE kılavuzlu prosedürlerden önce, sol atriyal apendiksi ölçmek üzere TTE (tercihen 3B) ya da kardiyak CT yapılmalıdır.

   UYARI: Sol atriyal apendiksin ölçümleri, Ek A'da Tablo 2 içinde verilen boyut çizelgesi dahilinde değilse, cihazı implante etmeyin.

   NOT: Ölçüm sisteminin uygun şekilde kalibre edildiğinden emin olun.
6. İletim kılıfını, üreticinin kullanım talimatına göre kullanım için hazırlayın.
7. Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderini ve iletim tertibatını kullanıma hazırlayın:
   - Steril torbayı inceleyerek açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin. Steril bariyer bozulmuşsa cihazı ya da iletim tertibatını kullanmayın.
   - Steril ambalajı dikkatle açıp, bileşenlerde hasar olup olmadığını inceleyin. Hasarlı veya bükülmüş bileşenleri kullanmayın.
   - İletim kablosunu ve cihazı ambalajdan çıkartın.
8. İsterseniz, iletim kablosu mengenesini iletim kablosu üzerinden kaydırın. İletim kablosu mengenesini, iletim kablosuna sıkıştırın.
9. Hemostaz valfini, yükleyici göbeğine takın ve sıkmak için döner lueri döndürün.
10. Cihaz ucunu, yükleyicinin ucuna ilerletin.
11. İletim kablosunu/iletim kablosu mengenesini, direnç hissedene kadar saat yönünde döndürerek, cihazın iletim kablosuna takıldığından emin olun.
12. 35 cc şırıngayı steril salinle doldurun. Şırıngayı hemostaz valfine takın. Cihazı steril seruma batırın. Yükleyicinin içinden steril serum fizyolojik geçirin ve aynı anda hemostaz valfini iletim kablosuna sıkıştırın. Şırıngayı doldurun ve yükleyicinin içinden steril salini iki kez daha geçirin.

    NOT: Ek yıkama sırasında sisteme hava girmediğinden emin olun.

    NOT: Havanın çıkmasına yardımcı olmak için yükleyici borusuna masaj uygulanabilir.

    NOT: Yükleyiciye hava girmemesi için, 12-16 adımları esnasında, yükleyici ucunun steril salin içine daima batırılmış olduğundan emin olun.

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

13. Şırınga gövdesini tutarken şırınga pistonunu tamamen geri çekin. Şırınga steril serum fizyolojik ile tamamen dolana kadar bekleyin.
14. Steril salini, yükleyiciden geçirmek için şırınga pistonunu ilerletin.

    NOT: Bu süreç sırasında, şırıngada az miktarda hava birikebilir. Şırıngayı dik tuttuğunuzdan ve yükleyiciye hava girmediğinden emin olun.
15. 13 ve 14 adımlarını uygulayarak cihazı yeniden yıkayın.

    NOT: Yükleyicide hava görünüyorsa, 12-15 adımlarında açıklandığı gibi ek yıkama adımları uygulanabilir veya cihaz, yükleyiciden çıkarılabilir ve iletim kablosundan ayrılabilir. 34-43 adımlarını uygulayarak cihazı yeniden yükleyin.

    UYARI: Cihazı geri çekmeyin.
16. İletim kılıfıyla sıvı-sıvı bağlantısı oluşturmak için, pistonu geri çekerek şırıngayı steril salinle doldurun.
17. Dilatörü ve iletim kılıfını kılavuz tel üzerinden, sol atriyal apendiksin girişine ilerletin. Dilatörü kılıf ucunun içine geri çekin. Kılıf ucunu sol atriyal apendiksin yerleştirme alanının biraz ilerisine yerleştirin.

    UYARI: Dilatörü ve kılıfı ilerletirken travmayı önlemek için dikkatli olun.
18. Dilatörü yavaşça iletim kılıfından çıkarın. Kılavuz teli hastadan çıkarın.
19. 16 mm-25 mm bir cihazla kullanım için 14 Fr iletim kılıfı seçilmişse, 14 Fr kılıf adaptörünü, iletim kılıfı göbeğine sıkıca bağlayın takın.

    UYARI: Proksimal adaptör ucu sadece, cihazla birlikte temin edilen yükleyici bağlantısı ile uyumludur. Başka aksesuarlar ile yıkama ve aspirasyon yapmayın.
20. İletim kılıfı tertibatındaki tüm havayı boşaltmak için göbeği hastanın vücudunun bulunduğu düzlemin altında tutup kanın geri akmasına olanak tanıyın.
21. Sıvı-sıvı bağlantısı yöntemiyle yükleyiciyi hemen iletim kılıfına takın ve döner lueri sıkın.
22. Hemostaz valfini hafifçe gevşetin. Cihazı iletim kılıfına sokun ve cihazı iletim kılıfının ucuna kadar ilerletin. Cihazı ilerletirken hava kabarcıklarına dikkat edin. Hava varsa, iletim kılıfı tertibatındaki havayı boşaltmak için kanın geri akmasını sağlayın.

    UYARI: Aspirasyon yapmanız önerilmez, sisteme hava girebilir.

    UYARI: Cihazı iletim kılıfı içinde ilerletirken iletim kablosunu döndürmeyin.
23. Lobu kısmen açığa çıkarmak için iletim kılıfını geri çekerken, iletim kablosunu yerinde tutun (bkz Şekil 3). Gerekirse lobun ve kılıfın pozisyonlarını hizalanacakları şekilde ayarlayın.
24. Cihazı sol atriyal apendikse ilerletmek için floroskopi ve/veya ekokardiyografi kullanın.

    UYARI: Bu noktadan sonra cihazın geri çekilmesi gerekirse, hem cihaz hem de kılıf çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.

    NOT: İletim kablosu/iletim kablosu mengenesi direnç hissedilene kadar saat yönünde döndürülerek iletim kablosu bağlantısı kontrol edilebilir.
25. Kabloyu ileri iterek ve/veya kılıfı geri çekerek, lobu yerleştirmeye devam edin. Lob, sol atriyal apendiks içinde istenen yerleştirme alanına tamamen yerleştiğinde durun.

    DİKKAT: Lob tamamen yerleştikten sonra iletim kablosunu veya kılıfı ilerletmeyin.
26. Cihaz lobu, istenen yerleştirme alanında sol atriyal apendiks eksenine dik olmalıdır (bkz. Şekil 4).
27. Diski açığa çıkarmak için iletim kılıfını geri çekerken, iletim kablosuna hafif gerilim uygulayın (bkz. Şekil 4). Cihaz diski, orifisi kapatmalıdır. Orifis ve disk arasında boşluk bırakmayın (bkz. Şekil 5: Bu şekildeki oklar, olası boşlukları belirtir).
28. Ekokardiyografi ve floroskopi kullanarak cihazın doğru şekilde yerleştirildiğini teyit edin. Cihazın doğru yerleştirildiğine dair göstergeler:
    - Ekokardiyografide cihaz lobunun en az 2/3'ü sol sirkumfleks arterin distalinde olmalıdır (bkz. Şekil 6).
    - Cihaz lobuna hafifçe basılmalı ve sol atriyal apendiks duvarının yakınında konumlandırılmalıdır.
    - Cihaz lobunun yönü, sol atriyal apendiksteki istenen yerleştirme alanının ekseniyle uyumlu olmalıdır (bkz. Şekil 4, Şekil 5 ve Şekil 6).
    - Disk lobdan ayrılmalıdır (bkz. Şekil 4).
    - Disk, içbükey bir şekle sahip olmalıdır.
29. Cihazın yeniden konumlandırılması gerekirse:
    - Platin iplik işaretçisi iletim kılıfı işaretçi şeridinin distal kenarıyla hizalanana kadar iletim kılıfını tekrar ilerletirken, iletim kablosunu yerinde tutarak cihazı kısmen geri alın (bkz. Şekil 3). İletim kılıfına zarar vermemek için cihazı daha fazla geri çekmeyin.

      UYARI: Eğer cihaz radyoopak işaretçilerden öteye geri çekilirse, cihazı yeniden ilerletmeyin veya enjeksiyon yapmayın. Hem cihaz hem de iletim kılıfı çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
    - Cihazı yeniden konumlandırın ve yeniden yerleştirin (bkz. 23-28 adımlar).

    NOT: Cihaz, maksimum üç kere kısmen geri alınıp yeniden yerleştirilebilir. Cihazın pozisyonu hala yetersizse cihazın ve kılıfın her ikisini de çıkarın ve değiştirin.

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

30. Cihazın doğru yerde olduğunu teyit etmek için ekokardiyografi ve floroskopi uygulayın.
31. Cihazın doğru şekilde yerleştiği teyit edildiğinde cihaz serbest bırakılabilir:
    - İletim kablosunu/iletim kablosu mengenesini saatin ters yönünde çevirerek cihazı ayırın.

    DİKKAT: Sekiz turu aşmayın. Cihazı ayırırken zorlukla karşılaşırsanız durun ve biriken gerginliği giderin. Kabloyu, cihaza dik olana kadar ilerletin ve ayırmayı deneyin.
32. İletim kablosunu ve iletim kılıfını hastadan çıkarın.
33. Cihazın yerinde kaldığını teyit etmek için ekokardiyografi ve floroskopi yapın.

Cihazı Yeniden Yükleme Prosedürü

34. Yükleme kablosunu, distal yükleyici ucundan geçirin.
35. Distal uç vidasını yükleme kablosuna takın.
36. Yükleme kablosunun cihaza sağlamca bağlanmış olmasına dikkat ederek, direnç hissedilene kadar yükleme kablosu mengenesini saat yönünde çevirin.
37. İki bileşenden de hava boşaltmak için, cihazı ve yükleyicinin göbek ucunu steril saline batırın. Havanın çıkmasına yardımcı olmak için cihaza masaj uygulanabilir.
38. Lob yükleyicinin içine tamamen geri çekilene kadar yükleme kablosu mengenesini çekin; ancak disk yeniden yüklenmeden durun.
39. İletim kablosunu, cihazın proksimal ucunda görünen vidaya bağlayın. Yükleyiciyi ve cihazı kavrayın ve cihazı iletim kablosuna vidalamak için iletim kablosunu saat yönünde çevirin. Direnç hissettiğinizde iletim kablosunu artık döndürmeyin.
40. Cihazı steril serum fizyolojiğe batırın.
41. Cihaz yükleyicinin proksimal ucuna yüklenene kadar, lob yükleme kablosu mengenesini çekin.

    NOT: Cihazı yükleyicinin distal ucuna çekmeyin.
42. Yükleme kablosu mengenesini saat yönünün tersine döndürerek, yükleme kablosunu çıkarın.
43. Adım 9 adımına geri dönün.

Prosedür sonrası talimatlar

- Hastayı gece boyunca gözlem altında tutun. Hasta taburcu edilmeden önce cihazın doğru konumda olduğundan ve perikardiyal efüzyon oluşmadığından emin olmak için transtorasik ekokardiyogram (TTE) gerçekleştirin.
- İmplantasyondan sonra altı ay süreyle hastalara aspirin (ya da alternatif antitrombotik madde) verilmesi önerilir. Antitrombotik tedaviye (tek başına aspirin gibi) altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirindedir.
- Hastalara klopidogrel (ya da alternatif antitrombotik madde) önerilir ve reçete rutin bakım standardına uygun olmalıdır.
- Cihazın etrafındaki rezidüel akışın >5 mm olduğu durumlar dışında oral antikoagülasyon önerilmez.
- Uygun endokardit profilaksisi önerilir.
- Hastayı, ne zaman tıbbi yardım istemesi gerektiği konusunda bilgilendirin.
- Rezidüel şant ve advers olay değerlendirmesi (trombüs oluşumu ve perikardiyal efüzyon dahil) için, ekokardiyografi dahil olmak üzere, standart rutin takip sağlayın.

Cihaz Olaylarının Bildirilmesi

Bu cihazı kullandığınız sürede ciddi bir olay meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Apendiks Oklüderi bileşenleri, biyolojik tehlikeli madde olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürlerine ve bölgedeki ile ülkedeki yasa ve düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

Garanti

Abbott Medical bu ürünün, üreticinin kullanım 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. 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.

Ayrıntılı bilgi için Satış Koşulları ve Hükümlerine bakın.

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

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™

UK: Інструкція з використання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання цих інструкцій, попереджень та запобіжних заходів може призвести до травмування пацієнта або пошкодження пристрою.

Опис пристрою

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ — це транскатетерний саморозширюваний пристрій, призначений для попередження тромбоемболізації з боку вушка лівого передсердя. Пристрій виготовлено з нітинолової сітки і складається з виступу та диска, з'єднаних центральною горловиною. З метою полегшення перекриття у виступ та диск вшиті поліефірні вставки. Виступ має стабілізуючі дроти для покращення встановлення та утримання пристрою. Пристрій має нарізні гвинтові кріплення з кожного боку для підключення до кабелів доставки та завантаження. З кожного боку та на стабілізуючих дротах пристрій має рентгеноконтрастні маркери, які забезпечують видимість під час рентгеноскопії.

Див. Додаток А. Додаткова інформація для отримання додаткової інформації про пристрій у рисунках і таблицях. У таблиці 1 визначені розміри пристрою та оболонки доставки; таблиця 2 містить інформацію щодо розмірів. У таблиці нижче зазначені компоненти, що показані на рисунку 1 і рисунку 2.

Рисунок 1. Компоненти оклюдера

1	Гвинт проксимального кінця
2	Горловина пристрою
3	Виступ
4	Гвинт дистального кінця
5	Маркери
6	Стабілізуючі дроти
7	Платинова нитка
8	Диск

Рисунок 2. Компоненти системи доставки

9	Завантажувач із пристроєм
10	Втулка завантажувача
11	Адаптер для промивання діаметром 14 Fr (для розмірів 28–34 мм)
12	Гемостатичний клапан
13	Кабель доставки
14	Тримач кабелю доставки
15	Адаптер оболонки діаметром 14 Fr (для розмірів 16–25 мм)
16	Тримач кабелю завантаження
17	Кабель завантаження

Цільове призначення

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ — це черезшкірний транскатетерний пристрій, призначений для перекриття вушка лівого передсердя.

Показання для застосування

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ показаний для запобігання тромбоемболізації з боку вушка лівого передсердя у пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь.

Робочі характеристики

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ складається з таких компонентів:

- оклюдер вушка лівого передсердя;
- Кабель доставки;
- завантажувач;
- кабель завантаження;
- тримач кабелю завантаження;
- Гемостатичний клапан;
- тримач кабелю доставки;
- адаптер оболонки діаметром 14 French (тільки для розмірів 16–25 мм);
- адаптер для промивання діаметром 14 French (тільки для розмірів 28–34 мм).

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ призначений для доставки разом з оболонкою доставки Amplatzer™ Amulet™ або керованою оболонкою доставки Amplatzer™.

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ — це саморозширюваний пристрій, виготовлений переважно із сітки з нітинолового дроту. Конструкція оклюдера включає виступ і диск, з'єднані центральною горловиною. Для полегшення перекриття різноманітних анатомічних структур вушка лівого передсердя пристрій випускається у восьми унікальних конфігураціях розміру. Оклюдер попередньо завантажується в завантажувач і прикріплюється до кабелю доставки (як завантажувач, так і кабель доставки входять до комплекту постачання). Якщо імплантат потребує повторного завантаження, до комплекту постачання також входять кабель завантаження та тримач кабелю завантаження.

Завантажувач зменшує розмір оклюдера вушка лівого передсердя, що дозволяє ввести пристрій в оболонку доставки. Адаптер для промивання діаметром 14 French приєднується до завантажувача діаметром 14 French на пристроях із розміром виступу 28 мм, 31 мм і 34 мм, щоб забезпечити підключення завантажувача до гемостатичного клапана. Гемостатичний клапан, попередньо приєднаний до триходового запірного крана, дозволяє промивати оклюдер у завантажувачі та контролює зворотний потік крові під час процедури. Адаптер оболонки діаметром 14 French входить до комплекту постачання пристроїв із розміром виступу 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм і 25 мм, щоб полегшити додаткове підключення завантажувача діаметром 13 French до оболонки доставки Amplatzer™ Amulet™ діаметром 14 French або керованої оболонки доставки Amplatzer™.

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

Обмеження

Імплантація пристрою може бути обмежена наявністю всередині міжпередсердної перегородки попередньо імплантованого пристрою для закриття, як-от оклюдера дефекту міжпередсердної перегородки або оклюдера відкритого овального вікна.

Строк служби пристрою

Очікується, що оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ залишиться імплантованим назавжди. Як продемонстрували стендові випробування оклюдера, строк служби оклюдера вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ становить принаймні 10 років.

Передбачувана клінічна користь

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ — це черезшкірний транскатетерний пристрій, призначений для закриття вушка лівого передсердя в пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь. Очікується, що буде досягнута така клінічна користь:

- зниження ризику ішемічного інсульту через тромбоемболізацію (ішемічний інсульт є інсультом, спричиненим закупоркою артерії) порівняно з пацієнтами, які не приймають пероральні антикоагулянти (ПАК);[1]
- зниження ризику серйозних кровотеч порівняно з пацієнтами, які приймають ПАК;[2, 3]
- мінімально інвазивна транскатетерна процедура, яка забезпечує високий рівень успішної імплантації та низький рівень серйозних небажаних явищ, пов'язаних із процедурою;[1, 4]
- висока швидкість негайного, повного закриття вушка лівого передсердя, що дає можливість виписувати пацієнтів без призначення ПАК.[1, 4]

Протипоказання

Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ протипоказаний пацієнтам:

- із внутрішньосерцевим тромбом;
- з активним ендокардитом або іншими інфекціями, що слугують джерелом бактеріемії;
- якщо встановлення пристрою створить перешкоди для внутрішньосерцевих або внутрішньосудинних структур.

Попередження

- Лікарі повинні бути готовими до таких термінових ситуацій, як перикардіальний випіт або емболізація пристрою, що може вимагати видалення пристрою.
- Видаліть емболізовані пристрої. Не витягайте емболізований пристрій, доки пристрій повністю не буде втягнений в оболонку системи доставки.
- Пристрій можуть використовувати лише лікарі, які володіють методиками проведення транскатетерних втручань. Лікар повинен визначити пацієнтів, яким підходить процедура з використанням цього пристрою.
- Застосування післяопераційної антикоагулянтної терапії може бути пов'язане з підвищеним потенціалом пізнього перикардіального випоту. Лікарі повинні стежити за ознаками та симптомами перикардіального випоту та за наявності показань проводити відповідну візуалізацію. Лікарі також повинні розглянути можливість проведення рутинної ехокардіографії для скринінгу перикардіального випоту.
- Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ складається з нікель-титанового сплаву, який загалом вважається безпечним. Проте випробування in vitro показали, що нікель вивільняється з цього пристрою протягом щонайменше 60 днів. У пацієнтів з алергією на нікель, особливо за наявності в анамнезі алергії на метали, може виникнути алергічна реакція на пристрій. Деякі алергічні реакції можуть бути серйозними; пацієнтів слід поінформувати про необхідність негайно повідомити своїх лікарів, якщо вони підозрюють наявність алергічної реакції, як-от утруднене дихання або запалення обличчя чи горла. У деяких пацієнтів також може розвинутися алергія на нікель, якщо пристрій імплантовано.
- Не використовуйте пристрій, якщо стерильна упаковка відкрита або пошкоджена.
- Пристрій стерилізований етиленоксидом та призначений лише для одноразового використання. Повторне використання або повторна стерилізація пристрою заборонені. Спроби повторного використання або повторної стерилізації цього пристрою можуть призвести до виходу з ладу, недостатньої стерилізації або завдати шкоди пацієнту.
- НЕ використовуйте оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™, якщо минув термін придатності, зазначений на етикетці упаковки.

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. "Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study." European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. "Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation." JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. "Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update." Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

- Якщо пристрій відтягнеться назад, коли він знаходиться в оболонці, то і пристрій, і оболонку необхідно витягти та замінити. Невиконання заміни пристрою та оболонки може призвести до неправильного функціонування оболонки та/або пристрою.
- Якщо пристрій відтягнуто далі, ніж рентгеноконтрастні маркери (повністю втягнений в оболонку), то і пристрій, і оболонку доставки необхідно витягти та замінити. Невиконання заміни пристрою та оболонки може призвести до неправильного функціонування оболонки або пристрою.

Запобіжні заходи

- Лікар повинен здійснювати клінічну оцінку при використанні антитромботичних препаратів до, під час та/або після використання цього пристрою.
- Лікар повинен бути обережним під час імплантації пристрою пацієнтові з імплантованим кардіовертером-дефібрилятором (ІКД) або кардіостимулятором та електродами.
- Під час здійснення замін в лівому передсерді провідник повинен знаходитися у верхній лівій легеневій вені.
- Переконайтеся, що обраний розмір оболонки є адекватним для судини.
- Лікар повинен бути обережним при виконанні абляції в місці імплантації або поблизу нього після імплантації пристрою.
- При використанні виробів Amplatzer™ застосовуйте стандартні інтервенційні методи серцево-судинної катетеризації.

Запобіжні заходи для особливих популяцій

- Вагітність. Безпека та ефективність цього оклюдера під час вагітності не встановлені. Під час встановлення пристрою використовується рентгеноскопічний контроль. Ризик збільшення рентгенівського опромінення для вагітних пацієнток повинен бути зважений з урахуванням потенційних переваг цієї методики.
- Годуючі матері. Безпека та ефективність цього оклюдера у годуючих матерів не встановлені. Кількісну оцінку наявності виділень у грудне молоко не проводили.
- Педіатрична популяція. Безпека та ефективність цього оклюдера в педіатричній популяції не встановлені.

Інформація про зберігання та поводження

Спеціальних вимог до зберігання, що виходять за межі тих, які характерні для медичних виробів, не існує.

Ця інструкція з використання підлягає вторинній переробці.

Резюме з безпеки та клінічної ефективності

Резюме з безпеки та клінічної ефективності цього пристрою доступне за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (Eudamed) ця інформація вказана у SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance — Резюме з безпеки та клінічної ефективності). Пристрій можна знайти за допомогою основного UDI-DI: 5415067AMP1000DQ.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Ідентифікаційна картка пацієнта додається до вашої документації на виріб. Персонал лікарні повинен заповнити лицьовий бік ідентифікаційної картки пацієнта, надрукувавши ім’я пацієнта, дату імплантації, а також ім’я лікаря, інформацію про медичний заклад і номер телефону в призначених для цього місцях. Відривна етикетка пристрою постачається в стерильній упаковці й містить інформацію про пристрій (номер моделі, серійний номер, номер UDI та назву пристрою). Наклейте відривну етикетку пристрою на звороті картки в призначеному для цього місці. Якщо відривна етикетка відсутня, напишіть інформацію в призначеному для цього місці на звороті картки. Якщо під час процедури пацієнту імплантовано декілька пристроїв, включіть інформацію про всі імплантати в призначених для цього місцях.

ПРИМІТКА. Напишіть номер партії пристрою в полі SN/LOT.

Після заповнення картки відокремте верхню частину від ідентифікаційної картки пацієнта, розірвавши її по перфорованій лінії. Надайте пацієнту заповнену ідентифікаційну картку пацієнта. Попросіть пацієнта завжди мати при собі ідентифікаційну картку пацієнта та показувати картку імплантату персоналу лікарні в екстрених ситуаціях. Щоб отримати картку на заміну в разі втрати або пошкодження своєї картки пацієнтом, зверніться до служби технічної підтримки компанії Abbott. Після отримання картки на заміну напишіть від руки необхідну інформацію у відповідних місцях та надайте її пацієнту.

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

Матеріали виробу

Оклюдер вушка лівого передсердя складається з наведених нижче матеріалів, призначених для контакту з тканиною[5].

Табл. 1. Склад виробу

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Концентрація речовини в кожному компоненті (% мас./мас.)
Дистальна й проксимальна вставка	Поліефірний лист	Поліетилентерефталат	90–100 %
Пряжа	Пряжа з поліефірної нитки та штапельне волокно	Поліефірна суміш	100 %
Корпус пристрою та стабілізуючі дроти	Нітиноловий дріт	Нікель	< 57 %
		Титан	< 43 %
		Кобальт	< 0,1 %
		Залізо	< 0,1 %
		Вуглець	< 0,1 %
		Кисень	< 0,1 %
		Ніобій	< 0,1 %
		Мідь	< 0,1%
		Хром	< 0,1 %
		Водень	< 0,1 %
		Азот	< 0,1 %
Маркери	Сплав 80 % платини / 20 % іридію	Платина	80 %
		Іридій	20 %
Рентгеноконтрастний кабель	Сплав 90 % платини / 10 % іридію	Платина	90 %
		Іридій	10 %
Кінцевий гвинт	Нержавіюча сталь 316L	Залізо	< 69 %
		Хром	< 17 %
		Нікель	< 11 %
		Молібден	< 3 %
		Марганець	< 2 %
		Силікон	< 1 %
		Азот	< 0,1 %
		Фосфор	< 0,1 %
		Вуглець	< 0,1 %
		Сірка	< 0,1 %
		Кобальт	< 0,4 %

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Один або кілька компонентів цього пристрою можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1% масової частки: Кобальт: Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕС № 231-158-0.

Поточні наукові дані підтверджують, що медичні пристрої, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищення ризику розвитку раку або небажані ефекти для репродуктивної функції.

МР-сумісність

Доклінічні випробування продемонстрували, що оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ є МР-сумісним. Пацієнта з оклюдером вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ можна безпечно сканувати в МР-системі за таких умов:

- Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля становить 19 Тл/м (1900 Гаус/см).
- Максимальний (за даними МР-системи) усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2,0 Вт/кг (нормальний робочий режим).

За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування температура пристрою підніметься щонайбільше на 4 °C.

Під час доклінічних випробувань артефакт на зображенні, спричинений пристроєм, простягається приблизно на 20 мм від оклюдера вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ при проведенні томографії з послідовністю імпульсів градієнт-ехо в МР-системі 3,0 Тл.

5. Уся інформація, наведена в цій таблиці, була або надана самостійно в деклараціях постачальників, або зазначена в документах постачальників про сертифікацію відповідності.

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

Можливі небажані явища

Можливі небажані явища, які можуть виникнути під час або після цієї процедури, включають, серед іншого:

повітряну емболію;
травму дихальних шляхів;
алергічну реакцію / токсичні ефекти через контрастну речовину, ліки або метал;
анемію;
реакцію на анестезію (нудота, вазовагальна реакція, сплутаність свідомості / зміна психічного стану / інше);
аритмію;
дефект міжпередсердної перегородки;
кровотечу;
зупинку серця;
тампонаду серця;
біль або дискомфорт в області грудної клітки;
застійну серцеву недостатність;
смерть;
емболію пристрою;
ерозію пристрою;
несправність пристрою;
неправильне положення пристрою;
міграцію пристрою;
тромб, пов'язаний із пристроєм;
лихоманку;
емболію чужорідним тілом;
гематурію;
артеріальну гіпертензію/гіпотензію;
інфекцію;
поліорганну недостатність;
інфаркт міокарда;
перфорацію;
перикардіальний випіт;
плевральний випіт;
перикардит;
ниркову недостатність/дисфункцію;
дихальну недостатність;
судоми;
значний залишковий потік;
інсульт / транзиторну ішемічну атаку;
ускладнення ЧСЕхоКГ;
тромбоцитопенію;
тромбоемболію (в тому числі периферичу та легеневу тромбоемболію);
формування тромбів;
клапанну регургітацію/недостатність;
травму в місці судинного доступу (гематома, псевдоаневризма, артеріовенозна фістула, біль у паху або інше);
травму/ушкодження судини.

Рекомендації щодо застосування

Матеріали рекомендовані до використання з оклюдером вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™

- провідник 0,035 дюйма;
- шприц на 35 мл;
- оболонка доставки з внутрішнім діаметром, відповідним до розміру пристрою (див. таблицю 1 у Додаток А. Додаткова інформація).

ПРИМІТКА. Оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ призначений для використання з оболонкою доставки Amplatzer™ Amulet™ або керованою оболонкою доставки Amplatzer™.

ПРИМІТКА. Слід уникати використання надмірного або недостатнього розміру оболонки доставки. Використовуйте рекомендовані розміри, зазначені в таблиці 1 у Додаток А. Додаткова інформація.

Процедура

1. Щоб переконатися у відсутності в пацієнта внутрішньосерцевого тромбу (включаючи тромб вушка лівого передсердя) та перикардіального випоту, проведіть обстеження пацієнта з використанням черезстравохідної ехокардіографії (ЧСЕхоКГ) або інтракардіальної ехокардіографії (ІКЕ).
2. Підготуйте пацієнта до стандартної процедури транскатетеризації, яка може включати прийом перорального антитромбоцитарного препарату. За рішенням лікаря протягом та після процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію. Після проведення транссептальної пункції підтримуйте рекомендований активований час згортання крові (АЧЗК) 250–350 секунд до завершення процедури.
3. Проведіть транссептальну пункцію.
4. Отримайте доступ до лівого передсердя та введіть провідник у верхню ліву легеневу вену.

   ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Будьте обережні під час введення провідника.
5. Для вимірювання вушка лівого передсердя, включаючи його глибину (показана як W в таблиці 2, Додаток А. Додаткова інформація) та максимальну ширину гирла (показана як U на кресленні в таблиці 2 Додатка А), використовуйте ангіографію, ЧСЕхоКГ (бажано 3D) та/або передопераційну КТ серця. Отримайте чітке зображення вушка лівого передсердя.
   - Визначте межі та виміряйте вушко лівого передсердя в зоні розміщення (приблизно 10–12 мм від гирла) виступу пристрою (показано як V в таблиці 2, Додаток А. Додаткова інформація) для визначення відповідного розміру пристрою для перекриття вушка лівого передсердя. Переконайтесь, що розмір гирла (U) менший за розмір диска вибраного пристрою.

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

- Розміри відповідного пристрою для перекриття вушка лівого передсердя див. у таблиці 2 в Додатку А. Перед процедурами, що виконуються під контролем ІКЕ, слід проводити ЧСЕхоКГ (бажано 3D) або КТ серця для вимірювання вушка лівого передсердя.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Забороняється імплантувати пристрій, якщо виміри вушка лівого передсердя виходять за межі, наведені в таблиці розмірів у таблиці 2 в Додатку А.

ПРИМІТКА. Перевірте правильність калібрування системи вимірювання.

6. Підготуйте оболонку доставки для використання відповідно до інструкції з використання від виробника.
7. Підготуйте до використання оклюдер вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ та вузол доставки:
   - Огляньте стерильний пакет і переконайтеся, що він не відкритий і не пошкоджений. Не використовуйте пристрій або вузол доставки, якщо стерильний бар'єр порушено.
   - Обережно відкрийте стерильну упаковку та огляньте компоненти на наявність пошкоджень. Не використовуйте пошкоджені або скручені компоненти.
   - Вийміть кабель доставки та пристрій з упаковки.
8. За необхідності перемістіть тримач кабелю доставки вздовж кабелю. Зафіксуйте тримач на кабелі доставки.
9. Під'єднайте гемостатичний клапан до втулки завантажувача та затягніть обертовий гвинт Люера.
10. Просуньте кінчик пристрою до кінчика завантажувача.
11. Переконайтеся, що пристрій під'єднано до кабелю доставки, обертаючи кабель доставки / тримач кабелю доставки за годинниковою стрілкою, доки не відчуєте опір.
12. Заповніть шприц на 35 мл стерильним фізіологічним розчином. Під'єднайте шприц до гемостатичного клапана. Занурте пристрій у стерильний фізіологічний розчин. Пропустіть стерильний фізіологічний розчин через завантажувач та одночасно затягніть гемостатичний клапан на кабелі доставки. Заповніть шприц та пропустіть стерильний фізіологічний розчин через завантажувач ще два рази.

    ПРИМІТКА. Під час додаткового промивання слідкуйте за тим, щоб у систему не потрапляло повітря.

    ПРИМІТКА. Для видалення повітря можна обім'яти трубки завантажувача.

    ПРИМІТКА. Під час виконання кроків 12–16 переконайтеся, що кінчик завантажувача постійно занурений у стерильний фізіологічний розчин, щоб повітря не потрапило в завантажувач.
13. Тримаючи корпус шприца, повністю відтягніть назад поршень. Почекайте, доки стерильній фізіологічний розчин повністю не заповнить шприц.
14. Натисніть на поршень шприца для витиснення стерильного фізіологічного розчину через завантажувач.

    ПРИМІТКА. Під час цього процесу в шприці може накопичуватися невелика кількість повітря. Переконайтеся, що шприц перебуває у вертикальному положенні та повітря не потрапляє назад у завантажувач.
15. Промийте пристрій ще раз, виконавши кроки 13 і 14.

    ПРИМІТКА. Якщо в завантажувачі спостерігається повітря, можна виконати додаткове промивання, як описано в кроках 12–15, або пристрій можна вийняти із завантажувача та від'єднати від кабелю доставки. Завантажте пристрій повторно, виконавши кроки 34–43.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не відтягуйте назад пристрій.
16. Відтягніть поршень, щоб заповнити шприц стерильним фізіологічним розчином для забезпечення з'єднання рідина-до-рідини з оболонкою доставки.
17. Просуньте розширювач та оболонку доставки поверх провідника до входу у вушко лівого передсердя. Відтягніть розширювач, доки він не опиниться всередині кінчика оболонки. Розташуйте кінчик оболонки трохи далі зони розміщення у вушку лівого передсердя.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Будьте обережні, просуваючи розширювач та оболонку, щоб запобігти травмуванню.
18. Повільно витягніть розширювач з оболонки доставки. Витягніть провідник із тіла пацієнта.
19. Якщо для використання з пристроєм 16–25 мм було вибрано оболонку доставки діаметром 14 Fr, до втулки оболонки доставки щільно приєднайте адаптер оболонки на 14 Fr.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Проксимальний кінець адаптера сумісний лише з кріпленням завантажувача, що входить у комплект постачання. Не здійснюйте промивання або відсмоктування будь-яким іншим пристроєм.
20. Дозвольте зворотному потоку крові витіснити все повітря з вузла оболонки доставки, тримаючи втулку нижче площини тіла пацієнта.
21. Відразу під'єднайте завантажувач до оболонки доставки способом рідина-до-рідини та затягніть обертовий гвинт Люера.
22. Злегка послабте гемостатичний клапан. Вставте пристрій в оболонку доставки та просувайте його до кінчика оболонки доставки. Під час просування слідкуйте за відсутністю повітряних бульбашок. За наявності повітряних бульбашок впустіть зворотній потік для прочищення вузла оболонки доставки.

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не рекомендується проводити аспірацію, оскільки в систему може потрапити повітря.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Під час просування пристрою через оболонку доставки не обертайте кабель доставки.

23. Тримайте кабель доставки на місці, відтягуючи назад оболонку доставки для часткового виходу з неї виступу пристрою (див. рисунок 3). Якщо необхідно, відкоригуйте положення оболонки та виступу для їх вирівнювання.
24. Використовуйте рентгеноскопію та/або ехокардіографію, щоб направити пристрій у вушко лівого передсердя.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо після цього пристрій необхідно відтягнути назад, то і пристрій, і оболонку необхідно витягти та замінити.

    ПРИМІТКА. З'єднання з кабелем доставки можна перевірити, обертаючи кабель доставки / тримач кабелю доставки за годинниковою стрілкою, доки не відчується опір.
25. Продовжуйте розгортати виступ, просуваючи кабель вперед та/або відтягуючи оболонку назад. Зупиниться, коли виступ буде повністю розгорнутий у визначеній зоні розміщення всередині вушка лівого передсердя.

    ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Після повного розгортання виступу не просувайте кабель доставки або оболонку.
26. Виступ пристрою повинен бути перпендикулярний відносно осі вушка лівого передсердя у визначеній зоні розміщення (див. рисунок 4).
27. Тримайте кабель доставки злегка натягненим, відтягаючи оболонку доставки, щоб відкрити диск (див. рисунок 4). Диск пристрою повинен перекривати гирло. Не залишайте зазору між гирлом та диском (див. рисунок 5. Стрілки на цьому рисунку позначають місця, де можуть виникнути зазори).
28. Перевірте правильність розташування пристрою за допомогою ехокардіографії та рентгеноскопії. Правильність розташування пристрою визначається такими ознаками:
    - Принаймні 2/3 виступу пристрою на ехокардіограмі повинно розташовуватися дистально відносно огинальної гілки лівої коронарної артерії (див. рисунок 6).
    - Виступ пристрою повинен бути трохи стиснутим та мати добрий контакт зі стінкою вушка лівого передсердя.
    - Направленість виступу пристрою повинна відповідати осі визначеної зони розміщення у вушку лівого передсердя (див. рисунок 4, рисунок 5 та рисунок 6).
    - Диск повинен бути відокремленим від виступу (див. рисунок 4).
    - Диск повинен мати увігнуту форму.
29. Якщо необхідно змінити розташування пристрою:
    - Частково втягніть пристрій, утримуючи кабель доставки на місці та одночасно знову просуваючи оболонку доставки, доки маркер платинової нитки не зрівняється з дистальним кінцем маркера оболонки доставки (див. рисунок 3). Не відтягуйте пристрій далі, щоб не пошкодити оболонку доставки.

      ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо пристрій відтягнуто за рентгеноконтрастні маркери, не просувайте пристрій уперед знову та не виконуйте ін'єкції. Пристрій і оболонку доставки необхідно витягти та замінити.
    - Повторно розташуйте та розгорніть пристрій (див. кроки 23–28).

    ПРИМІТКА. Пристрій можна частково втягувати та розгортати повторно максимум три рази. Якщо положення пристрою надалі незадовільне, витягніть та замініть пристрій та оболонку.
30. Виконайте ехокардіографію та рентгеноскопію, щоб упевнитися, що пристрій встановлений правильно.
31. Переконавшись у правильності розміщення пристрою, вивільніть його:
    - Від'єднайте пристрій, обертаючи кабель доставки / тримач кабелю доставки проти годинної стрілки.

    ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не робіть більше восьми обертів. Якщо під час спроби вивільнити пристрій виникнуть труднощі, зупиніться та послабте накопичену напругу. Просувайте кабель, доки він не буде перпендикулярний пристрою, і спробуйте вивільнити пристрій.
32. Видаліть кабель доставки та оболонку доставки з тіла пацієнта.
33. Проведіть ехокардіографію та рентгеноскопію, щоб упевнитися, що пристрій залишається на місці.

Процедура повторного завантаження пристрою

34. Вставте кабель завантаження через дистальний кінчик завантажувача.
35. Прикріпіть гвинт дистального кінця до кабелю завантаження.
36. Обертайте тримач кабелю завантаження за годинниковою стрілкою, доки не відчуєте опір, щоб переконатися, що кабель завантаження надійно прикріплений до пристрою.
37. Занурте пристрій та кінчик втулки завантажувача в стерильний фізіологічний розчин для видалення повітря з обох компонентів. Для полегшення видалення повітря пристрій можна обім'яти.
38. Потягніть за тримач кабелю завантаження, доки виступ повністю не втягнеться до завантажувача, але зупиниться до того, як диск буде завантажено.

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

39. Під’єднайте кабель доставки до відкритого гвинта проксимального кінця пристрою. Візьміться за завантажувач і пристрій та обертайте кабель доставки за годинниковою стрілкою, щоб накрутити пристрій на кабель доставки. Припиніть обертання кабелю доставки, коли відчуєте опір.
40. Занурте пристрій у стерильний фізіологічний розчин.
41. Потягніть за тримач кабелю завантаження, доки пристрій не буде завантажено в проксимальний кінець завантажувача.

    ПРИМІТКА. Не тягніть пристрій до дистального кінця завантажувача.
42. Видаліть кабель завантаження, обертаючи тримач кабелю завантаження проти годинникової стрілки.
43. Поверніться до Крок9.

Післяопераційні інструкції

- Стежте за станом пацієнта протягом ночі. Перед випискою пацієнта виконайте трансторакальну ехокардіографію (ТТЕ), щоб упевнитися, що пристрій перебуває в правильному положенні та відсутній будь-який перикардіальний випіт.
- Протягом шести місяців після імплантації пацієнтам рекомендується приймати аспірин (або альтернативний антитромбоцитарний препарат). Рішення про продовження терапії антитромбоцитарними препаратами (наприклад, лише аспірином) після шести місяців приймає лікар.
- Пацієнтам рекомендовано приймати клопідогрель (або альтернативний антитромбоцитарний препарат), а рекомендації лікаря повинні включати стандартний порядок догляду.
- Пероральна антикоагуляція рекомендується лише тоді, коли залишковий кровотік навколо пристрою перевищує 5 мм.
- Рекомендується відповідна профілактика ендокардиту.
- Проінформуйте пацієнта, коли необхідно звернутися по медичну допомогу.
- Проведіть стандартні контрольні процедури, включаючи ехокардіографію, для оцінки залишкового шунта та небажаних явищ (включаючи утворення тромбу та перикардіальний випіт).

Повідомлення про інциденти з пристроєм

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Утилізація

Компоненти оклюдера вушка лівого передсердя Amplatzer™ Amulet™ повинні належним чином класифікуватися як біологічно небезпечні матеріали та утилізуватися відповідно до застосовних процедур закладу й нормативно-правових актів місцевого та національного законодавства.

Гарантія

Компанія Abbott Medical гарантує покупцеві, що протягом періоду, рівного затвердженому строку придатності виробу, за умови використання відповідно до інструкції з використання виробника цей виріб відповідатиме технічним характеристикам, встановленим виробником, і не матиме дефектів матеріалів та виготовлення. Зобов’язання компанії Abbott Medical згідно з цією гарантією обмежуються заміною або ремонтом, на вибір компанії, на її заводі, якщо цей виріб буде повернуто до Abbott Medical у межах гарантійного періоду та після підтвердження браку виробником.

ЯКЩО ІНШЕ ПРЯМО НЕ ВКАЗАНО В ЦІЙ ГАРАНТІЇ, КОМПАНІЯ ABBOTT MEDICAL НЕ ЗАЯВЛЯЄ ТА НЕ ГАРАНТУЄ БУДЬ-ЯКИМ ПРЯМИМ АБО НЕПРЯМИМ ЧИНОМ КОМЕРЦІЙНУ ПРИДАТНІСТЬ АБО ВІДПОВІДНІСТЬ ПЕВНОМУ ЦІЛЬОВОМУ ПРИЗНАЧЕННЮ.

Для отримання додаткової інформації див. розділ «Умови продажу».

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

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器

ZF：使用說明

注意：仔細閱讀所有說明。未能遵守這些說明、警告和預防措施可能會導致患者受傷或裝置損壞。

裝置說明

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一種用於預防左心耳血栓栓塞的經導管自擴展裝置。本裝置由網管狀鎳鈦合金構成，包括裂瓣和碟形帽，由中間腰部連接。聚酯貼片縫在裂瓣和碟形帽上，以促進封堵。裂瓣具有穩定線，以改善裝置的放置和留存。本裝置的每端都有螺紋螺絲配件，用於連接輸送線纜和承載線纜。本裝置在每一端和穩定線處都有不透射線標記，可以在螢光透視檢查期間看到。

請參閱附錄 A：補充資訊中的圖和表，了解有關本裝置的更多資訊。表 1 提供裝置和輸送護套尺寸；表 2 列出尺寸資訊。下表指出圖 1 和圖 2 所示的內容。

圖 1. 封堵器組件	
1	近端螺絲
2	裝置的腰部
3	裂瓣
4	遠端螺絲
5	標記帶
6	穩定線
7	鉑線
8	碟形帽

圖 2. 輸送組件	
9	裝置自帶的承載裝置
10	承載裝置樞軸
11	14 Fr 沖洗配接器 (適用於尺寸 28 mm–34 mm)
12	止血閥
13	輸送線纜
14	輸送線纜夾鉗
15	14 Fr 護套配接器 (適用於尺寸 16 mm–25 mm)
16	承載線纜夾鉗
17	承載線纜

預期用途

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一種用於封堵左心耳的經皮、經導管裝置。

使用適應症

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器適用於預防非瓣膜性心房顫動患者的左心耳 (LAA) 血栓栓塞。

性能特色

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器包括以下內容：

- 左心耳封堵器
- 輸送線纜
- 承載裝置
- 承載線纜
- 承載線纜夾鉗
- 止血閥
- 輸送線纜夾鉗
- 14 Fr 護套配接器 (僅限 16 mm–25 mm 尺寸)
- 14 Fr 沖洗配接器 (僅限 28 mm–34 mm 尺寸)

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器旨在與 Amplatzer™ Amulet™ 輸送護套或 Amplatzer™ Amulet™ 可轉向輸送護套一起輸送。

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一種自我擴張裝置，主要由網管狀鎳鈦合金絲製成。封堵器結構包括由中央腰部連接的裂瓣和碟形帽。有八種獨特的尺寸配置可用於促進各種左心耳 (LAA) 解剖結構的封堵。封堵器預裝在承載裝置和預連接至在輸送線纜上 (承載裝置和輸送線纜都包含在包裝中)。如果植入物需要重新承載，則包括承載線纜和承載線纜夾鉗。

承載裝置減少了左心耳封堵器的尺寸，允許將封堵器引入輸送護套。14 Fr 沖洗配接器連接至裂瓣尺寸為 28 mm、31 mm 和 34 的裝置上的 14 Fr 承載裝置，以允許將承載裝置連接到止血閥。止血閥，預連接到三路活塞，允許沖洗承載裝置內的封堵器並控制手術期間的血液回流。14 Fr 護套配接器包含在裂瓣尺寸 16 mm、18 mm、20 mm、22 mm 和 25 mm 的裝置中，方便選擇性連接 13 Fr 承載裝置到 14 Fr Amplatzer™ Amulet™ 輸送護套或 Amplatzer™ 可轉向輸送護套。

限制

本裝置的植入可能會受到心房間隔內先前植入的閉合裝置的限制，例如心房中隔缺損封堵器或專利卵圓孔封堵器。

裝置壽命

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器預計能永久植入。Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器的裝置壽命至少為 10 年，封堵器的實驗台試驗證明了這一點。

預期的臨床效益

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一種經皮、經導管裝置，旨在封閉非瓣膜性心房顫動患者的左心耳。預計將達成以下臨床效益：

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

- 與未服用口服抗凝劑 (OAC) 的患者相比，血栓栓塞 (缺血性中風是由動脈阻塞引起的) 導致缺血性中風的風險降低[1]
- 與服用 OAC 的患者相比，大出血事件的風險降低[2, 3]
- 一種微創經導管手術，可達成高植入成功率，並且手術相關的主要不良事件發生率低[1, 4]
- LAA 立即、完全閉合的高比率，讓患者可以在沒有 OAC 的情況下出院[1, 4]

禁忌症

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器禁用於以下患者：

- 存在心腔內血栓
- 患有活動性心內膜炎或其他產生菌血症的感染
- 裝置的放置會干擾任何心內或血管內結構

警告

- 醫師必須準備好處理緊急情況，例如可能需要移除裝置的心包膜積液或裝置栓塞。
- 移除栓塞的裝置。除非本裝置在輸送護套內完全重新調整，否則請勿移除栓塞的裝置。
- 本裝置只能由接受過標準經導管技術訓練的醫師使用。醫師應確定哪些患者適合使用本裝置進行手術。
- 使用術後抗凝治療可能會增加晚期心包膜積液的可能性。醫師應監測心包膜積液的徵象和症狀，並在有症狀時進行適當的影像檢查。醫師也應考慮進行常規超音波設備心動圖檢查心包膜積液。
- Amplatzer™ Amulet™ LAA 封堵器由通常被認為是安全的鎳鈦合金組成。然而，體外檢測顯示，鎳從本裝置中釋放至少 60 天。對鎳過敏的患者可能會對這種裝置產生過敏反應，尤其是有金屬過敏史的患者。某些過敏反應可能很嚴重；應指示患者在懷疑自己出現過敏反應，例如呼吸困難或臉部或喉嚨發炎時立即通知醫師。如果植入本裝置，一些患者也可能對鎳過敏。
- 如果包裝的無菌袋已經開啟或受損，請勿使用本裝置。
- 本裝置使用環氧乙烷滅菌且僅供單次使用。請勿重複使用或重新消毒本裝置。嘗試重複使用或重新消毒本裝置可能會導致故障、消毒不充分或對患者造成傷害。
- 請勿在包裝標籤上註明的使用日期之後使用 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器。
- 如果裝置在護套中時縮回，則裝置和護套都必須移除和更換。未能同時更換裝置和護套可能會導致護套和 / 或裝置故障。
- 如果裝置縮回比不透射線標記更遠 (完全重新調整)，則必須移除並更換裝置和輸送護套。未能同時更換裝置和護套可能會導致護套或裝置故障。

注意事項

- 在使用本裝置之前、期間和 / 或之後涉及使用抗血栓藥物的情況下，醫師應進行臨床判斷。
- 如果將裝置植入具有植入式心臟復律去顫器 (ICD) 或起搏器和導線的患者體內，醫師應謹慎行事。
- 在左心房中進行更換時，醫師應將導引線置於左上肺靜脈。
- 確保血管適合所選的護套尺寸。
- 如果在植入裝置後在植入部位或附近進行電燒，醫師應謹慎行事。
- 使用 Amplatzer™ 產品時，請使用標準的介入心血管導管技術。

特殊族群注意事項

- 懷孕：尚未確定本封堵器在懷孕期間的安全性和效果。在放置裝置期間使用螢光透視 X 光導引。必須權衡懷孕患者增加 X 光暴露的風險與本技術的潛在效益。
- 哺乳中的母親：尚未確定本封堵器在哺乳婦女中的安全性和效果。尚未對母乳中存在的可滲出物進行定量評估。
- 兒科族群：尚未確定本封堵器在兒科族群中的安全性和效果。

儲存和處理資訊

除了醫療裝置的典型儲存要求外，沒有特殊的儲存要求。

本 《使用說明》為可回收資源。

安全性和臨床性能摘要

可以在網站 https://ec.europa.eu/tools/eudamed 中取得本裝置的安全性和臨床性能摘要：這是在啟用歐盟醫療器材資料庫 (European Database on Medical Devices/Eudamed) 之後取得的 SSCP 位置。使用基本 UDI-DI 搜尋裝置：5415067AMP1000DQ。

---

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

患者識別卡

患者識別卡包含在產品文件中。醫院工作人員應填寫患者識別卡正面，在指定區域列印患者姓名、植入日期、醫師姓名、醫療機構資訊和電話號碼。一個可-撕裝置標籤在無菌包裝中提供，其中包括裝置資訊 (型號、批號、UDI 編號和裝置名稱)。將可撕裝置標籤貼在卡片背面的指定區域。如果沒有可撕標籤，請將資訊寫在卡片背面的指定區域。在植入多個可植入裝置的手術中，則包括指定區域內所有植入物的資訊。

註：在 SN/LOT 欄位中寫入裝置批號。

卡片填寫完成後，沿穿孔線撕開患者識別卡的頂部部分。向患者提供完整的患者識別卡。指示患者隨身攜帶患者識別卡並在緊急情況下將植入卡出示給醫院工作人員。如果患者卡片發生遺失或損壞情況而需補發，請聯絡 Abbott 技術支援部門。收到替換卡片後，在相應區域手寫所需資訊並提供給患者。

產品材料

LAA 封堵器由以下材料組成，這些材料將與組織接觸[5]：

表 1. 產品組成

組件	材料說明	物質	各組件中的物質濃度 (% w/w)
遠端和近端貼片	聚酯片材	聚對苯二甲酸丁二酯	90–100%
紗	聚酯絲狀紗和短纖維	聚酯混紡	100%
裝置主體和穩定線	鎳鈦合金絲	鎳	<57%
		鈦	<43%
		鈷	<0.1%
		鐵	<0.1%
		碳	<0.1%
		氧	<0.1%
		鈮	<0.1%
		銅	<0.1%
		鉻	<0.1%
		氫	<0.1%
		氮	<0.1%
標記帶	80% 鉑 / 20% 銥合金	鉑	80%
		銥	20%
不透射線線纜	90% 鉑 / 10% 銥合金	鉑	90%
		銥	10%
端部螺絲	316L 不鏽鋼	鐵	<69%
		鉻	<17%
		鎳	<11%
		鉬	<3%
		錳	<2%
		矽膠	<1%
		氮	<0.1%
		磷	<0.1%
		碳	<0.1%
		硫	<0.1%
		鈷	<0.4%

注意：本裝置的一個或多個組件可能包含以下定義為 CMR 1B 的物質，其濃度高於 0.1% (重量)：鈷：化學文摘社 (CAS) 編號 7440-48-4；EC 編號 231-158-0。

目前的科學證據顯示，由不鏽鋼合金製造的醫療裝置不會增加罹患癌症的風險或對生育能力產生不利影響。

條件性 MR 相容

非臨床檢測顯示 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是條件性 MR 相容的。使用 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器的患者可在以下條件下於 MR 系統中安全接受掃描：

- 1.5 特斯拉 (1.5T) 或 3.0 特斯拉 (3.0T) 的靜態磁場
- 最大空間磁場梯度為 19 T/m (1900 G/cm)
- 報告的最大 MR 系統，全身平均比吸收率 (SAR) 為 2.0W/kg (正常操作模式)

5. 此表中包含的所有資訊若非在供應商聲明中自我報告，即為在供應商一致性文件認證中提供報告。

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

在上述定義的掃描條件下，裝置在連續掃描 15 分鐘後預計會產生小於或等於 4ºC 的最大溫度升高。

在非臨床測試中，當在 3.0T MR 系統中使用梯度回聲脈衝序列造影時，由 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器引起的影像假影從裝置延伸至大約 20 mm。

潛在不良事件

在此程序期間或之後可能發生的潛在不良事件包括但不限於：

空氣栓塞
呼吸道創傷
顯影劑、藥物或金屬引起的過敏反應/毒性作用
貧血
麻醉反應 (噁心、血管迷走神經反應、意識模糊/精神狀態改變/其他)
心律不整
心房中隔缺損
出血
心跳停止
心包填塞
胸部疼痛或不適
鬱血性心衰竭
死亡
裝置栓塞
裝置腐蝕
裝置異常
裝置錯位
裝置移動
裝置相關血栓
發燒
異物栓塞
血尿
低血壓/高血壓
感染
多重器官衰竭
心肌梗塞
穿孔
心包膜積液
肋膜積液
心包膜炎
腎功能衰竭/功能障礙
呼吸衰竭
癲癇發作
顯著的剩餘流量
中風/暫時性腦缺血發作
TEE 併發症
血小板減少症
血栓栓塞 (包括周邊和肺血栓栓塞)
血栓形成
瓣膜反流/閉鎖不全
血管通路部位損傷 (血腫、假性動脈瘤、動靜脈廔管、腹股溝疼痛或其他)
血管外傷/損傷

使用指引

建議用於 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器的材料

- 0.035 英吋導引線
- 35-cc 注射器
- 內徑適合裝置尺寸的輸送護套 (請參閱表 1，於附錄 A：補充資訊)

  註：Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器旨在與 Amplatzer™ Amulet™ 輸送護套或 Amplatzer™ 可轉向輸送護套一起使用。

  註：輸送護套的尺寸不要過大或過小。遵循在附錄 A：補充資訊的表 1 中列出的建議尺寸。

手術

1. 使用經食道心臟超音波圖 (TEE) 或心臟內超音波圖 (ICE) 評估患者，以排除心腔內血栓 (包括左心耳血栓) 和心包膜積液等情況。
2. 準備為患者進行經導管手術，可能包含服用口服抗血小板藥物。根據醫師的決定，在手術過程中和手術後應維持有效的抗凝治療。進行中隔穿刺後，維持建議的活化凝血時間 (ACT) 250- 350 秒，直到手術完成。
3. 執行中隔穿刺。
4. 可出入左心房，並在左上肺靜脈中放置導引線。

   注意：推進導引線時要小心。
5. 使用血管攝影、TEE (最好是 3D) 和 / 或術前心臟 CT 來測量左心耳，包括左心耳的深度 (如附錄 A：補充資訊中表 2 中的 W 所示) 和孔口的最大寬度 (如附錄 A 中表 2 圖中的 U 所示)。進行左心耳造影，直到它清晰可見。
   - 在著陸區 (定義為距孔口約 10 mm-12 mm) 識別並測量左心耳尺寸以放置裝置裂瓣 (在附錄 A：補充資訊中的表 2 顯示為 V)，確定用於封堵左心耳的適當裝置尺寸。確認孔口測量值 (U) 小於所選裝置的碟形帽尺寸。
   - 請參閱附錄 A 中的表 2 以確定封堵左心耳的合適裝置尺寸。進行 ICE 引導的手術前，應先以 TEE (最好是 3D) 或心臟 CT 來測量左心耳。

   警告：如果左心耳的測量值不在附錄 A 的表 2 中的尺寸表內，請勿植入。

   註：確保測量系統經過適當校準。
6. 根據製造商的使用說明準備輸送護套以供使用。
7. 準備 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器和輸送組件以供使用：
   - 檢查無菌袋並確認其未開啟且未損壞。如果無菌屏障受損，請勿使用裝置或輸送組件。

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

- 輕輕開啟包裝並檢查組件是否損壞。請勿使用損壞或扭結的組件。
- 從包裝中取出輸送線纜和裝置。

8. 如果需要，將輸送線纜夾鉗滑到輸送線纜。將輸送線纜夾鉗擰緊到輸送線纜上。
9. 將止血閥連接到承載裝置樞軸並轉動旋轉魯爾接頭以擰緊。
10. 將裝置的尖端推進到承載裝置的尖端。
11. 透過順時針旋轉輸送線纜 / 輸送線纜夾鉗直到感覺到阻力，確保裝置連接到輸送線纜。
12. 用無菌食鹽水填充 35-cc 注射器。將注射器連接到止血閥。將裝置浸入無菌食鹽水中。將無菌食鹽水沖入承載裝置，同時將止血閥擰緊到輸送線纜上。填充注射器並透過承載裝置再沖洗兩次無菌食鹽水。

    註：在額外沖洗期間，確保空氣不會進入系統。

    註：可以按壓承載裝置管以幫助去除空氣。

    註：在步驟 12–16 期間，確保承載裝置的尖端隨時浸沒在無菌食鹽水中，以免空氣進入承載裝置。
13. 在握住注射器主體的同時完全縮回注射器柱塞。允許等候一段時間，直到注射器完全填滿無菌食鹽水。
14. 推進注射器柱塞，迫使無菌食鹽水通過承載裝置。

    註：在此過程中，注射器中可能會積聚少量空氣。確保注射器保持直立，並且沒有空氣被引入承載裝置。
15. 使用步驟 13 和 14 再次沖洗裝置。

    註：如果承載裝置中能看到空氣，則可以按照步驟 12-15 中的說明執行額外的沖洗步驟，或者裝置可能會從承載裝置上取下並與輸送線纜斷開。透過執行步驟 34–43 重新承載裝置。

    警告：請勿縮回裝置。
16. 縮回柱塞以用無菌食鹽水填充注射器，以適應與輸送護套的流體對流體連接。
17. 將擴張器和輸送護套在導引線上推進至左心耳入口。縮回擴張器，直到它在護套尖端內。將護套尖端稍微超出左心耳的著陸區。

    警告：推進擴張器和護套時要小心，以防止創傷。
18. 慢慢地從輸送護套中取出擴張器。從患者身上取下導引線。
19. 如果 14 Fr 輸送護套被選擇用於 16 mm– 25 mm 裝置，緊密連接 14 Fr 護套配接器至輸送護套接頭。

    警告：近端配接器端僅與提供的承載裝置配件相容。請勿使用任何其他配件沖洗或吸入。
20. 透過將接頭維持在患者身體平面下方，允許血液回流以清除輸送護套組件中的所有空氣。
21. 立即以流體對流體的方式將承載裝置連接到輸送護套，並擰緊旋轉魯爾接頭。
22. 稍微鬆開止血閥。將裝置引入輸送護套並將裝置推進到輸送護套的尖端。推進時尋找氣泡。如果存在空氣，允許回流以清除輸送護套組件中的空氣。

    警告：不建議吸氣，因為空氣可能會進入系統。

    警告：將裝置推進通過輸送護套時，請勿旋轉輸送線纜。
23. 將輸送線纜固定在適當的位置，同時縮回輸送護套以部分暴露裂瓣 (請參閱圖 3)。如有必要，調整護套和裂瓣的位置以進行對齊。
24. 使用螢光透視檢查和 / 或心臟超音波圖，引導裝置進入左心耳。

    警告：如果在此之後需要縮回裝置，則必須移除並更換裝置和護套。

    註：可以透過順時針旋轉輸送線纜 / 輸送線纜夾鉗直到感覺到阻力來檢查輸送線纜連接。
25. 透過向前推動線纜和 / 或向後拉護套來繼續展開裂瓣。當裂瓣在預定著陸區的左心耳內完全展開時停止。

    注意：在裂瓣完全展開後，請勿推進輸送線纜或護套。
26. 裝置裂瓣應與預期著陸區的左心耳軸線垂直 (請參閱圖 4)。
27. 在縮回輸送護套以暴露碟形帽的同時維持輸送線纜的輕微張力 (請參閱圖 4)。裝置碟形帽應覆蓋孔口。孔口和碟形帽之間請勿留有間隙 (請參閱圖 5：此圖中的箭頭表示可能的差距)。
28. 使用心臟超音波圖和螢光透視檢查確認正確的裝置放置。正確放置裝置的指示包括：
    - 在心臟超音波圖上，至少 2/3 的裝置裂瓣應位於左迴旋動脈遠端。(請參閱圖 6)。
    - 裝置裂瓣應略微受壓，並與左心耳壁有良好的貼合。
    - 裝置裂瓣的方向必須與左心耳中預期著陸區的軸線一致 (請參閱圖 4、圖 5 和圖 6)。
    - 碟形帽必須與裂瓣分離 (請參閱圖 4)。
    - 碟形帽將呈現凹形。
29. 如果需要重新定位裝置：
    - 將輸送線纜固定在適當位置，同時重新推進輸送護套，直到鉑線標記與輸送護套標記帶的遠端邊緣對齊，以部分重新調整裝置 (請參閱圖 3)。請勿進一步縮回裝置，以免損壞輸送護套。

      警告：如果裝置縮回比不透射線標記更遠，請勿重新推進裝置或執行注射。本裝置和輸送護套都必須取出和更換。

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

- 重新定位和重新部署裝置 (請參閱步驟 23–28)。

註：本裝置最多可以被部分重新調整和重新部署 3 次。如果裝置位置仍然不理想，則移除並更換裝置和護套。

30. 執行心臟超音波圖和螢光透視檢查，以確認裝置就位。
31. 確認正確放置裝置後，即可釋放裝置：

- 逆時針轉動輸送線纜 / 輸送線纜夾鉗，即可卸下裝置。

注意：請勿旋轉超過八圈。如果在嘗試釋放裝置時出現困難，請停止並釋放累積的張力。推進線纜直到它與裝置垂直並嘗試鬆開。

32. 從患者身上取下輸送線纜和輸送護套。
33. 執行心臟超音波圖和螢光透視檢查，以確認裝置仍然就位。

裝置重新承載程序

34. 透過遠端承載裝置尖端插入承載線纜。
35. 將遠端螺絲連接到承載線纜。
36. 順時針旋轉承載線纜，直到感覺到阻力，確保承載線纜固定在裝置上。
37. 將裝置和承載裝置的樞軸端浸入無菌食鹽水中，以去除兩個組件中的空氣。可以按壓裝置以幫助去除空氣。
38. 拉動承載線纜夾鉗，直到裂瓣在承載裝置內完全縮回，但在承載碟形帽之前停止。
39. 將輸送線纜連接到裝置裸露的近端螺絲。抓住承載裝置和裝置，順時針旋轉輸送線纜，將裝置固定到輸送線纜上。感覺到阻力時停止旋轉輸送線纜。
40. 將裝置浸入無菌食鹽水中。
41. 拉動承載線纜夾鉗，直到裝置承載到承載裝置的近端。

    註：請勿將裝置拉到承載裝置的遠端。
42. 逆時針旋轉承載線纜夾鉗，拆下承載線纜。
43. 回到步驟 9。

手術後說明

- 監控患者整夜。進行經胸超音波心動圖 (TTE) 以確保裝置處於正確位置，並且在患者出院前沒有心包膜積液。
- 建議患者植入後六個月服用阿司匹林 (或替代抗血小板藥物)。六個月後是否繼續抗血小板治療 (如單獨使用阿司匹林) 由醫師自行決定。
- 建議患者使用氯吡格雷 (或替代抗血小板藥物)，處方應遵循常規標準療法。
- 不建議口服抗凝劑，除非裝置周圍的殘餘血流為 >5 mm。
- 建議進行適當的心內膜炎預防措施。
- 指示患者何時就醫。
- 提供常規標準治療追蹤，包括心臟超音波圖，以評估殘餘分流和不良事件 (包括血栓形成和心包膜積液)。

通報裝置事件

如果在使用本裝置的過程中，您有理由相信發生了嚴重事件，請向製造商通報。對於歐盟的客戶，請將嚴重事件通報給您的國家主管部門以及製造商。

廢棄處理

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器組件應適當歸類為生物危害品，並按照適用的設施程序以及當地和國家法律法規進行廢棄處理。

保固

Abbott Medical 謹向買家保證，在相當於產品有效儲架壽命的期間內，確實遵守製造商提供之使用說明者，其產品均將符合製造商確立的產品規格，且不致出現材料與工藝瑕疵。Abbott Medical 在此保證下的義務僅限於如果產品在保固期間內寄還至 Abbott Medical，後經製造商驗證確有瑕疵，得由 Abbott Medical 自行裁量是否換貨或在其工廠維修該產品。

除了本保固中明示規定者外，ABBOTT MEDICAL 不作任何明示或暗示的聲明或擔保，包括但不限於關於適售性或適合某特定用途之暗示擔保。

詳細資訊請參閱「條款和條件」。

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

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器

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

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一款经导管自膨胀式设备，适用于防止左心耳 (LAA) 出现血栓栓塞。该设备由镍钛合金网构成，并且包括由中腰连接的叶和盘。叶和盘中都缝入了聚酯贴片来促进封堵。叶具有稳定线，用于改进设备的放置和滞留。该设备的每一端都有螺纹螺钉配件，用于连接递送线缆和装载线缆。该设备的每一端和稳定线处都有不透射线标记，在进行荧光透视期间，可以查看这些标记。

有关该设备的更多信息，请参见附录 A：补充信息中的图和表。表 1 标识了设备和递送鞘尺寸；表 2 列出了尺寸信息。下表标识了图 1 和图 2 显示的组件。

图 1. 封堵器组件	
1	近端螺钉
2	设备腰部
3	叶
4	远端螺钉
5	标记带
6	稳定线
7	铂线
8	盘

图 2. 递送组件	
9	设备装载器
10	装载器衬套
11	14 Fr 冲洗适配器（适用于 28 毫米 - 34 毫米的尺寸）
12	止血阀
13	递送线缆
14	递送线缆夹钳
15	14 Fr 导鞘适配器（适用于 16 毫米 - 25 毫米的尺寸）
16	装载线缆夹钳
17	装载线缆

预期用途

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一种用于封堵左心耳的经皮、经导管设备。

使用适应证

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器用于防止非瓣膜性房颤病人左心耳 (LAA) 中出现血栓栓塞。

性能特征

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器包括以下各项：

- LAA 封堵器
- 递送线缆
- 装载器
- 装载线缆
- 装载线缆夹钳
- 止血阀
- 递送线缆夹钳
- 14 French 导鞘适配器 （仅限 16 毫米 - 25 毫米的尺寸）
- 14 French 冲洗适配器 （仅限 28 毫米 - 34 毫米的尺寸）

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器应与 Amplatzer™ Amulet™ 递送鞘或 Amplatzer™ 可操纵递送鞘一起递送。

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一种主要由镍钛合金丝网制成的自膨胀式设备。封堵器结构包括由中腰连接的叶和盘。八种独特的尺寸配置可用于促进各种左心耳 (LAA) 解剖结构的封堵。封堵器预装在装载器中，并且已预先连接到递送线缆 （包装中包含装载器和递送线缆）。如果植入物需要重新装载，则包括递送线缆和递送线缆夹钳。

装载器可缩小 LAA 封堵器的尺寸，以便将封堵器引入递送鞘。 14 French 冲洗适配器连接到叶尺寸为 28 毫米、 31 毫米和 34 毫米的设备上的 14 French 装载器，以允许将装载器连接到止血阀。止血阀预先连接到三向开关，允许冲洗装载器内的封堵器并控制治疗过程中的血液回流。14 French 导鞘适配器包含在叶尺寸为 16 毫米、18 毫米、20 毫米、22 毫米和 25 毫米的设备中，便于将 13 French 装载器连接 （可选）到 14 French Amplatzer™ Amulet™ 递送鞘或 Amplatzer™ 可操纵递送鞘。

限制

该设备的植入可能会受心房间隔内先前植入的现存闭合设备的限制，例如受房间隔缺损封堵器或未闭卵圆孔封堵器的限制。

设备使用寿命

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器应该保持永久植入。封堵器基准测试证明， Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器的设备使用寿命至少为 10 年。

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

预期临床益处

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器是一种经皮、经导管设备，用于封闭非瓣膜性房颤病人的 LAA。该设备有望实现以下临床益处：

- 与未服用口服抗凝剂 (OAC) 的病人相比，血栓栓塞导致的缺血性中风 （缺血性中风是由动脉堵塞引起的中风）风险更低[1]
- 与服用 OAC 的病人相比，大出血事件的风险更低[2, 3]
- 微创的经导管治疗手术，其植入成功率高，并且与治疗手术相关的重大不良事件发生率低[1, 4]
- LAA 直接完全封闭成功率较高，这使患者出院后不必服用 OAC[1, 4]

禁忌证

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器禁止用于以下病人：

- 有心内血栓
- 当前患有心内膜炎或其他导致菌血症的感染
- 设备的放置会干扰任何心腔内或血管内结构

警告

- 医生必须准备好应对紧急情况，例如，由于出现心包积液或设备栓塞而可能要求取出设备。
- 取出栓塞设备。请勿取出栓塞设备，除非在递送鞘内完全重新捕获了该设备。
- 此设备只能由接受过标准经导管技术培训的医生使用。医生应确定哪些病人是使用此设备进行手术的候选者。
- 使用术后抗凝治疗可能会增加晚期心包积液的可能性。医生应监测心包积液的体征和症状，并在有指征时进行适当的影像检查。医生还应考虑进行常规超声心动图检查以筛查心包积液。
- Amplatzer™ Amulet™ LAA 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，该设备会释放镍，为期至少 60 天。对镍过敏的病人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。某些过敏反应可能会很严重，如果病人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，一些病人可能还会出现对镍过敏的反应。
- 如果无菌包装已打开或破损，请勿使用此设备。
- 该设备已用环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用。请勿重复使用此设备或重新对此设备灭菌。若尝试重复使用此设备或重新对此设备灭菌，可能会导致设备故障、灭菌不充分或病人受伤害。
- 切勿在 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器的包装标签上注明的截止使用期限后使用。
- 如果设备在导鞘中时已缩回，则必须取出并更换设备和导鞘。如果无法一起更换设备和导鞘，则可能会导致导鞘和 / 或设备故障。
- 如果设备缩回到不透射线标记之后 （已完全重新捕获），则必须取出并更换设备和递送鞘。如果无法更换设备和递送鞘，则可能会导致递送鞘或设备故障。

注意事项

- 如果需要在使用该设备之前、过程中和 / 或之后使用抗血栓药物，医生应做出临床判断。
- 如果要在植入了植入式心律转复除颤器 (ICD) 或起搏器和导丝的病人体内植入设备，则医生应谨慎行事。
- 在左心房处进行交换时，医生应该在左上肺静脉中使用导丝。
- 确保血管适合所选的导鞘尺寸。
- 如果植入设备后要在植入部位或其附近进行消融，则医生应谨慎行事。
- 使用 Amplatzer™ 产品时，请使用标准的介入心血管导管技术。

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应使用 X 线透视进行引导。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。

存放和拿取信息

除了典型的医疗设备存放要求外，没有特殊的存放要求。

本使用说明可回收利用。

1. Hildick-Smith D, Landmesser U, Camm AJ, et al. “Left Atrial Appendage Occlusion with the Amplatzer Amulet Device: Full Results of the Prospective Global Observational Study.” European Heart Journal 41, no. 30 (2020): 2894-2901.
2. Nielsen-Kudsk JE, Kasper K, Damgaard D, et al. “Clinical Outcomes Associated With Left Atrial Appendage Occlusion Versus Direct Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation.” JACC Cardiovascular Interventions 14, no. 1 (2021): 69-78.
3. Chen S, Julian Chun K.R., Ling Z, et al. “Comparison of Left Atrial Appendage Occlusion versus Non-Vitamin-K Antagonist Oral Anticoagulation in High-Risk Atrial Fibrillation: An Update.” Journal of Cardiovascular Development and Disease 8, no. 6 (2021): doi: 10.3390/jcdd8060069
4. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, Swarup V, Sondergaard L, Carroll J, Gold MR, Hermiller J, Diener HC, Schmidt B, MacDonald L, Mansour M, Maini B, O'Brien L, Windecker S; Amulet IDE Investigators. AMPLATZER™ AMULET™ LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUDER VERSUS WATCHMAN™ DEVICE FOR STROKE PROPHYLAXIS (AMULET IDE): A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. Circulation. 2021 Aug 30. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063. Epub ahead of print. PMID:34459659.

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

安全性和临床表现总结

有关此设备的安全性和临床表现总结，请访问 https://ec.europa.eu/tools/eudamed：这是启动欧洲医疗设备数据库 / Eudamed 之后的 SSCP 位置。使用基本 UDI-DI 搜索设备：5415067AMP1000DQ。

病人身份识别卡

产品文档附带病人身份识别卡。医护人员应在指定区域打印病人姓名、植入日期，以及医生的姓名、医疗机构信息和电话号码，从而填写病人身份识别卡的正面。无菌包装中提供了一个可剥离的设备标签，其中包括设备信息 （型号、批号、 UDI 号和设备名称）。将此可剥离的设备标签贴在卡背面的指定区域。如果没有可剥离的标签，请将信息写在卡背面的指定区域中。在植入多个植入式设备的治疗程序中，请在指定区域中填写所有植入物的信息。

注：在 [SN/LOT] （序列号 / 批号）字段中写入设备批号。

填写完卡后，沿穿孔线撕开，将顶部与病人身份识别卡分开。将填好的病人身份识别卡交给病人。指示病人始终随身携带病人身份识别卡，并在紧急情况下向医务人员出示植入卡。病人要在卡遗失或损坏时获得补发卡，请联系 Abbott 技术支持。收到补发卡后，请在相应区域手写必填信息并交给病人。

产品材料

LAA 封堵器由以下材料组成，它们都会接触组织[5]：

表 1. 产品成分

组件	材料说明	物质	各组件中的物质浓度 (% w/w)
远端和近端贴片	聚酯板	聚对苯二甲酸乙二醇酯	90–100%
长丝	涤纶长丝和短纤维	涤纶混纺	100%
设备主体和稳定线	镍钛合金丝	镍	<57%
		钛	<43%
		钴	<0.1%
		铁	<0.1%
		碳	<0.1%
		氧	<0.1%
		铌	<0.1%
		铜	<0.1%
		铬	<0.1%
		氢	<0.1%
		氮	<0.1%
标记带	80% 铂 / 20% 铱合金	铂	80%
		铱	20%
不透射线线缆	90% 铂 / 10% 铱合金	铂	90%
		铱	10%
端部螺钉	316L 不锈钢	铁	<69%
		铬	<17%
		镍	<11%
		钼	<3%
		锰	<2%
		硅	<1%
		氮	<0.1%
		磷	<0.1%
		碳	<0.1%
		硫	<0.1%
		钴	<0.4%

注意：此设备的一个或多个组件包含以下定义为 CMR 1B 的物质，浓度大于 0.1% w/w：钴：美国化学文摘社 (CAS) 编号：7440-48-4 ； EC 编号：231-158-0。

当前的科学证据表明，由含钴不锈钢合金制成的医疗设备不会增加患癌或产生不良生殖影响的风险。

特定条件下可进行 MR

非临床测试表明， Amplatzer™ Amulet™ 左心耳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™ Amulet™ 左心耳封堵器的病人：

- 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 4ºC 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™ Amulet™ 左心耳封堵器延伸约 20 毫米。

5. 供应商声明中自述了此表中包含的所有信息，或者供应商一致性文件认证中报告了这些信息。

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

潜在不良事件

在此治疗过程当中或之后可能发生的潜在不良事件包括但不限于：

气栓塞
气道创伤
造影剂、药物或金属引起的过敏反应/毒性作用
贫血
麻醉反应（恶心、血管迷走神经反应、意识模糊/精神状态改变/其他）
心律不齐
心房间隔缺损
出血
心脏停搏
心脏填塞
胸痛或不适
充血性心力衰竭
死亡
设备栓塞
设备被腐蚀
设备故障
设备错位
设备移位
设备相关血栓
发热
异物栓塞
血尿
低血压/高血压
感染
多器官衰竭
心肌梗塞
穿孔
心包积液
胸腔积液
心包炎
肾功能衰竭/功能障碍
呼吸衰竭
惊厥
大量残流
中风/短暂性脑缺血发作
TEE 并发症
血小板减少
血栓栓塞（包括外周和肺血栓栓塞）
血栓形成
瓣膜反流/关闭不全
血管穿刺部位损伤（血肿、假性动脉瘤、动静脉瘘、腹股沟疼痛或其他）
血管创伤/损伤

使用说明

推荐与 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器配合使用的材料：

- 0.035 英寸导丝
- 35 毫升注射器
- 内径适合设备尺寸的递送鞘 （见附录 A：补充信息中的表 1）

注：Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器应当与 Amplatzer™ Amulet™ 递送鞘或 Amplatzer™ 可操纵递送鞘配合使用。

注：不要使递送鞘尺寸过大或不足。请采用附录 A：补充信息内表 1 中列出的推荐尺寸。

植入过程

1. 使用经食管超声心动图 (TEE) 或心腔内超声心动图 (ICE) 评估患者情况，排除心内血栓 （包括左心耳血栓）和心包积液的存在。
2. 让患者为标准经导管治疗手术做好准备，可能包括让患者口服抗血小板药。治疗过程中和之后应维持有效的抗凝治疗，具体由医生决定。执行穿间隔穿刺后，使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 250-350 秒之间，直到治疗过程完成。
3. 执行穿间隔穿刺。
4. 进入左心房，并将导丝放入左上肺静脉。

   注意：推进导丝时要小心。
5. 使用血管造影、 TEE （最好为 3D）和 / 或术前心脏 CT 测量左心耳，包括左心耳深度 （在附录 A：补充信息的表 2 中以 W 表示）和孔口的最大宽度 （在附录 A 的表 2 内的图形中以 U 表示）。进行左心耳成像，直到左心耳清晰可见。
   - 在设备叶 （在附录 A：补充信息内的表 2 中以 V 表示）的着陆区 （定义为距孔口约 10 毫米 - 12 毫米）识别并测量左心耳，以确定合适的设备尺寸来封堵左心耳。确认孔口测量值 (U) 小于所选设备的盘尺寸。
   - 请参见附录 A 中的表 2，以确定适合封堵左心耳的设备尺寸。在执行 ICE 引导的治疗过程前，应先进行 TEE （最好为 3D）或心脏 CT 以测量左心耳。

   警告：如果左心耳的测量值不在附录 A 内表 2 中的尺寸表范围内，请勿植入设备。

   注：确保测量系统经过适当校准。
6. 按照制造商的使用说明准备要使用的递送鞘。
7. 准备要使用的 Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器和递送部件：
   - 检查无菌袋，确认其没有开封和损坏。如果无菌屏障已损坏，请勿使用设备或递送部件。
   - 轻轻打开无菌包装并检查组件是否损坏。请勿使用损坏或扭结的组件。
   - 从包装中取出递送线缆和设备。

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

8. 如果需要，请将递送线缆夹钳滑到递送线缆上。将递送线缆夹钳拧到递送线缆上。
9. 将止血阀连接到装载器衬套并转动旋转鲁尔接头以拧紧。
10. 将设备尖端推进到装载器尖端。
11. 顺时针旋转递送线缆 / 递送线缆夹钳，直到感觉到有阻力，以确保设备连接到递送线缆。
12. 使用无菌盐水填充 35 立方厘米的注射器。将注射器连接到止血阀。将设备浸入无菌盐水中。用无菌盐水冲洗装载器，同时将止血阀拧到递送线缆上。填充注射器并用无菌盐水将装载器再冲洗两次。

    注：在额外冲洗期间，确保空气不会进入系统。

    注：可以按压装载器管路来帮助排出空气。

    注：在执行步骤 12-16 期间，请确保装载器尖端始终浸没在无菌盐水中，以免空气进入装载器。
13. 在拿着注射器主体的同时完全缩回注射器柱塞。留出时间，让无菌盐水充分填充注射器。
14. 推进注射器柱塞，迫使无菌盐水通过装载器。

    注：在此过程中，注射器中可能会积聚少量空气。请确保注射器保持直立，并且装载器中没有引回空气。
15. 按照步骤 13 和 14 再次冲洗设备。

    注：如果装载器中还有空气，则可以按照步骤 12-15 中的说明执行额外的冲洗步骤，也可以从装载器上取下设备并断开设备与递送线缆的连接。通过执行步骤 34-43 重新加载设备。

    警告：请勿缩回此设备。
16. 缩回柱塞以用无菌盐水填充注射器，从而调整与递送鞘的液流对液流连接。
17. 通过导丝将扩张管和递送鞘推进到左心耳入口。缩回扩张管，直到它位于导鞘头端内。使导鞘头端稍微超出左心耳的着陆区。

    警告：推进扩张管和导鞘时要小心，以防止创伤。
18. 从递送鞘中缓慢取出扩张管。从病人身上取出导丝。
19. 如果选择了一个 14 Fr 递送鞘与 16 毫米 - 25 毫米的设备配合使用，请将 14 Fr 导鞘适配器紧密连接到递送鞘衬套。

    警告：近适配器端仅与提供的装载器接头兼容。请勿使用任何其他配件进行冲洗或抽吸。
20. 通过将衬套保持在病人身体平面下方，允许血液回流以清除递送鞘部件中的所有空气。
21. 立即以液流对液流方式将装载器连接到递送鞘，并拧紧旋转鲁尔接头。
22. 稍微松开止血阀。将设备引入递送鞘并将设备推进到递送鞘尖端。推进时看是否有气泡。如果存在空气，请允许回流以排出递送鞘部件中的空气。

    警告：不推荐抽吸，因为空气可能会进入到系统中。

    警告：将设备推过递送鞘时，请勿旋转递送线缆。
23. 将递送线缆固定在适当位置，同时缩回递送鞘以露出部分叶 （请参见图 3）。如有必要，调整导鞘和叶的位置以进行对齐。
24. 利用荧光透视和 / 或超声心动图引导设备进入左心耳。

    警告：如果在此之后需要缩回设备，则必须取出并更换设备和导鞘。

    注：通过顺时针旋转递送线缆 / 递送线缆夹钳，直到感觉到有阻力，可以检查递送线缆的连接情况。
25. 通过向前推动线缆并且 / 或者向后拉导鞘来继续部署叶。在预定着陆区中的左心耳内完全部署叶后停止。

    注意：在完全部署叶后，请勿推进递送线缆或导鞘。
26. 设备叶应与预定着陆区中左心耳的轴线垂直 （请参见图 4）。
27. 在缩回递送鞘以露出盘时，请保持递送线缆上有轻微的张力 （请参见图 4）。设备盘应覆盖孔口。请勿在孔口和盘之间留出间隙 （请参见图 5：此图中的箭头标识了可能的间隙）。
28. 使用超声心动图和荧光透视确认设备放置正确。设备放置正确的迹象包括：
    - 在超声心动图上，至少 2/3 的设备叶应位于左回旋动脉的远端。（请参见图 6）。
    - 设备叶应略微受压，并与左心耳壁良好贴合。
    - 设备叶的方向必须与左心耳中预定着陆区的轴线一致 （请参见图 4、图 5 和图 6）。
    - 盘必须与叶分离 （请参见图 4）。
    - 盘将具有凹形。
29. 如果需要重新放置设备：
    - 将递送线缆固定在适当位置，同时重新推进递送鞘，直到铂线标记与递送鞘标记带的远端边缘对齐，以部分重新捕获设备 （请参见图 3）。请勿进一步缩回设备，以免损坏递送鞘。

      警告：如果设备缩回到不透射线标记之后，请勿重新推进设备或执行注射。必须取出并更换设备和递送鞘。
    - 重新放置和重新部署设备 （请参见步骤 23-28）。

    注：最多可以部分重新捕获和重新部署 3 次设备。如果设备位置仍差强人意，请取出并更换设备和递送鞘。

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

30. 执行超声心动图和荧光透视检查以确认设备就位。
31. 确认正确放置设备后，可以松开设备：

    - 逆时针转动递送线缆 / 递送线缆夹钳以分离设备。

    注意：不要超过 8 转。如果在尝试松开设备时遇到困难，请停止并释放累积的张力。推进线缆，直到它与设备垂直并尝试松开。
32. 从病人身上取出递送线缆和递送鞘。
33. 执行超声心动图和荧光透视检查以确认设备仍然就位。

设备重新加载程序

34. 通过远端装载器尖端插入装载线缆。
35. 将远端螺钉连接到装载线缆。
36. 顺时针旋转装载线缆夹钳直到感觉到阻力，并确保将装载线缆固定到设备上。
37. 将设备和装载器的衬套端浸入无菌盐水中，以排出这两个组件中的空气。可以按压设备以帮助排出空气。
38. 拉动装载线缆夹钳，直到叶完全缩回到装载器内，但在装载盘之前停止。
39. 将递送线缆连接到设备的裸露近端螺钉。抓住装载器和设备，顺时针旋转递送线缆，将设备穿到递送线缆上。感觉到阻力时停止旋转递送线缆。
40. 将设备浸入无菌盐水中。
41. 拉动装载线缆夹钳，直到将设备装载到装载器的近端。

    注：请勿将设备拉到装载器的远端。
42. 逆时针旋转装载线缆夹钳以取出装载线缆。
43. 返回到第 9 步。

治疗过程后说明

- 夜间对病人进行监测。进行经胸廓超声心动图 (TTE) 检查以确保设备位于正确的位置且无心包积液，然后再安排患者出院。
- 建议病人在植入后服用阿司匹林 （或替代抗血小板药物）六个月。医生决定六个月后是否继续进行抗血小板治疗（如单用阿司匹林）。
- 建议病人使用氯吡格雷 （或替代抗血小板药物），处方应遵循常规护理标准。
- 不推荐使用口服抗凝剂，除非设备周围的残流 >5 毫米。
- 建议采取适当的心内膜炎预防措施。
- 指示病人何时需要就医。
- 提供常规标准护理随访，包括超声心动图检查，以评估残余分流和不良事件 （包括血栓形成和心包积液）。

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。对于欧盟的客户，请将严重事故报告给国家机构和制造商。

废弃处置

Amplatzer™ Amulet™ 左心耳封堵器组件应适当地分类为生物危害品，并按照适用的设施程序、当地以及国家 / 地区的法律法规进行处置。

保修

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 在本保证下的义务仅限于，产品在保修期内被返还到 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。

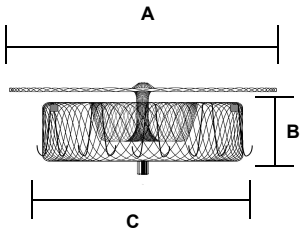
除了本保证中明确指出的情况外， Abbott Medical 不作任何类型明示或暗示的陈述或保证，包括对适销性或对特定目的的适用性的任何保证。

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 / Допълнителна информация / Informações complementares / Dodatne informacije / Doplňující informace / Supplerende oplysninger / Ergänzende Informationen / Συμπληρωματικές πληροφορίες / Información complementaria / Lisateave / Lisätietoja / Informations complémentaires / Dodatne informacije / Kiegészítő információk / Informazioni supplementari / 추가 정보 / Papildoma informacija / Papildu informācija / Дополнителни информации / Aanvullende informatie / Tilleggsinformasjon / Informacje uzupełniające / Informações suplementares / Informații suplimentare / Дополнительная информация / Doplňujúce informácie / Dodatne informacije / Informacione shtesë / Dodatne informacije / Ytterligare information / Tamamlayıcı Bilgiler / Додаткова інформація / 補充資訊 / 补充信息

Table 1. Device and Delivery Sheath Dimensions (sold separately) / Размери на устройството и маншона за въвеждане (продават се отделно) / Dimensões do dispositivo e da bainha de aplicação (vendidos separadamente) / Dimenzije uređaja i dopremnog omotača (prodaju se zasebno) / Rozměry zařízení a zaváděcího pouzdra (prodávány zvlášť) / Dimensioner for anordning og indføringshylster (sælges separat) / Maße für Implantat und Einführschleuse (separater Kauf) / Διαστάσεις συσκευής και θήκης προώθησης (πωλούνται ξεχωριστά) / Dimensiones del dispositivo y de la vaina de liberación (se venden por separado) / Seadme ja sisestushülsi mõõtmed (müüakse eraldi) / Laitteen ja sisäänviejäholkin mitat (myydään erikseen) / Dimensions du dispositif et de la gaine de pose (vendus séparément) / Dimenzije uređaja i uvodne cjevčice (prodaju se zasebno) / Az eszköz és a bevezetőhüvely (külön kapható) méretei / Dimensioni del dispositivo e della guaina di introduzione (venduta separatamente) / 기구 및 방출관 치수(별도 판매) / Įtaiso ir įvedimo movos išmatavimai (parduodami atskirai) / Ierīces un ievadīšanas apvalka (pārdots atsevišķi) izmēri / Димензии на направата и обвивката за поставување (се продаваат одделно) / Afmetingen hulpmiddel en plaatsingsschacht (afzonderlijk geleverd) / Anordningens og innføringshylsens mål (selges separat) / Wymiary implantu i przewodu wprowadzającego (nabywanego oddzielnie) / Dimensões do dispositivo e bainha introdutora (vendidos separadamente) / Dimensiunile dispozitivului şi tecii de aplicare (vândute separat) / Размеры устройства и доставочной капсулы (реализуется отдельно) / Rozmery zariadenia a navádzacieho puzdra (predáva sa osobitne) / Mere pripomočka in uvajalnega tulca (se prodajata ločeno) / Dimensionet e pajisjes dhe të mbështjelljes (shiten veçmas) / Dimenzije uređaja i dopremnog omotača (prodaju se zasebno) / Anordningens och införingsskidans dimensioner (säljs separat) / Cihaz ve taşıma kılıfı (ayrı satılır) boyutları / Розміри пристрою та системи доставки (реалізується окремо) / 裝置和传送鞘管的尺寸（单独订购）/ 裝置及輸送引導鞘尺寸（單獨出售）





REF	A mm	B mm	C mm	REF	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-ACP2-007-016	22	7.5	16	DS-TV45x45-12F-080	12	4.0 (0.157)	4.8 (0.189)	80
9-ACP2-007-018	24	7.5	18					
9-ACP2-007-020	26	7.5	20					
9-ACP2-007-022	28	7.5	22	DS-TV45x45-14F-080	14	4.7 (0.184)	5.5 (0.215)	80
9-ACP2-010-025	32	10	25	ASDS-14F-075	14	4.7 (0.184)	6.0 (0.238)	75
9-ACP2-010-028	35	10	28	DS-TV45x45-14F-080	14	4.7 (0.184)	5.5 (0.215)	80
9-ACP2-010-031	38	10	31					
9-ACP2-010-034	41	10	34	ASDS-14F-075	14	4.7 (0.184)	6.0 (0.238)	75

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

Figure 1. Occluder Components / Компоненти на оклудера / Componentes do oclusor / Komponente okludera / Součásti okludéru / Okklusionsanordningens komponenter / Okkluderkomponenten / Εξαρτήματα συσκευής απόφραξης / Componentes del oclusor / Sulguri komponendid / Sulkulaitteen osat / Composants du dispositif d'occlusion / Komponente okludera / Záróeszköz komponensei / Componenti dell'occlusore / 폐색기 구성품 / Okliuderio komponentai / Oklūdera komponenti / Компоненти на оклудерот / Onderdelen van occluder / Lukkerkomponenter / Komponenty okludera / Componentes do dispositivo de oclusão / Componentele dispozitivului de închidere / Компоненты окклюдера / Súčasti okluzora / Komponente zapirala / Pjesët përbërëse të okluduesit / Komponente okludera / Slutningsanordningens komponenter / Oklüder Bileşenleri / Компоненти оклюдера / 封堵器組件 / 封堵器组件

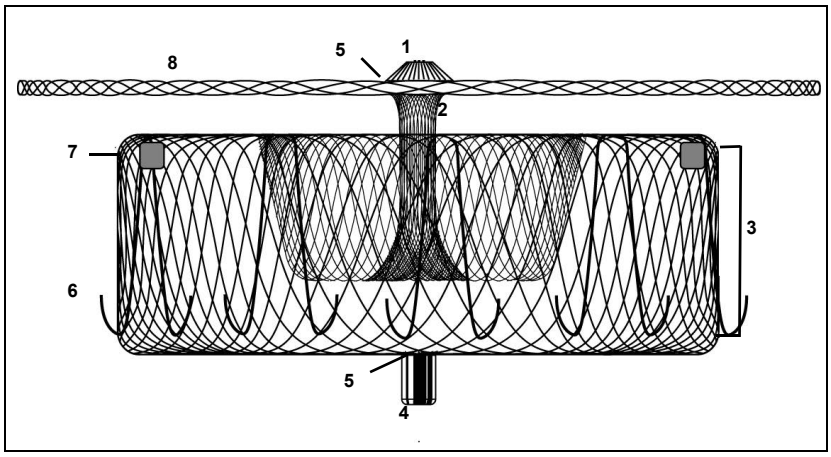
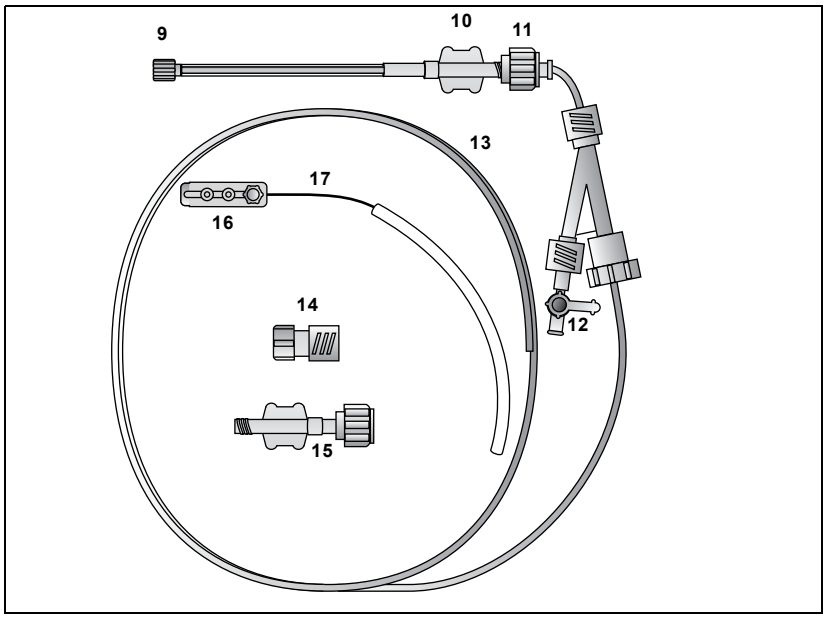


Figure 2. Delivery Components / Компоненти за въвеждане / Componentes de aplicação / Komponente uvođenja / Dodávané součásti / Indføringskomponenter / Einführkomponenten / Εξαρτήματα τοποθέτησης / Componentes de implantación / Paigalduskomponendid / Sisäänviejäosat / Composants de pose / Isporučene komponente / Bevezető komponensei / Componenti del sistema di dispiegamento / 전달 구성품 / Įvedimo komponentai / Ievadīšanas komponenti / Компоненти за испорака / Plaatsingsonderdelen / Innføringskomponenter / Elementy objęte dostawą / Componentes introdutores / Componente de amplasare / Доставочные компоненты / Zavádzacie súčasti / Komponente za uvajanje / Pjesët përbërëse vendosëse / Komponente za isporuku / Införingskomponenter / İletim Bileşenleri / Компоненти системи доставки / 輸送組件 / 递送组件



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

Figure 3. Amplatzer™ Amulet™ Deployed / Разгърнат Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ implantado / Primijenjen Amplatzer™ Amulet™ / Okludér Amplatzer™ Amulet™ v rozvinutém stavu / Amplatzer™ Amulet™ anbragt / Amplatzer™ Amulet™ entfaltet / Εκπτυγμένη συσκευή Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ desplegado / Amplatzer™ Amulet™ kasutusele võetud / Amplatzer™ Amulet™ asennettuna / Amplatzer™ Amulet™ déployé / Postavljeni uređaj Amplatzer™ Amulet™ / Behelyezett Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ dispiegato / Amplatzer™ Amulet™ 배치됨 / Išskleistas „Amplatzer™ Amulet™“ / Amplatzer™ Amulet™ izvietots / Испорачано со Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ ontplooid / Amplatzer™ Amulet™ utplassert / Zastosowany okluder Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ implantado / Amplatzer™ Amulet™ poziționat / Amplatzer™ Amulet™ в развернутом виде / Rozvinutý Amplatzer™ Amulet™ / Nameščen pripomoček Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ i pozicionuar / Postavljen Amplatzer™ Amulet™ / Amplatzer™ Amulet™ utplacerad / Amplatzer™ Amulet™ Yerleştirilmiş / Amplatzer™ Amulet™ у розгорнутому стані / Amplatzer™ Amulet™ 已部署 / Amplatzer™ Amulet™ 已部署

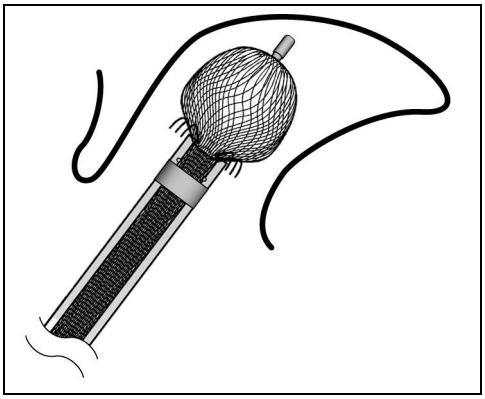


Figure 4. Proper placement in the LAA / Правилно поставяне в LAA / Colocação adequada no AAE / Pravilno postavljanje u lijevi atrijalni dodatak / Správné umístění v oušku levé síně / Korrekt placering i venstre hjerteaurikel / Zielgerechte Platzierung im linken Vorhofohr / Σωστή τοποθέτηση στο LAA / Colocación correcta en la OAI / Õige paigutus LAA-s / Oikea sijainti vasemmassa eteiskorvakkeessa / Placement approprié dans l'AAG / Pravilno postavljanje u aurikulu lijevog atrija / Megfelelő elhelyezés a bal pitvari fülcsében / Posizionamento corretto nell'appendice atriale sinistra / LAA에 적합하게 부착한 상태 / Tinkama padėtis kairiojo prieširdžio ataugoje / Pareizs novietojums kreisā priekškambara austiņā / Соодветна поставеност во левата атријална аурикула / Juiste plaatsing in het linker hartoor / Riktig plassering i LAA / Prawidłowe umiejscowienie w uszku lewego przedsionka / Colocação adequada no LAA / Amplasarea adecvată în LAA / Правильное размещение в ушке левого предсердия / Správne umiestnenie v LAA / Pravilna namestitev v privesku levega atrija / Vendosja e saktë në zgjatimin atrial të majtë / Pravilno postavljanje u aurikulu leve pretkomore / Korrekt placering i LAA / Sol atriyal apendikste doğru yerleştirme / Правильне розміщення у вушку лівого передсердя / 正確放置在 LAA 中 / LAA 中的正确放置方式

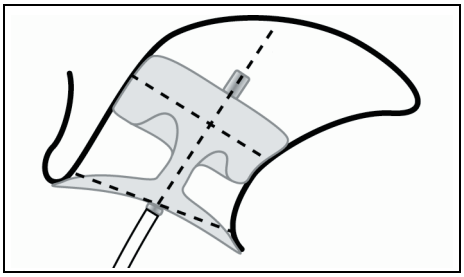
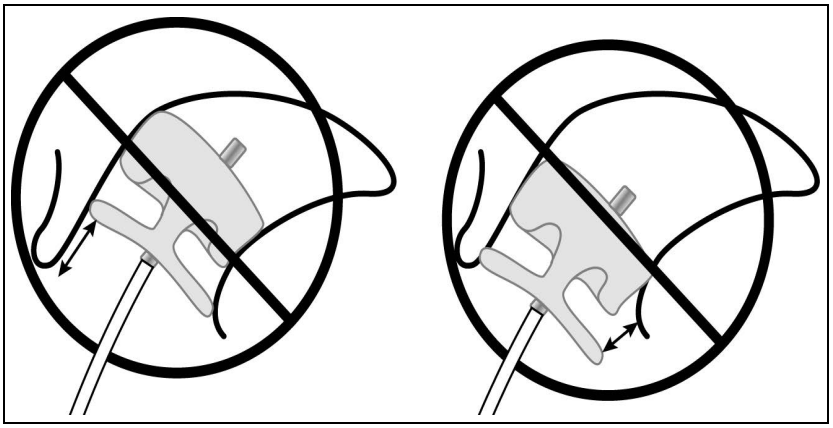


Figure 5. Poor placement / Лошо поставяне / Colocação incorreta / Nepravilno postavljanje / Špatné umístění / Forkert placering / Schlechte Platzierung / Εσφαλμένη τοποθέτηση / Colocación incorrecta / Kehv paigutus / Huono sijainti / Mauvais placement / Pogrešno postavljanje / Nem megfelelő elhelyezés / Posizionamento inadeguato / 부적합하게 부착한 상태 / Netinkama padėtis / Nepareizs novietojums / Несоодветна поставеност / Slechte plaatsing / Dårlig plassering / Słabe umiejscowienie / Colocação inadequada / Amplasare inadecvată / Неправильное размещение / Nesprávne umiestnenie / Nepravilna namestitev / Vendosja e gabuar / Loše postavljanje / Dålig placering / Kötü yerleştirme / Неправильне розміщення / 放置不當 / 不当的放置方式



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

Figure 6. Proper device placement in LAA relative to circumflex artery / Правилно поставяне на устройството в LAA спрямо циркумфлексната артерия / Colocação adequada do dispositivo no AAE em relação à artéria circunflexa / Pravilno postavljanje uređaja u lijevi atrijalni dodatak u odnosu na cirkumfleksnu arteriju / Správné umístění zařízení v oušku levé síně vzhledem k cirkumflexní arterii / Korrekt placering af enheden i venstre hjerteaurikel i forhold til kranspulsåre / Zielgerechte Implantatplatzierung im linken Vorhofohr relativ zum Ramus circumflexus / Σωστή τοποθέτηση της συσκευής στο LAA σε σχέση με την περισπωμένη αρτηρία / Colocación correcta del dispositivo en la OAI con respecto a la arteria circunfleja / Seadme õige paigutus LAA-s tsirkumfleksarteri suhtes / Laitteen oikea sijainti vasemmassa eteiskorvakkeessa (LAA) suhteessa sepelvaltimon kiertävään haaraan / Positionnement correct du dispositif dans l'AAG par rapport à l'artère circonflexe / Pravilno postavljanje uređaja u aurikulu lijevog atrija s obzirom na cirkumfleksnu arteriju / Az eszköz megfelelő elhelyezése a bal pitvari fülcsében az arteria circumflexához képest / Posizionamento corretto del dispositivo nell'appendice atriale sinistra rispetto all'arteria circonflessa / 좌회선지 동맥 위치를 고려했을 때 LAA에 기기를 부적합하게 부착한 상태 / Tinkama prietaiso padėtis kairiojo prieširdžio ataugoje arterijos gaubiančiosios šakos atžvilgiu / Pareizs ierīces novietojums kreisā priekškambara austiņā attiecībā pret kreisās koronārās artērijas apliecošo zaru / Соодветна поставеност во левата атријална аурикула во однос на циркумфлексната артерија / Slechte plaatsing van het hulpmiddel in het linker hartoor ten opzichte van de ramus circumflexus / Riktig plassering av enheten i LAA i forhold til cirkumfleksarterien / Prawidłowe umieszczenie urządzenia w uszku lewego przedsionka w stosunku do tętnicy okalającej / Colocação adequada do dispositivo no LAA em relação à artéria circunflexa / Amplasare adecvată a dispozitivului în LAA în funcție de artera circumflexă / Правильное размещение устройства в ушке левого предсердия относительно огибающей артерии / Správne umiestnenie pomôcky v LAA vzhľadom na cirkumflexnú artériu / Pravilna namestitev v privesku levega atrija glede na cirkumfleksno arterijo / Vendosja e duhur e pajisjes në zgjatimin atrial të majtë në raport me arterien cirkumflekse / Pravilno postavljanje medicinskog sredstva u aurikulu leve pretkomore u odnosu na cirkumfleksnu arteriju / Korrekt enhetsplacering i LAA i förhållande till cirkumflexa artären / Sol atriyal apendikste, sirkumfleks artere kıyasla düzgün cihaz yerleşimi / Правильне розміщення пристрою у вушку лівого передсердя відносно огинальної гілки лівої коронарної артерії / 相對於迴旋動脈，在 LAA 中正確放置裝置 / LAA 中设备相对于回旋动脉的正确放置方式

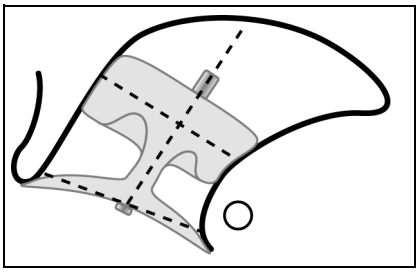
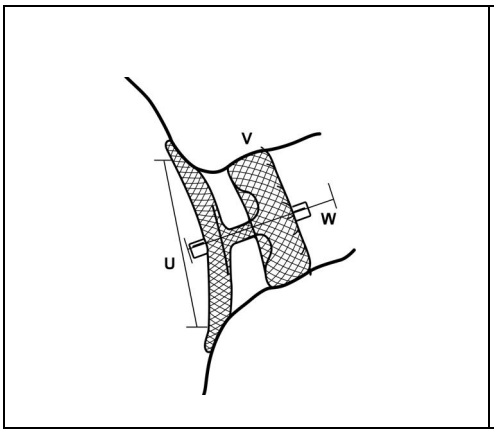
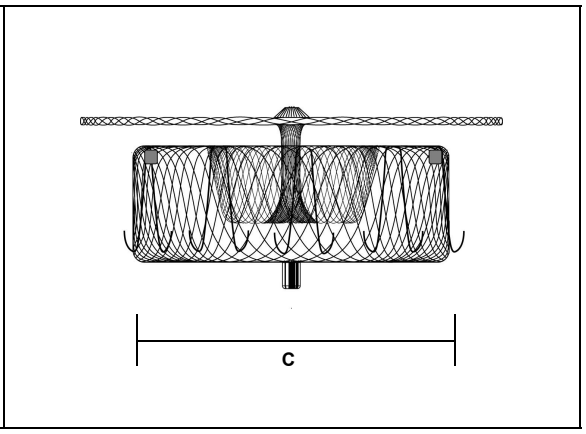


Table 2. Sizing chart / Таблица за определяне на размери / Tabela de tamanhos / Tabela veličina / Kalibrační tabulka / Dimensioneringsdiagram / Größentabelle / Πίνακας προσδιορισμού μεγεθών / Cuadro para determinar tamaños / Mõõtude tabel / Kokotaulukko / Tableau de sélection de taille / Tablica veličina / Mérettáblázat / Tabella di dimensionamento / 크기 도표 / Dydžių lentelė / Izmēra noteikšanas tabula / Табела со големини / Maatbepalingstabel / Størrelsesdiagram / Tabela doboru rozmiaru / Tabela de Tamanhos / Diagramă de determinare a dimensiunii / Таблица определения размеров / Tabuľka s rozmermi / Razpredelnica velikosti / Tabela e përmasave / Tabela veličina / Dimensioneringstabell / Ölçüm Çizelgesi / Таблиця розмірів / 尺寸选择表 / 尺寸圖表





V	W	C	REF
mm	mm	mm	
11.0 - 13.0	≥ 10	16	9-ACP2-007-016
13.0 - 15.0	≥ 10	18	9-ACP2-007-018
15.0 - 17.0	≥ 10	20	9-ACP2-007-020
17.0 - 19.0	≥ 10	22	9-ACP2-007-022
19.0 - 22.0	≥ 12	25	9-ACP2-010-025
22.0 - 25.0	≥ 12	28	9-ACP2-010-028
25.0 - 28.0	≥ 12	31	9-ACP2-010-031
28.0 - 31.0	≥ 12	34	9-ACP2-010-034

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

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

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

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

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

UK CA 0086 CE 2797

™ 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.

ARTMT600149458 F
2022-10
600149458

Abbott

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