Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform”



bg: Оклудер за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ – „Cribriform“
Инструкции за употреба

bp: Oclusor septal multifenestrado – “Cribriforme”
Instruções de uso

bs: Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“
uvodnica
Upute za korištenje

cs: Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“
Návod k použití

da: Multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform"
Brugsanvisning

de: Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“
Bedienungsanleitung

el: Συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος - «Cribriform»
Οδηγίες χρήσης

es: Oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform”
Instrucciones de uso

et:Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform”
Kasutusjuhend

fi: Moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform”
Käyttöohjeet

fr : Dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform »
Mode d’emploi

hr: Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform”
Upute za uporabu

hu: Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform”
komponensek
Használati útmutató

it: Occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™
Istruzioni per l’uso

ko: 다천공 중격 폐색기 - "사상"
사용 지침

lt: „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“
Naudojimo instrukcijos

lv: Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform”
Lietošanas instrukcijas

mk: Мултифенестриран септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform”
Упатство за употреба

nl: Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen -“Cribriform”
Gebruiksaanwijzing

no: Lukkeanordning for multifenestrert septum – "Cribriform"
Bruksanvisning

pl: Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform”
Instrukcja użycia

pt: Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado – “Cribriforme”
Instruções de utilização

ro: Dispozitiv de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform”
Instrucțiuni de utilizare

ru: Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform»
Инструкция по использованию

sk: Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“
Návod na použitie

sl: Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform«
Navodila za uporabo

sq: Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform"
Udhëzime për përdorim

sr: Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“
Uputstvo za upotrebu

sv: ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform”
Bruksanvisning

tr: Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”
Kullanım Talimatları

uk: Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform»
Інструкції з використання

vi: Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ – "Có lỗ"
Hướng dẫn Sử dụng

zh: 多孔间隔封堵器 -“Cribriform”
使用说明

STERILE EO

CE 2797

MR

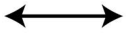
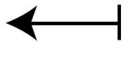
Abbott

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

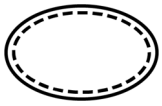
Symbols and Definitions / Símbolos e definições / Символи и дефиниции / Simboli i definicije / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Symbolit ja määritelmät / Symboles et définitions / Simboli i definicije / Szimbólumok és magyarázatuk / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžimai / Simboli un definīcijas / Симболи и дефиниции / Symbolen en definities / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri și definiții / Условные обозначения и определения / Symboly a definície / Simboli in definicije / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije / Symboler och definitioner / Semboller ve Tanımları / Символи та визначення / Ký hiệu và Định nghĩa / 符号及其定义

The symbols below and other harmonized symbols may be found on the product or product label. For other harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals. / Символите по-долу и други съгласувани символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета на продукта. За други съгласувани символи направете справка в Универсалния речник на символите на адрес medical.abbott/manuals. / Os símbolos abaixo e outros símbolos harmonizados podem ser encontrados no produto ou no rótulo do produto. Para obter mais informações sobre outros símbolos harmonizados, consulte o Glossário de Símbolos Universais em medical.abbott/manuals. / Simboli navedeni u nastavku i drugi harmonizirani simboli mogu se pronaći na proizvodu ili oznaci proizvoda. Objašnjenja drugih harmoniziranih simbola potražite u glosaru univerzalnih simbola na web stranici medical.abbott/manuals. / Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a jiné standardizované symboly. Seznam dalších standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abbott/manuals. / Symbolerne herunder og andre harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. Se listen over universalsymboler på medical.abbott/manuals for at få oplysninger om andre harmoniserede symboler. / Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und andere harmonisierte Symbole. Die Bedeutung sonstiger harmonisierter Symbole finden Sie im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole) unter medical.abbott/manuals. / Τα παρακάτω σύμβολα και άλλα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην ετικέτα του προϊόντος. Για τα άλλα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στην ηλεκτρονική διεύθυνση medical.abbott/manuals. / En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y otros símbolos armonizados. Para conocer otros símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals. / Tootel või toote märgistusel võivad olla allolevad ja muud ühtlustatud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiate universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abbott/manuals. / Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia ja muita yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja muista yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto). / Les symboles ci-dessous et d'autres symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour d'autres symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i drugi usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Ostale usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici medical.abbott/manuals. / A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és egyéb harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A további harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben. / I simboli sottostanti e altri simboli armonizzati sono presenti sul prodotto o sulla sua etichetta. Per gli altri simboli armonizzati, consultare l'Universal Symbols Glossary (Glossario dei simboli universali) all'indirizzo medical.abbott/manuals. / 제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 기타 범용 기호를 볼 수 있습니다. 기타 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오. / Toliau esančius simbolius ir kitus suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals. / Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un citi saskaņotie simboli. Citus saskaņotos simbolus skatiet universālajā simbolu glosārijā vietnē medical.abbott/manuals. / Симболите подолу и другите усогласени симболи може да се најдат на етикетата на производот или на производот. Другите усогласени симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на medical.abbott/manuals. / Op het product of het productetiket kunnen de onderstaande symbolen en andere geharmoniseerde symbolen zijn aangegeven. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (Verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van andere geharmoniseerde symbolen. / Symbolene nedenfor og andre harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner andre harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals. / Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub inne symbole ustandaryzowane. Inne symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals. / Os símbolos seguintes e outros símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca de outros símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (Glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals. / Simbolurile de mai jos și alte simboluri armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru alte simboluri armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals. / На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и другие стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals. / Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a ďalšie harmonizované symboly. Ďalšie harmonizované symboly nájdete v univerzálnom slovníku symbolov na adrese medical.abbott/manuals. / Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in drugi usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte dokument Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov), ki je na voljo na spletnem mestu medical.abbott/manuals. / Simbolet e mëposhtme dhe simbolet e tjera të harmonizuara mund të gjenden në produkt ose në etiketën e produktit. Për simbolet e tjera të harmonizuara, shikoni Fjalorin e simboleve universale në medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i drugi harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju ostali harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi: medical.abbott/manuals. / Symbolerna nedan och andra harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om andra harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals. / Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve diğer uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Diğer uyumlaştırılmış semboller için medical.abbott/manuals adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın. / Нижченаведені символи та інші стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. в Глосарії універсальних символів на сторінці medical.abbott/manuals. / Các ký hiệu dưới đây và ký hiệu hài hòa khác có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Để biết các ký hiệu hài hòa khác, hãy tham khảo Bảng chú giải Ký hiệu Chung tại medical.abbott/manuals. / 产品或产品标签上可能会出现以下符号和其他认证标志。有关其他认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 上的“通用符号术语表”。

.

Symbol	Definition
	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 / Chiều dài / 长度
	Usable length / Използваема дължина / Comprimento utilizável / Korisna dužina / Použitelná délka / Anvendelig længde / Nutzlänge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Uporabna duljina / Hasznos hossz / Lunghezza utile / 사용 가능 길이 / Naudojamas ilgis / Izmantojamais garums / Употреблива должина / Bruikbare lengte / Nyttbar lengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Рабочая длина / Použiteľná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorshme / Radna dužina / Användbar längd / Kullanılabilir uzunluk / Робоча довжина / Chiều dài khả dụng / 可用长度
Multifenestrated Septal Occluder	Multifenestrated Septal Occluder / Оклудер за затваряне на септален дефект с множество фенестрации (Multifenestrated Septal Occluder) / Oclusor septal multifenestrado / Višestruko fenestrirani septalni okluder / Septální okludér pro mnohočetné fenestrace / Multifenestreret septal okklusionsanordning / Okkluder für multifenestrierte Septen / Συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος / Oclusor septal multifenestrado / Mitme avaga vaheseina okluuder / Moniaukkoinen väliseinäaukon sulkija / Dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre / Višestruki septalni okluder / Többszörösen fenesztrált septumelzáró / Occlusore settale multifenestrato / 다천공 중격 폐색기 / Multifenestruoto pertvaros defekto uždėrimo prietaisas / Multifenestrētas starpsienas oklūders / Затворач на повеќе атријални септални дефекти / Septumoccluder met meerdere openingen / Lukkeanordning for multifenestrert septum / Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie / Dispositivo de oclusão septal multifenestrado / Dispozitiv de închidere a septului cu fenestrare multiplă / Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки / Multifenestrovaný septálny okluzor / Multi-fenestritano septalno zapiralo / Okluduesi septal për vrima të shumëfishta / Okluder za zatvaranje višestrukih septalnih otvora / Ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt / Multi-Fenestre Septal Oklüder / Оклюдер для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки / Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ / 多孔间隔封堵器

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

Symbol	Definition
	Follow instructions for use on this website / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Siga as instruções de uso neste site / Pridržavajte se uputa za korištenje s ove web lokacije / Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách / 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 olevat kasutusjuhendit / Noudata käyttöohjeita tältä verkkosivulta / Respecter le mode d'emploi sur ce site Internet / Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu / Kövesse a weboldalon található Használati utasítást / Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web / 이 웹 사이트의 사용 지침에 따르십시오 / Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos / Ievērot lietošanas instrukciju, kas pieejama šajā vietnē / Следете го упатството за употреба на оваа веб-локација / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Følg bruksanvisningen på dette nettstedet. / Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização neste Website / Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web / Следуйте инструкции по эксплуатации, размещенной на этом веб-сайте / Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet për përdorimin në këtë faqe interneti / Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji / Följ bruksanvisningen på denna webbplats / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun / Дотримуйтесь інструкцій із використання, доступних на цьому вебсайті / Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này / 请遵循本网站上的使用说明
	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 (Cobalt 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 (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto, n.º CAS 7440-48-4) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt CASi nr 7440-48-4) / Sisältää vaarallisia aineita (kobolttі, CAS-nro 7440-48-4) / Contient des substances dangereuses (Cobalt N° 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(코발트 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; N.º CAS 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) / Chứa các chất độc hại (Coban Mã số CAS 7440-48-4) / 包含有害物质（钴，CAS 编号 7440-48-4）
	Manufacturing facility / Производствена база / Unidade de produção / Proizvodni pogon / Výrobní závod / Fremstillingssted / Produktionsstätte / Μονάδα παραγωγής / Centro de fabricación / Tootmistehas / Valmistuslaitos / Unité de production / Proizvodni pogon / Gyártási telephely / Stabilimento di produzione / 제조 시설 / Gamybos įmonė / Ražotne / Производна локација / Productiefaciliteit / Produksjonsanlegg / Zakład produkcyjny / Unidade de produção / Unitatea de fabricație / Предприятие-производитель / Výrobné zariadenie / Proizvodni obrat / Objekti i prodhimit / Proizvodni pogon / Tillverkningsanläggning / Üretim tesisi / Завод-виробник / Cơ sở sản xuất / 制造工厂
	Single sterile barrier system with protective packaging inside / Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка от вътрешната страна / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro / Sistem jednostruke sterilne barijere s unutrašnjim zaštitnim pakiranjem / Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni / Sterilbarrieren-Einzelsystem mit Schutzverpackung innen / Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εντός / Sistema de barrera estéril única con envase protector interior / Ühekordne steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga / Yksi steriili sulkujärjestelmä, suojapakkaus sisäpuolella / Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur / Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom unutar kojeg se nalazi zaštitno pakiranje / Szimpla steril védőrendszer belső védőcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con imballo protettivo all'interno / 내부 보호 포장이 있는 일회용 멸균막 시스템 / Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote / Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē / Систем со една стерилна бариера со заштитно пакување внатре / Systeem met enkelvoudige steriele barrière met daarin een beschermende verpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje / Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistema de barreira estéril única com embalagem protectora no interior / Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior / Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри / Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom / Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno ovojnino / Sistem me një paketim të vetëm steril, me ambalazh mbrojtës në brendësi / Sistem jednostruke sterilne barijere sa uključenim zaštitnim pakovanjem / Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti / İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer sistemi / Система одиночного стерильного бар'єра із захисною упаковкою всередині / Hệ thống hàng rào vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong / 内附保护性包装的单个无菌屏障系统
	Unique device identifier / Уникален идентификатор на изделието / Identificador exclusivo do dispositivo / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Jedinečný identifikátor prostředku / Unik udstyrsidentifikation / Eindeutige Produktkennung / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Identificador único del dispositivo / Seadme kordumatu identifikaator / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Identificazione unica del dispositivo / 고유한 기기 식별자 / Unikalus priemonės identifikatorius / Ierīces unikālais identifikators / Единствен идентификатор на уредот / Unieke hulpmiddelidentificatie / Unik enhetsidentifikasjon / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) / Identificador único do dispositivo / Identificator unic al dispozitivului / Уникальный идентификатор устройства / Jedinečný identifikátor pomôcky / Edinstveni identifikator pripomočka / Identifikuesi unik i pajisjes / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Unik produktidentifiering / Benzersiz cihaz kimliği / Унікальний ідентифікатор виробу / Mã định danh duy nhất của thiết bị / 唯一设备标识符
	Medical device / Медицинско изделие / Dispositivo médico / Medicinsko sredstvo / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkintälaite / Dispositif médical / Medicinski proizvod / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / 의료 기기 / Medicinos priemonė / Medicīniska 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 виріб / Thiết bị y tế / 医疗设备
	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 / Nhà nhập khẩu / 进口商
	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 / Ngày / 日期

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

Symbol	Definition
	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 ID / 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 / Mã nhận dạng bệnh nhân / 病人身份识别
	Health care physician / Лекар / Médico / Zdravstvena ustanova ili ljekar / Lékař střediska zdravotní péče / Læge / Arzt 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 / Arts / Lege / Lekarz opieki zdrowotnej / Médico do centro de saúde / Medic generalist / Врач/медик / Lekár poskytujúci zdravotnú starostlivosť / Zdravnik v zdravstveni ustanovi / Mjeku për kujdesin shëndetësor / Lekar u zdravstvenom sistemu / Läkare / Doktor / Лікар / Bác sĩ chăm sóc sức khỏe / 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 / Broj telefona lekara / Läkarens telefonnummer / Doktorun telefonu / Телефон лікаря / Số điện thoại của bác sĩ / 医生电话
CE 2797	European Conformity, affixed in accordance with relevant provisions of European Union Medical Device Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation. / Европейско съответствие, поставено съгласно съответните разпоредби на Регламент 2017/745 на Европейския съюз за медицински изделия (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент. / Conformidade europeia, afixada de acordo com as respectivas provisões do Regulamento de Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia 2017/745 (NB 2797). Por meio deste instrumento, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com as provisões relevantes deste regulamento. / Evropska usklađenost, postavljeno u skladu s relevantnim odredbama Uredbe Evropske unije o medicinskim sredstvima 2017/745 (NB 2797). Kompanija Abbott Medical ovim putem izjavljuje da je medicinsko sredstvo u skladu s relevantnim odredbama navedene uredbe. / Soulad s evropskými směrnicemi; označení v souladu s relevantními požadavky nařízení pro zdravotnické prostředky Evropské unie 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení. / CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning. / CE-Kennzeichnung, im Einklang mit den relevanten Vorschriften der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745 (NB 2797) angebracht. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt. / Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, επικολλάται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του Κανονισμού Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2017/745 (NB 2797). Διά του παρόντος, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. / Marcado CE de conformidad europea, adherido de acuerdo con las disposiciones relevantes del Reglamento (UE) 2017/745 (NB 2797) sobre productos sanitarios. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento. / Vastab Euroopa nõuetele, kinnitatud Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määruse 2017/745 (NB 2797) asjakohaste sätete kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele. / Eurooppalainen yhdenmukaisuus, määritelty lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin asetuksen 2017/745 (NB 2797) asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja. / Conformité européenne, apposée conformément aux dispositions pertinentes du règlement de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de cette réglementation. / Oznaka europske sukladnosti, dodana sukladno relevantnim odredbama Uredbe Europske unije o medicinskim proizvodima 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s relevantnim odredbama te uredbe. / Európai megfelelőség, az Európai Unió 2017/745 számú orvostechnikai eszközökről szóló rendeletének (NB 2797) vonatkozó rendelkezései szerint feltüntetve. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek. / Conformità europea: questo simbolo è applicato in conformità alle disposizioni pertinenti del regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medici 2017/745 (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo regolamento. / 유럽 규격, 유럽 연합 의료 기기 지침 2017/745(NB 2797)의 관련 규정에 따라 부착되었습니다. 이에 Abbott Medical은 이 기기가 본 규제의 관련 규정을 준수함을 선언합니다. / Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias Europos Sąjungos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių nuostatas (NB 2797). Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio reglamento nuostatas. / Sertifikāts Atbilstības Eiropas standartiem sertifikāts, kas piešķirts saskaņā ar Eiropas Savienības Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 (NB 2797) atbilstošajām prasībām. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas piemērojamajām prasībām. / Европска усогласеност, додадена во согласност со релевантните одредби на Регулативата за медицински уреди на Европската Унија 2017/745 (NB 2797). Со ова, Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со релевантните одредби на оваа регулатива. / Europese conformiteit, aangebracht in overeenstemming met betreffende bepalingen van de verordening voor medische hulpmiddelen van de Europese Unie 2017/745 (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de relevante bepalingen in deze verordening. / Europeisk samsvar – påført i samsvar med de relevante bestemmelsene i EU-forordning 2017/745 om medisinsk utstyr 2017/745 (teknisk kontrollorgan 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de relevante bestemmelsene i denne forordningen. / Zgodność europejska, oznaczenie nadane zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (NB 2797). Niniejszym firma Abbott Medical oświadcza, że ten wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami powyższego rozporządzenia. / Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes do Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 da União Europeia (NB 2797). A Abbott Medical declara, por este meio, que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento. / Conformitate europeană, aplicată în concordanță cu dispozițiile relevante din Regulamentul Uniunii Europene privind dispozitivele medicale 2017/745 (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv respectă dispozițiile relevante ale acestui regulament. / Европейское соответствие; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям Регламента Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство удовлетворяет соответствующим положениям этого постановления. / Označenie Európska zhoda použité v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia Európskej únie 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia. / Skladnost s predpisi EU; dodano skladno z ustreznimi določili uredbe Evropske unije o medicinskih pripomočkih 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe. / Konformiteti evropian, i vendosur në përputhje me dispozitat përkatëse të Rregullores "Për pajisjet mjekësore" të Bashkimit Evropian 2017/745 (NB 2797). Me anë të kësaj, Abbott Medical deklaron se kjo pajisje respekton dispozitat përkatëse të kësaj rregulloreje. / Evropska saobraznost, pridodato u skladu sa odgovarajućim odredbama Uredbe Evropske unije o medicinskim sredstvima 2017/745 (NB 2797). Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa odgovarajućim odredbama te uredbe. / Europeisk efterlevnad, märkning enligt relevanta bestämmelser i EU-förordning 2017/745 (NB 2797). Härmed intygar Abbott Medical att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv. / Avrupa Uyumluluğu, Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Düzenlemesi 2017/745'in (NB 2797) ilgili hükümleri uyarınca eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. / Знак європейської відповідності, нанесений згідно з відповідними положеннями Регламенту Європейського Союзу щодо медичного обладнання 2017/745 (NB 2797). Компанія Abbott Medical заявляє, що даний виріб відповідає положенням цього регламенту. /

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

Symbol	Definition
CE 2797	Tuân thủ quy định Châu Âu, được xác nhận theo các điều khoản liên quan trong Quy định về Thiết bị Y tế của Liên minh Châu Âu 2017/745 (NB 2797). Bằng tài liệu này, Abbott Medical tuyên bố rằng thiết bị này tuân thủ những điều khoản liên quan của quy định này. / 符合欧洲标准，标有此符号的设备符合欧盟医疗设备法规 2017/745 (NB 2797) 的相关规定。Abbott Medical 特此声明，此设备符合该法规的相关规定。
UKRP	United Kingdom Responsible Person / Отговорно лице за Обединеното кралство / Pessoa responsável no Reino Unido / Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Ansvarlig person i Storbritannien / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Persona responsable en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastutav isik / Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa / Personne responsable au Royaume-Uni / Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini / Egyesült királyságbeli felelős személy / Responsabile nel Regno Unito / 영국 담당자 / Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo / Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē / Одговорно лице за Обединетото Кралство / Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannia / Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii / Responsável no Reino Unido / Responsabilul pentru Marea Britanie / Ответственное лицо в Великобритании / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / Personi përgjegjës në Mbretërinë e Bashkuar / Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo / Ansvarig person i Storbritannien / Birleşik Krallık Sorumlusu / Відповідальна особа в Сполученому Королівстві / Người Chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh / 英国负责人
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessed / Оценка на съответствието за Обединеното кралство / Conformidade do Reino Unido avaliada / Procijenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu / Vyhodnocení shody ve Spojeném království / Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien / Konformität beurteilt für Vereinigtes Königreich / Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου / Evaluación de conformidad en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud / Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu / Conformité au Royaume-Uni évaluée / Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu / Az egyesült királysági előírásoknak való megfelelőség kiértékelve / Valutazione di conformità per il Regno Unito / 영국 적합성 평가 완료 / Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas / Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes prasībām / Направена е проценка на сообразноста за Обединетото Кралство / Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld / Samsvar vurdert for Storbritannia / Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii / Avaliação da Conformidade no Reino Unido / Conformitate evaluată pentru Regatul Unit / Знак соответствия стандартам Великобритании / Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve / Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu / E vlerësuar për konformitetin në Mbretërinë e Bashkuar / Procenjena usaglašenost za Ujedinjeno Kraljevstvo / United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien) / Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi / Отримано оцінку відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства / Được đánh giá Tuân thủ quy định Vương quốc Anh / 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 регламенти, 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 für Konformität 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 értékelőtestület / Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione / 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관) / Ukrainos atitikties techniniams reglamentams ženklas, kai 101 yra vertinimo įstaiga / Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas iestādes identifikācijas numurs / Украинска ознака за усогласеност 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, pri kateri številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti / Shenja e konformitetit me rregullat teknike e Ukrainës, ku 101 është organi i vlerësimit / Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje obavlja 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 / Dấu của Ukraina về tuân thủ các quy định kỹ thuật, trong đó, 101 là cơ quan đánh giá / 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. 6
BP: Instruções de uso 12
BS: Upute za korištenje 17
CS: Návod k použití. 22
DA: Brugsanvisning. 27
DE: Bedienungsanleitung 32
EL: Οδηγίες χρήσης 37
ES: Instrucciones de uso. 42
ET: Kasutusjuhend 47
FI: Käyttöohjeet 52
FR : Mode d'emploi 57
HR: Upute za uporabu. 62
HU: Használati utasítás. 67
IT: Istruzioni per l'uso 72
KO: 사용 지침 77
LT: Naudojimo instrukcija 82
LV: Lietošanas instrukcija 87
MK: Упатство за употреба. 92
NL: Gebruiksaanwijzing. 97
NO: Bruksanvisning. 102
PL: Instrukcja użycia 107
PT: Instruções de utilização 112
RO: Instrucțiuni de utilizare 117
RU: Инструкция по эксплуатации 122
SK: Návod na použitie. 127
SL: Navodila za uporabo 132
SQ: Udhëzime për përdorimin. 137
SR: Uputstvo za upotrebu 142
SV: bruksanvisning.. 147
TR: Kullanım Talimatları 152
UK: Інструкції з використання 157
VI: Hướng dẫn Sử dụng 162
ZH：使用说明 167

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

Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform”

EN: Instructions for Use

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

Device Description

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is a self-expanding occluder made from braided nitinol designed for occluding multi-fenestrated atrial septal defects. The occluder has two discs, the left atrial disc and right atrial disc that are linked together by a short connecting flexible waist. The discs are designed to cover multiple fenestrations in the atrial septum and the waist is intended to be placed through the most central defect in relationship to the multiple fenestrations. The occluder is filled with polyester patches that are securely sewn to the right atrial disc and the left atrial disc by a polyester thread. The occluder consists of radiopaque marker bands at each end of the device, one attached to the left atrial disc and one attached to the end screw on the right atrial disc. The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is sterile and for single use.

Refer to the figure and tables in Appendix A: Supplemental Information for more information about the occluder. Occluder size selection and delivery system compatibility and dimensions are provided in Table 1 and Table 2, respectively. The following components are illustrated in Figure 1:

Figure 1 in Appendix A: Supplemental Information

1 Left Atrial Disc
2 Waist
3 Right Atrial Disc
4 Marker Band
5 End Screw and Marker Band

Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” Performance Characteristics

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire. The occluder has a waist and two retention discs that stabilize the occluder across the atrial septum and designed to cover multiple fenestrations in the atrial septum. Polyester patches are securely sewn within each disc to promote occlusion. The braided nitinol wire and polyester patches promote occlusion and tissue ingrowth. Radiopaque marker bands provide visual guidance under fluoroscopy, aiding in precise occluder positioning. The end screw allows the attachment, recapture, and release of the occluder, enabling precise placement within the anatomy.

Intended Purpose

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is a device intended for the occlusion of a multifenestrated atrial septal defect.

Indications

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is indicated for patients with an ostium secundum atrial septal defect.

Target Patient Population

Patients with a multifenestrated ostium secundum atrial septal defect with clinical evidence of right ventricular (RV) volume overload (such as 1.5:1 degree of left-to-right shunt or RV enlargement on echocardiography)

Intended User

Physicians trained in standard transcatheter techniques

Intended Clinical Benefit

The following benefits are expected to be achieved:

- Minimally invasive alternative to surgical closure associated with lower complication rates
- Reduced hospital stay compared to surgery
- Immediate atrial septal defect closure with subsequent alleviation of associated morbidities

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this occluder 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 occluder using the Basic UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Limitations

No known limitations

Contraindications

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is contraindicated for:

- patients known to have extensive congenital cardiac anomaly, which can only be adequately repaired by way of cardiac surgery.
- patients with active endocarditis or other systemic infections requiring treatment.
- patients who are unable to tolerate intra-procedural anticoagulation or post-procedural anti-platelet therapy.
- patients whose vascular access site is inadequate to accommodate appropriate sheath size.
- patients known to have demonstrated intracardiac thrombi (especially left atrial or left atrial appendage thrombi).
- patients whose size or condition (for example, too small for transesophageal echocardiography [TEE] probe, catheter size, vasculature size, active infection) would cause the patient to be a poor candidate for cardiac catheterization.
- patients for whom the radius of the occluder is greater than the distance from the central defect to the aortic root or superior vena cava.

Warnings

- The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. However, in vitro testing has demonstrated that nickel is released from this occluder for a minimum of 60 days. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this occluder, 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 occluder is implanted. For more information, see Product Materials.
- DO NOT use the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” after the Use-by date stated on the package label.
- Do not use this occluder if the sterile package is open or damaged.
- This occluder was sterilized with ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize this occluder. Attempts to resterilize this occluder can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.

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

- Physicians must be prepared to deal with urgent situations such as pericardial effusion or occluder embolization that can require the removal of the occluder.
- Remove embolized occluders. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a catheter.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through the sheath.
- Implantation of this device may not replace the need for anticoagulation therapy in patients with an atrial septal defect and paradoxical embolism.
- The use of transthoracic, transesophageal, or intracardiac echocardiographic imaging (TTE, TEE, or ICE) is required before, during, and after implantation. Imaging is mandatory as an aid in positioning the sheath through the most suitable defect to achieve complete closure of the defect. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.
- Do not release the device from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration, or if the device position is unstable, or if the device interferes with any adjacent cardiac structure, such as superior vena cava (SVC), pulmonary vein (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS) or aorta (AO). Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device.
- Placement of the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” may impact future cardiac interventions, for example, transseptal puncture and mitral valve repair.

Precautions

- Use standard transcatheter techniques when using Amplatzer™ products.
- 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 physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or antiplatelet drugs before, during, and/or after the use of this device.
- Prolonged procedures may result in increased exposure to anesthesia, contrast media, and/or radiation.
- Patients should be fully heparinized throughout the procedure using adequate dosing so as to keep the active clotting time (ACT) greater than 200 seconds prior to device insertion.
- Do not use contrast power injection with delivery sheath.
- Store in a dry place.

Patient Selection

- Certain patients may be at higher risk for complications such as tissue erosion and device embolization. If higher-risk patients have devices implanted, closer follow-up is warranted (see Post-Procedure Care). Higher-risk patients include the following:
  - Patients with deformation of the device at the aortic root.
  - Patients with high defects (minimal aortic and superior rims).
  - Patients with less than a 9 mm distance from the central defect to the aortic root or superior vena cava orifice.

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 occluder. The risk of increased X-ray exposure for patients who are pregnant must be weighed against the potential benefits of this technique.
- Nursing mothers: 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.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” 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 occluder is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 4°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the occluder extends radially up to 1.1 cm and 1.3 cm (respectively) from the occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 1.5T MR system and a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Potential Adverse Events

Potential adverse events that may occur during or after a procedure placing this Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” include, but are not limited to:

- Air embolus
- Allergic reaction / toxic effect due to contrast media, medication, or metal
- Anesthesia reaction (nausea, vasovagal reaction, confusion/altered mental state or other)
- Apnea
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Cardiovascular injury
- Chest pain
- Death
- Device embolization
- Device malformation
- Device migration
- Dissection
- Endocarditis
- Groin pain
- Headache/migraine
- Heart Block
- Hematoma
- Hemolysis
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Myocardial infarction
- Perforation of vessel or myocardium
- Pericardial effusion
- Peripheral embolism
- Peripheral pulse loss
- Phrenic nerve injury
- Pleural effusion
- Pseudoaneurysm
- Residual shunt
- Stroke/transient ischemic attack
- Thromboembolism
- Thrombus

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

- Erosion
- Fever
- Foreign material embolic event
- Valve damage
- Valvular insufficiency
- Vascular access site injury

Compatibility

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is compatible with 45° models of the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, the Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System, and the Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System.

Device Lifetime

The Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is expected to remain implanted permanently. The device lifetime for the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” is at least 10 years, as demonstrated by bench testing of the occluder.

Patient Identification Card

A patient identification card is present within the packaging of the occluder. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient’s name, implant date, physician’s name, healthcare facility information, and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging, which includes occluder 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.

NOTE: Write the occluder 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 card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide the new card to the patient.

Product Materials

The following product materials are intended to come into contact with tissue:

Component	Material description	Substance	Maximum substance concentration in each component (% w/w)	Maximum substance mass based on largest occluder (milligrams)
Braided Nitinol Wire	Nitinol	Nickel	<57	600.7
		Titanium	<43	453.2
		Carbon	<0.1	1.1
		Cobalt	<0.1	1.1
		Copper	<0.1	1.1
		Chromium	<0.1	1.1
		Hydrogen	<0.1	1.1
		Iron	<0.1	1.1
		Niobium	<0.1	1.1
		Nitrogen	<0.1	1.1
		Oxygen	<0.1	1.1
End Screw	316L / 316 LVM Stainless Steel	Iron	<69	22.9
		Chromium	<18	6.0
		Nickel	<14	4.7
		Molybdenum	<3	1.0
		Manganese	<2	0.7
		Silicon	<1	0.4
		Nitrogen	<0.1	0.1
		Carbon	<0.1	0.1
		Phosphorus	<0.1	0.1
		Sulfur	<0.1	0.1
		Cobalt	<0.4	0.2
Marker Band	Platinum / Iridium Alloy	Platinum	80	20.8
		Iridium	20	5.2
Polyester Thread	Polyester	Polyester Blend	100	2.4
Polyester Patch	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	33.8

CAUTION: One or more components of this occluder may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight (w/w): 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.

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

Directions for Use

All figures and tables referenced in this section are located in Appendix A: Supplemental Information.

Materials recommended for use with the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - "Cribriform":

- 30–60 cc luer-lock syringe
- 0.035-inch guidewire

Pre-Procedure Care

It is recommended that at least 24 hours prior to the procedure that the patient receives aspirin (81 mg or 325 mg) or an alternative antiplatelet/anticoagulant if the patient has an aspirin intolerance.

General instructions for the Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - "Cribriform" are provided below:

Procedure

1. Prepare the patient for a standard transcatheter procedure. Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of greater than 200 seconds prior to device insertion. Effective anticoagulation therapy should be maintained during the procedure as determined by the physician.
2. Puncture the femoral vein and perform a standard right-heart catheterization.

   CAUTION: When placing the occluder using a compatible delivery system, refer to the instructions for use provided with the delivery system.
3. Perform an angiogram to demonstrate the atrial defect. Catheterize the left atrium using a 45° LAO position and cranial angulation of 35°–45°. Inject contrast medium into the right upper lobe pulmonary vein.
4. Introduce the guidewire to gain access to the left atrium and then into the left upper pulmonary artery.
5. Occluder size and placement (the fenestration in which the occluder will be placed) is based on the location of the fenestrations. The use of transesophageal echocardiography or intra cardiac echocardiography is mandatory in positioning the sheath in the most centrally located fenestration. Once the most centrally located defect has been crossed, measurements should be made to determine the distance to the outer rim of the furthest fenestration and the occluder size selected should be 2:1 of this measurement. The occluder selected must completely cover all fenestrations.
6. Transesophageal echocardiography (TEE) or similar imaging equipment (in other words, intracardiac echocardiography) is required to measure the distance from the most centrally located defect to the aortic root, and the superior vena cava orifice.
7. Size the occluder such that the radius of the discs will not exceed the lesser of the two measurements from the centrally located defect to the aortic root and the superior vena cava orifice. See Table 1 in Appendix A: Supplemental Information.

   NOTE: In Table 1, Column A contains the measurements for the shortest distance from defect to aortic root or the distance from defect to superior vena cava orifice. Column B contains the suggested device size.
8. Prepare the delivery system for use according to the delivery system's instructions for use.
9. Insert the dilator into the delivery sheath and tighten the rotating luer.
10. Advance the dilator and delivery sheath over the guidewire, through the defect, and into the left upper pulmonary vein. Verify the correct position of the sheath by a test hand injection of contrast medium or by echocardiography.

    CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.
11. Attach the hemostasis valve to the proximal end of the loader and flush with sterile saline. Slowly remove the dilator to prevent ingress of air. Allow blood backflow to purge all air from the system.
12. Slowly remove the guidewire and flush the delivery sheath with sterile saline.
13. Prepare the occluder for use:
    - Inspect the outer sterile pouch and verify that it is unopened and undamaged. Do not use the occluder if the sterile barrier is open or damaged.
    - Gently open the outer, then the inner, pouches.
14. Advance the delivery cable through the hemostasis valve and loader.
15. Attach the device to the distal end of the delivery cable by rotating the device clockwise approximately five turns until the device is secure. Then rotate the device counterclockwise 1/8 of one turn to facilitate release of the device.
16. Immerse the device and loader in sterile saline and pull back on the delivery cable to retract the device inside the loader. Flush the occluder via the side arm of the hemostasis valve.
17. Attach the loader to the delivery sheath and tighten the rotating luer to lock the components together.

    CAUTION: Attach the loader firmly to the sheath to ensure that there are no gaps between the inner surfaces of the two components.
18. Advance the delivery cable and occluder through the delivery sheath until the occluder reaches the tip of the delivery sheath. Do not rotate the delivery cable.

    CAUTION: Do not advance the delivery cable and occluder if resistance is felt.
19. Under fluoroscopic and echocardiographic guidance, deploy the left atrial disc and part of the connecting waist and pull the occluder gently against the atrial septum, which can be felt and also observed by echocardiography.
20. Maintain a slight tension on the delivery cable while retracting the delivery sheath approximately 5–10 cm to deploy the right atrial disc.
21. Confirm correct placement. Use fluoroscopy and echocardiography to confirm that the occluder is in place and evaluate for residual shunt or valve insufficiency.

    WARNING: Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration or if the occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as SVC, PV, MV, CS, AO). Under these circumstances, advance the delivery sheath to recapture the occluder and redeploy. If the occluder position is still unsatisfactory, recapture the occluder and replace it with a new occluder or abort the procedure.

    NOTE: The occluder can be deployed a maximum of two times.
22. Release the occluder:
    - Attach the plastic vise to the delivery cable by tightening the screw on the vise.
    - Release the occluder by rotating the vise counterclockwise as indicated by the arrow.
    - In the unlikely event that this should not be possible, advance the sheath against the right atrial disc to secure the occluder, which will facilitate detachment.
23. Remove the delivery cable and delivery sheath from the patient.

Post-Procedure Care

- A transthoracic echocardiogram should be performed before discharge to assess for device position and residual shunt.
- Patients with any observed pericardial effusion following the occluder implantation should be closely monitored with serial echocardiogram performed until the pericardial effusion resolves.

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

- Clinical follow-up with a cardiologist and echocardiograms is recommended at implant, one day post-implant, pre-discharge, and again at one week, one month, six months, and 12 months post-implant. Clinical follow-up with a cardiologist annually thereafter is also recommended.
- Patients should be educated to seek immediate medical attention that includes an echocardiogram, if they develop signs or symptoms of hemodynamic instability such as chest pain, arrhythmia, fainting, or shortness of breath.
- Patients should be instructed to avoid strenuous activity for a minimum of one month post-device implant or as directed by their physician. Strenuous activities may lead to the increased risk of adverse events including erosion. Patients should be reminded that if they experience any symptoms of shortness of breath or chest pain at any time, and especially after strenuous activity, they should seek medical care immediately.
- Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for six months following occluder implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should be treated with anti-platelet/anticoagulation therapy (such as aspirin) for six months post-implant. The decision to continue anti-platelet/ anticoagulation therapy beyond six months is at the discretion of the physician.

Storage and Handling Information

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

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™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” 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.

For Australia Only

This section is only provided in English.

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

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

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

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

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

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

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

Оклудер за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ – „Cribriform“

BG: Инструкции за употреба

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

Описание на устройството

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™– „Cribriform“ е саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетен нитинол, предназначен за запушване на дефекти на междупредсърдната преграда с множество фенестрации. Оклудерът има два диска, диск за лявото предсърдие и диск за дясното предсърдие, които са свързани заедно чрез късо свързващо гъвкаво стеснение. Дисковете са предназначени да покриват множество фенестрации в предсърдната преграда, а стеснението е предназначено да бъде поставено през най-централния дефект по отношение на множеството фенестрации. Оклудерът е запълнен с полиестерни лепенки, които са здраво пришити към диска за дясното предсърдие, диска за лявото предсърдие и стеснението с полиестерна нишка. Оклудерът се състои от рентгеноконтрастни маркерни ленти във всеки край на устройството - една, прикрепена към диска за лявото предсърдие, и една, свързана с крайния винт на диска за дясното предсърдие. Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ -„Cribriform“ е стерилен и е предназначен само за еднократна употреба.

За повече информация за оклудера вижте фигурите и таблицата в Притурка А: Допълнителна информация. Изборът на размер на оклудера и съвместимостта и размерите на системата за поставяне са предоставени съответно в Таблица 1 и Таблица 2. Следните компоненти са илюстрирани в Фигура 1:

Фигура 1 в Притурка А: Допълнителна информация

1 Диск за лявото предсърдие
2 Стеснение
3 Диск за дясното предсърдие
4 Маркерна лента
5 Краен винт и маркерна лента

Експлоатационни характеристики на Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ – „Cribriform“

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ представлява саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова нишка. Оклудерът има стеснение и два задържащи диска, които стабилизират оклудера през предсърдната преграда и са предназначени да покрият множество фенестрации в предсърдната преграда. Полиестерните лепенки са здраво пришити към всеки диск и към стеснението, което спомага за оклузията. Оплетената нитинолова нишка и полиестерните лепенки подпомагат оклузията и врастването на тъканите. Рентгеноконтрастните маркерни ленти осигуряват визуално насочване при флуороскопия, като спомагат за точното позициониране на оклудера. Крайният винт позволява прикрепване, захващане и освобождаване на оклудера, като по този начин съдейства за прецизното разполагане в тялото.

Предназначение

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ -„Cribriform“ е устройство, предназначено за запушване на дефект на междупредсърдната преграда с множество фенестрации.

Показания

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ е показан за пациенти с дефект на междупредсърдната преграда или дефект на предсърдната преграда тип ostium secundum.

Целева пациентска популация

Пациенти с дефект на междупредсърдната преграда с множество фенестрации тип ostium secundum с клинични данни за обемно претоварване на дясната камера (ДК) (като например ляво-десен шънт в съотношение 1,5:1 или уголемяване на ДК при ехокардиография)

Предвиден потребител

Лекари, обучени в стандартни транскатетърни техники

Предвидени клинични ползи

Очаква се да бъдат постигнати следните клинични ползи:

- Минимално инвазивна алтернатива на хирургичното затваряне, свързана с по-ниски нива на усложнения
- По-кратък болничен престой в сравнение с операцията
- Незабавно затваряне на дефекта на междупредсърдната преграда с последващо облекчаване на свързаните с него заболявания

Обобщение на безопасността и клиничното действие

Обобщение на безопасността и клиничното действие (SSCP) на това устройство е достъпно на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Това е местоположението на Обобщението на безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/ Eudamed. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ограничения

Няма известни ограничения

Противопоказания

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ е противопоказан за:

- пациенти, за които е известно, че имат обширна вродена сърдечна аномалия, която може да бъде адекватно коригирана само чрез сърдечна хирургия.
- пациенти с активен ендокардит или други системни инфекции, изискващи лечение.
- пациенти, които не са в състояние да понесат антикоагулантна терапия по време на процедурата или антиагрегантна терапия след процедурата.
- пациенти, при които мястото за съдов достъп е неподходящо за поставяне на дезиле с подходящ размер.
- пациенти, за които е известно, че имат интракардиален тромб (особено тромби в лявото предсърдие или в ухото на лявото предсърдие).
- пациенти, чийто размер или състояние (напр. твърде малки за сонди, поставяни и манипулирани чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE), размера на катетър, размера на васкулатурата, действаща инфекция), които ги правят неподходящи за сърдечна катетеризация.
- пациенти, при които радиусът на оклудера е по-голям от разстоянието от централния дефект до корена на аортата или горната празна вена.

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

Предупреждения

- Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ е изграден от никел-титаниева сплав, която е всеобщо приета за безопасна. Проучване ин витро обаче показа, че от този оклудер се освобождава никел в продължение на минимум 60 дни. Пациентите, които са алергични към никел, могат да получат алергична реакция към този оклудер, особено такива 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 този оклудер някои пациенти могат също така да развият алергия към никел. За повече информация вижте Материали в продуктите.
- НЕ използвайте оклудера за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ след крайния срок за употреба, посочен на етикета на опаковката.
- Не използвайте този оклудер, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Този оклудер е стерилизиран с етиленов оксид и е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно този оклудер. Опити за повторно стерилизиране на този оклудер могат да причинят неизправност, недостатъчна стерилизация или вреда на пациента.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации като перикарден излив или емболизация на оклудера, които могат да изискват отстраняване на оклудера.
- Отстранявайте емболизирани оклудери. Не отстранявайте емболизиран оклудер през интракардиални структури, освен ако оклудерът не е изцяло захванат в катетъра.
- Не използвайте спринцовка със силов инжектор за вкарване на контрастен разтвор през дезилето.
- Имплантирането на този оклудер не може да замени необходимостта от антикоагулантна терапия при пациенти с дефект на междупредсърдната преграда и парадоксална емболия.
- Преди, по време на и след имплантирането се изисква използването на трансторакално, трансезофагеално или интракардиално ехокардиографско изобразяване (TTE, TEE или ICE). Изобразяването е задължително като помощен метод за позициониране на дезилето през най-подходящия дефект, за да се постигне пълно затваряне на дефекта. Ако се използва TEE, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на сондата за TEE.
- Не освобождавайте устройството от кабела за поставяне, ако то не отговаря на оригиналната си конфигурация или не е разположено стабилно или ако устройството пречи на която и да е съседна сърдечна структура, като горна празна вена (SVC), белодробна вена (PV), митрална клапа (MV), коронарен синус (CS) или аорта (AO). Захванете отново устройството и го разгънете повторно. Ако конфигурацията все още е незадоволителна, захванете устройството отново и го заменете с ново устройство.
- Поставянето на оклудера за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ може да е от значение за бъдещи кардиологични интервенции (например за транссептална пункция и пластика на митралната клапа).

Предпазни мерки

- Използвайте стандартни транскатетърни техники, при употребата на продукти на Amplatzer™.
- 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.
- Лекарят трябва да се ръководи от клиничната си преценка в ситуациите, предполагащи използването на антикоагуланти или антитромбоцитни лекарства преди, по време на и/или след използването на устройството.
- Извършването на продължителни процедури може да причини повишена експозиция на анестезия, контрастни вещества и/или облъчване.
- Пациентите трябва да бъдат напълно хепаринизирани по време на процедурата, като се използва подходящо дозиране, така че активното време на съсирване (ACT) да бъде по-голямо от 200 секунди преди поставянето на устройството.
- Не използвайте контрастна инжекция с натиск с дезиле за въвеждане.
- Съхранявайте на сухо място.

Подбор на пациенти

- Някои пациенти могат да бъдат изложени на по-висок риск от усложнения като ерозия на тъканите и емболизация на оклудера. Ако са имплантирани оклудери в пациенти, при които съществува по-висок риск от усложнения, те трябва да бъдат следени отблизо (вижте Грижи след процедурата). Пациентите с по-висок риск включват следните:
  - Пациенти с деформация на устройството в корена на аортата.
  - Пациенти с големи дефекти (минимален аортен и горен ръб).
  - Пациенти с по-малко от 9 mm разстояние от централния дефект до корена на аортата или отвора на горна празна вена.

Специфични популации

- Бременност: Безопасността и ефективността на този оклудер не са установени по време на бременност. При поставяне на оклудера 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.

Съвместимо с MR среда при определени условия

Неклиничното изпитване показа, че оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ „Cribriform“ е съвместим с MR среда при определени условия. Пациент с оклудера за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ може да бъде сканиран безопасно с MR система при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3,0 тесла (3,0 T)
- Максимален пространствен градиент на полето от 19 T/m (1 900 G/cm)
- Максимална отчетена от системата за MR, 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, се очаква оклудерът да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 4 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване образният артефакт, дължащ се на оклудера, се простира радиално до 1,1 cm и 1,3 cm (съответно) от оклудера, когато е направено образно изследване с градиентна ехо импулсна последователност в 1,5 T MR система и градиентна ехо импулсна последователност в 3,0 T MR система.

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

Потенциални нежелани реакции

Потенциални нежелани реакции, които могат да възникнат по време на или след процедура, поставяйки този оклудер за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ включват, но
не се ограничава до:

- Въздушна емболия
- Алергична реакция / токсичен ефект в резултат на контрастно вещество, медикамент или метал
- Реакция на анестезия (гадене, вазовагална реакция, обърканост/ променено психично състояние или друго)
- Апнея
- Аритмия
- Артериовенозна фистула
- Кървене
- Увреждане на брахиалния плексус
- Сърдечна перфорация
- Сърдечна тампонада
- Сърдечносъдово увреждане
- Болка в гърдите
- Смърт
- Емболизиране на устройството
- Деформация на устройството
- Придвижване на устройството
- Дисекция
- Ендокардит
- Ерозия
- Треска
- Емболична реакция от чужд материал
- Болка в слабините
- Главоболие/мигрена
- Сърдечен блок
- Хематом
- Хемолиза
- Хипертония
- Хипотония
- Инфекция
- Инфаркт на миокарда
- Перфорация на кръвоносен съд или миокарда
- Перикарден излив
- Периферна емболия
- Загуба на периферен пулс
- Увреждане на диафрагмалния нерв
- Плеврална ефузия
- Псевдоаневризма
- Остатъчен шънт
- Инсулт/преходен исхемичен пристъп
- Тромбоемболия
- Тромб
- Повреда на клапана
- Клапна недостатъчност
- Нараняване на мястото на съдов достъп

Съвместимост

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ е съвместим с 45-градусовите модели на системата за въвеждане Amplatzer™ TorqVue™, системата за вътресъдово въвеждане Amplatzer™ Trevisio™ и системата за обмен Amplatzer™ TorqVue™.

Експлоатационен срок на устройството

Очаква се оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ да остане имплантиран за постоянно. Срокът на експлоатация на оклудера за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™- „Cribriform“ е най-малко 10 години, както се демонстрира от лабораторно изпитване на оклудера.

Идентификационна карта на пациента

В опаковката на оклудера има идентификационна карта на пациента. Персоналът на болницата трябва да попълни лицевата страна на картата за идентификация на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонен номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на устройството, който включва информация за оклудера (номер на модела, партиден номер, UDI номер и име на устройството). 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 определеното място на гърба на картата.

БЕЛЕЖКА: Запишете партидния номер на оклудера в полето за Сериен номер/Партида.

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 болничния персонал при спешни ситуации. За да получите резервна карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott Medical. След като получите резервна карта, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и предайте новата карта на пациента.

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

Материали в продуктите

Следните материали в продукта са предназначени за контакт с тъкани:

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото във всеки компонент (% w/w)	Максимална маса на веществото на база най-големия оклудер (милиграми)
Оплетена нитинолова нишка	Нитинол	Никел	<57	600,7
		Титан	<43	453,2
		Въглерод	<0,1	1,1
		Кобалт	<0,1	1,1
		Мед	<0,1	1,1
		Хром	<0,1	1,1
		Водород	<0,1	1,1
		Желязо	<0,1	1,1
		Ниобий	<0,1	1,1
		Азот	<0,1	1,1
		Кислород	<0,1	1,1
Краен винт	316L / 316 LVM неръждаема стомана	Желязо	<69	22,9
		Хром	<18	6,0
		Никел	<14	4,7
		Молибден	<3	1,0
		Манган	<2	0,7
		Силикон	<1	0,4
		Азот	<0,1	0,1
		Въглерод	<0,1	0,1
		Фосфор	<0,1	0,1
		Сяра	<0,1	0,1
		Кобалт	<0,4	0,2
Маркерна лента	Платино / иридиева сплав	Платина	80	20,8
		Иридий	20	5,2
Полиестерна нишка	Полиестер	Полиестерна смес	100	2,4
Полиестерна лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	33,8

ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на този оклудера могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1% от теглото: (w/w): Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0.

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

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

Указания за употреба

Всички фигури и таблици, посочени в този раздел, се намират в Притурка А: Допълнителна информация.

Материали, препоръчвани за употреба с оклудер за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“:

- 30–60 cc спринцовки луер лок
- 0,035-инчов водач

Грижи преди процедурата

Препоръчва се поне 24 часа преди процедурата пациентът да получи аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антиагрегант/антикоагулант, ако пациентът има непоносимост към аспирин.

Общите инструкции за оклудера за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ са предоставени по-долу:

Процедура

1. Подгответе пациента за стандартна транскатетърна процедура. Поддържайте препоръчително активирано време на съсирване (ACT) над 200 секунди преди поставяне на устройството. По време на процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря.
2. Пунктирайте бедрената вена и извършете стандартна дясна сърдечна катетеризация.

   ВНИМАНИЕ: Когато поставяте оклудера с помощта на съвместима система за въвеждане, вижте инструкциите за употреба, предоставени със системата за въвеждане.
3. Направете ангиограма, за да демонстрирате предсърдния дефект. Катетеризирайте лявото предсърдие, като използвате 45° лява предна коса позиция (LAO) и краниална ангулация от 35°–45°. Инжектирайте контрастно вещество в белодробната вена на горния десен лоб.
4. Въведете водача, за да получите достъп до лявото предсърдие и след това в лявата горна белодробна артерия.
5. Размерът и разположението на оклудера (фенестрацията, в която ще бъде поставен оклудерът) се базират на местоположението на фенестрациите. Използването на трансезофагеална ехокардиография или интракардиална ехокардиография е задължително при позициониране на дезилето в най-централно разположената фенестрация. След като се пресече най-централно разположеният дефект, трябва да се направят измервания, за да се определи разстоянието до външния ръб на най-отдалечената фенестрация и избраният размер на оклудера трябва да бъде 2:1 от това измерване. Избраният оклудер трябва напълно да покрива всички фенестрации.
6. Трансезофагеалната ехокардиография (TEE) или подобно оборудване за изображения (с други думи, интракардиална ехокардиография) е необходимо за измерване на разстоянието от най-централно разположения дефект до корена на аортата и отвора на горната празна вена.
7. Оразмерете оклудера така, че радиусът на дисковете да не надвишава по-малкото от двете измервания от централно разположения дефект до корена на аортата и отвора на горната празна вена. Вижте Таблица 1 в Притурка А: Допълнителна информация.

   БЕЛЕЖКА: В Таблица 1 колона А се съдържат измерванията за най-късото разстояние от дефекта до корена на аортата или разстоянието от дефекта до отвора на горната празна вена. Колона Б съдържа предложения размер на устройството.
8. Подгответе за ползване на въвеждащата система съгласно инструкциите за употреба на въвеждащата система.
9. Въведете дилататора в дезилето за въвеждане и затегнете въртящия механизъм тип „луер“.
10. Придвижете дилататора и дезилето за въвеждане над водача, през дефекта и в лявата горна белодробна вена. Проверете правилната позиция на дезилето чрез тестово ръчно инжектиране на контрастно вещество или чрез ехокардиография.

    ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.
11. Прикрепете хемостазната клапа към проксималния край на устройството за зареждане и промийте със стерилен физиологичен разтвор. Бавно извадете дилататора, за да предотвратите навлизането на въздух. Оставете обратния кръвоток да изтласка целия въздух от системата.
12. Бавно извадете водача и промийте дезилето за въвеждане със стерилен физиологичен разтвор.
13. Пригответе оклудера за употреба:
    - Проверете външния стерилен плик и се уверете, че не е отварян или повреден. Не използвайте оклудера, ако стерилната преграда е отворена или повредена.
    - Внимателно отворете външния, а след това и вътрешния плик.
14. Придвижете кабела за въвеждане през хемостазната клапа и устройството за зареждане.
15. Прикрепете устройството към дисталния край на кабела за въвеждане, като завъртите устройството по часовниковата стрелка приблизително пет оборота, докато устройството се закрепи. След това завъртете устройството обратно на часовниковата стрелка на 1/8 от един оборот, за да улесните освобождаването на устройството.
16. Потопете устройството и устройството за зареждане в стерилен физиологичен разтвор и издърпайте обратно кабела за въвеждане, за да приберете устройството вътре в устройството за зареждане. Промийте оклудера през страничното рамо на хемостазната клапа.
17. Прикрепете устройството за зареждане към дезилето за въвеждане и затегнете въртящия се механизъм тип „луер“, за да заключите компонентите заедно.

    ВНИМАНИЕ: Прикрепете здраво устройството за зареждане към дезилето, за да се уверите, че няма пролуки между вътрешните повърхности на двата компонента.
18. Придвижете напред кабела за въвеждане и оклудера през дезилето за въвеждане, докато оклудерът достигне върха на дезилето за въвеждане. Не въртете кабела за въвеждане.

    ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте напред кабела за въвеждане и оклудера, ако почувствате съпротивление.
19. Под флуороскопско и ехокардиографско ръководство разгънете диска на лявото предсърдие и част от свързващото стеснение и издърпайте внимателно оклудера към предсърдната преграда, което може да се усети и също да се наблюдава чрез ехокардиография.
20. Поддържайте кабела за въвеждане леко опънат, докато изтегляте дезилето за въвеждане приблизително 5–10 cm, за да разгънете диска за дясното предсърдие.
21. Потвърдете правилното разположение. Използвайте флуороскопия и ехокардиография, за да потвърдите, че оклудерът е на място, и оценете за остатъчен шънт или клапна недостатъчност.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не освобождавайте оклудера от кабела за въвеждане, ако оклудерът не съответства на оригиналната си конфигурация, ако положението му не е стабилно или ако той оказва въздействие върху съседни сърдечни структури (като ГПВ, БВ, МК, КС, АО). При тези обстоятелства, придвижете напред дезилето за въвеждане, за да захванете повторно оклудера и да го разположите наново. Ако позицията на оклудера е все така незадоволителна, захванете оклудера отново и го подменете с нов оклудер, или прекратете процедурата.

    БЕЛЕЖКА: Оклудерът може да бъде разгънат максимум два пъти.
22. Освободете оклудера:
    - Прикрепете пластмасовата щипка към кабел за въвеждане, като затегнете винта на щипката.
    - Освободете оклудера, като завъртите щипката обратно на часовниковата стрелка, както е показано със стрелката.
    - В малко вероятния случай, когато това не е възможно, придвижете дезилето към диска на дясното предсърдие, за да закрепите оклудера, което ще улесни отделянето.
23. Отстранете кабела за въвеждане и дезилето за въвеждане от пациента.

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

Грижи след процедурата

- Преди изписването трябва да се извърши трансторакална ехокардиограма, за да се оцени позицията на устройството и остатъчния шънт.
- Пациенти с наблюдаван перикарден излив след имплантирането на оклудера трябва да бъдат внимателно наблюдавани, като се изпълни серия от ехокардиограми, докато перикардният излив не отшуми.
- Клиничен контролен преглед от кардиолог и извършване на ехокардиограма се препоръчват при имплантиране, един ден след имплантирането, преди изписване, и след това една седмица, един месец, шест месеца и 12 месеца след имплантирането. Препоръчва се също така да се извършва ежегодно клинично проследяване от кардиолог.
- Пациентите трябва да бъдат обучени да търсят незабавна медицинска помощ, която включва ехокардиограма, в случай на признаци или симптоми на хемодинамична нестабилност като болки в гърдите, аритмия, припадък или задух.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват тежки натоварвания в продължение на минимум един месец след имплантиране на устройството или според препоръките на техния лекар. Усилените физически дейности могат да доведат до повишен риск от нежелани реакции, включително и от ерозия. На пациентите следва да бъде напомнено, че в случай на каквито и да било симптоми като задух или болки в гърдите, по което и да е време и особено след усилена физическа активност, трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.
- Пациентите трябва да извършват подходяща профилактика срещу ендокардит в продължение на шест месеца след имплантиране на оклудера. Удължаване на шестмесечния срок на профилактика срещу ендокардит се прави по преценка на лекаря.
- След имплантирането пациентите трябва да се подложат на антиагрегантна/антикоагулантна терапия (като например с аспирин) в продължение на шест месеца. Удължаване на шестмесечния срок на антиагрегантната/антикоагулантната терапия се прави по усмотрение на лекаря.

Информация за съхранение и работа с устройството

Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински устройства.

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

Оклудерът за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ - „Cribriform“ трябва да бъде правилно класифициран като биологично опасен и да бъде изхвърлен 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 на това изделие по избор на компанията, в нейна фабрика, ако този продукт бъде върнат на Abbott Medical в рамките на гаранционния срок и след като неизправността на изделието бъде потвърдена от производителя.

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

За допълнителна информация вижте Общите правила и условия за продажба.

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

Oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme”

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 oclusor.

Descrição do dispositivo

O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é um oclusor autoexpansível feito de nitinol trançado, projetado para ocluir múltiplos defeitos do septo atrial fenestrados. O oclusor tem dois discos, o disco atrial esquerdo e o disco atrial direito, que são unidos por uma cintura flexível de conexão curta. Os discos são projetados para cobrir múltiplas fenestrações no septo atrial e a cintura deve ser colocada através do defeito mais central em relação às múltiplas fenestrações. O oclusor é preenchido com adesivos de poliéster que são firmemente costurados nos discos atriais direito e esquerdo com um fio de poliéster. O oclusor consiste em faixas marcadoras radiopacas em cada extremidade do dispositivo, uma conectada ao disco atrial esquerdo e outra conectada ao parafuso da extremidade no disco atrial direito. O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é estéril e de uso único.

Consulte as figuras e tabelas no Apêndice A: Informações complementares para obter mais informações sobre o oclusor. A seleção do tamanho do oclusor e as dimensões e a compatibilidade do sistema de aplicação são fornecidas na Tabela 1 e Tabela 2, respectivamente. Os seguintes componentes são ilustrados na Figura 1:

Figura 1 no Apêndice A: Informações complementares

1 Disco atrial esquerdo
2 Cintura
3 Disco atrial direito
4 Faixas do marcador
5 Parafuso de extremidade e faixa marcadora

Características de desempenho do oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme”

O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é um oclusor autoexpansível feito de fio de nitinol trançado. O oclusor tem uma cintura e dois discos de retenção que estabilizam o oclusor ao longo do septo atrial e são projetados para cobrir múltiplas fenestrações no septo atrial. Adesivos de poliéster são firmemente costurados dentro de cada disco para promover a oclusão. O fio de nitinol trançado e os adesivos de poliéster promovem a oclusão e o crescimento do tecido. Faixas marcadoras radiopacas fornecem orientação visual sob fluoroscopia, auxiliando no posicionamento preciso do oclusor. O parafuso de extremidade permite a fixação, a recaptura e a liberação do oclusor, propiciando a colocação precisa dentro da anatomia.

Utilização prevista

O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é um dispositivo destinado à oclusão de defeito septal atrial multifenestrado.

Indicações

O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é indicado para pacientes com defeito septal atrial ostium secundum.

População-alvo de pacientes

Pacientes com defeito septal atrial multifenestrado ostium secundum com evidência clínica de sobrecarga de volume do ventrículo direito (VD) (como 1,5:1 grau de desvio da esquerda para a direita ou aumento do VD na ecocardiografia)

Usuário indicado

Médicos treinados em técnicas transcateter padrão

Benefício clínico previsto

Espera-se que os seguintes benefícios sejam alcançados:

- Alternativa minimamente invasiva ao fechamento cirúrgico associada a menores taxas de complicações
- Redução do tempo de internação em comparação com a cirurgia
- Fechamento imediato do defeito septal atrial com subsequente alívio das morbidades associadas

Resumo sobre segurança e desempenho clínico

Um resumo sobre segurança e desempenho clínico (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) para esse oclusor está disponível 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 oclusor usando o UDI-DI básico: 5415067AMP1100DV.

Limitações

Nenhuma limitação conhecida

Contraindicações

O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é contraindicado para:

- pacientes com anomalia cardíaca congênita extensa, que só pode ser adequadamente reparada com cirurgia cardíaca.
- pacientes com endocardite ativa ou outras infecções sistêmicas que requerem tratamento.
- pacientes incapazes de tolerar terapia antiplaquetária pós-procedimento ou anticoagulação intraprocedimento.
- pacientes cujo local de acesso vascular é inadequado para acomodar o tamanho apropriado da bainha.
- pacientes conhecidos por terem demonstrado trombos intracardíacos (especialmente no apêndice atrial direito ou esquerdo).
- pacientes cujo tamanho ou condição (por exemplo, muito pequeno para sonda de ecocardiograma transesofágico [ETE], tamanho do cateter, tamanho da vasculatura ou com infecção ativa) pudesse torná-los inadequados para cateterismo cardíaco.
- pacientes cujo raio do oclusor seja maior que a distância do defeito central à raiz da aorta ou veia cava superior.

Alertas

- O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” consiste em uma liga de níquel-titânio que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que o níquel é liberado deste oclusor por, no mínimo, 60 dias. Pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este oclusor, 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 oclusor for implantado. Para obter mais informações, consulte Materiais do produto.
- NÃO use o oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” após a data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- Não use este oclusor se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.

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

- Este oclusor foi esterilizado com óxido de etileno e deve ser utilizado uma única vez. Não reutilize nem reesterilize este oclusor. Tentativas de reesterilizar este oclusor podem causar mau funcionamento, esterilização insuficiente ou lesões ao paciente.
- Os médicos devem estar preparados para lidar com situações urgentes, como derrame pericárdico ou embolização do oclusor, as quais exigem a remoção do oclusor.
- Remover os oclusores embolizados. Não remova um oclusor embolizado através de estruturas intracardíacas, a menos que o oclusor seja totalmente recapturado dentro de um cateter.
- Não use uma seringa de bomba de infusão para injetar a solução de contraste pela bainha.
- A implantação desse dispositivo pode não substituir a necessidade de terapia anticoagulante em pacientes com defeito septal atrial e embolia paradoxal.
- O uso de imagens ecocardiográficas transtorácicas, transesofágicas ou intracardíacas (ETT, ETE ou EIC) é necessário antes, durante e após o implante. A imagem é obrigatória como um auxílio no posicionamento da bainha através do defeito mais adequado para obter o fechamento completo do defeito. Se a ETE for usada, a anatomia esofágica do paciente deverá ser adequada para a colocação e a manipulação da sonda de ETE.
- Não libere o dispositivo do cabo introdutor se o dispositivo não estiver em conformidade com sua configuração original, se a posição do dispositivo for instável ou se o dispositivo interferir em qualquer estrutura cardíaca adjacente, como veia cava superior (VCS), veia pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seio coronário (SC) ou aorta (AO). Recapturar o dispositivo e reimplante. Se ainda não for satisfatório, recapture o dispositivo e substitua por um novo.
- A colocação do oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” pode impactar futuras intervenções cardíacas, como a punção transeptal e o reparo da válvula mitral.

Precauções

- Use técnicas transcateter padrão ao utilizar os produtos Amplatzer™.
- 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 médico deve usar do seu juízo clínico em situações que envolvam o uso de medicamentos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou após o uso deste dispositivo.
- Procedimentos prolongados podem resultar em maior exposição a anestesia, meio de contraste e/ou radiação.
- Os pacientes devem ser totalmente heparinizados durante todo o procedimento, usando-se a dosagem adequada para manter o tempo de coagulação ativa (TCA) superior a 200 segundos antes da inserção do dispositivo.
- Não use injeção de contraste com a bainha de aplicação.
- Guarde em local seco.

Escolha de paciente

- Certos pacientes podem ter maior risco de complicações, como erosão do tecido e embolização do dispositivo. No caso de pacientes de alto risco com dispositivos implantados, é garantido um acompanhamento mais próximo (consulte Cuidados pós-procedimento). Pacientes de alto risco incluem:
  - Pacientes com deformação do dispositivo na raiz da aorta.
  - Pacientes com defeitos elevados (rebordos aórticos mínimos e superiores).
  - Pacientes com distância inferior a 9 mm do defeito central à raiz aórtica ou ao orifício da veia cava superior.

Populações especiais

- Gravidez: a segurança e a eficácia deste oclusor não foram estabelecidas durante a gestação. A orientação de raios X fluoroscópica é usada durante a colocação do oclusor. O risco de aumento da exposição aos raios X para gestantes 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.

RM condicionada

Testes não clínicos demonstraram que o oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” é condicionado para RM. Um paciente com o oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” 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 oclusor produza um aumento máximo de temperatura de até 4°C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo oclusor se estende radialmente até 1,1 cm e 1,3 cm (respectivamente) a partir do oclusor quando visualizado por imagem com uma sequência de pulso de eco de gradiente em um sistema de RM de 1,5 T e uma sequência de pulso de eco de rotação em um sistema de RM de 3,0 T.

Possíveis eventos adversos

Eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento usando um oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” incluem, mas não estão limitados a:

- Embolia gasosa
- Reação alérgica/efeito tóxico decorrente de meio de contraste, medicamento ou metal
- Reação anestésica (náusea, reação vasovagal, confusão/estado mental alterado ou outro)
- Apneia
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Sangramento
- Lesão do plexo braquial
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesão cardiovascular
- Dor torácica
- Morte
- Embolização de dispositivo
- Malformação do dispositivo
- Dor na virilha
- Dor de cabeça/enxaqueca
- Bloqueio cardíaco
- Hematoma
- Hemólise
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção
- Infarto do miocárdio
- Perfuração de vasos ou miocárdio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Perda de pulso periférico
- Lesão do nervo frênico
- Derrame pleural
- Pseudoaneurisma
- Desvio residual

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

- Migração do dispositivo
- Dissecação
- Endocardite
- Erosão
- Febre
- Evento embólico de material estranho
- Derrame/ataque isquêmico transitório
- Tromboembolismo
- Trombo
- Danos à válvula
- Insuficiência valvular
- Lesão no local de acesso vascular

Compatibilidade

O oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - "Cribriforme" é compatível com 45 modelos do sistema de aplicação TorqVue™ Amplatzer™, o sistema de aplicação intravascular Trevisio™ Amplatzer™ e com o sistema de troca TorqVue™ Amplatzer™.

Vida útil do dispositivo

Espera-se que o oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - "Cribriforme" permaneça implantado de forma permanente. A vida útil do dispositivo do oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - "Cribriforme" é de pelo menos 10 anos, conforme demonstrado pelo teste de bancada do oclusor.

Cartão de identificação do paciente

Um cartão de identificação do paciente está presente na embalagem do oclusor. 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, incluindo informações do oclusor (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.

OBSERVAÇÃO: Escreva o número de lote do oclusor 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 à equipe do hospital em situações de emergência. Para obter um cartão de reposição caso um paciente perca ou danifique o cartão, entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott Medical. Ao receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e forneça um novo cartão ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais do produto destinam-se a entrar em contato com o tecido:

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima de substância em cada componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no maior oclusor (miligramas)
Fio trançado de nitinol	Nitinol	Níquel	<57	600,7
		Titânio	<43	453,2
		Carbono	<0,1	1,1
		Cobalto	<0,1	1,1
		Cobre	<0,1	1,1
		Cromo	<0,1	1,1
		Hidrogênio	<0,1	1,1
		Ferro	<0,1	1,1
		Nióbio	<0,1	1,1
		Nitrogênio	<0,1	1,1
		Oxigênio	<0,1	1,1
Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L/316 LVM	Ferro	<69	22,9
		Cromo	<18	6,0
		Níquel	<14	4,7
		Molibdênio	<3	1,0
		Manganês	<2	0,7
		Silicone	<1	0,4
		Nitrogênio	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Enxofre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Faixas do marcador	Platina/liga de irídio	Platina	80	20,8
		Irídio	20	5,2
Fio de poliéster	Poliéster	Mistura de poliéster	100	2,4
Adesivo de poliéster	Poliéster	Tereftalato de polietileno	100	33,8

CUIDADO: Um ou mais componentes deste oclusor podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% em peso por peso (p/p): 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.

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

Instruções de uso

Todas as figuras e tabelas indicadas nesta seção estão localizadas em Apêndice A: Informações complementares.

Materiais recomendados para uso com o oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - "Cribriforme":

- Seringa luer-lock de 30–60
- Fio-guia de 0,035 polegada

Cuidados pré-procedimento

Recomenda-se que, pelo menos 24 horas antes do procedimento, o paciente receba aspirina (81 mg ou 325 mg) ou um antiplaquetário/anticoagulante alternativo se o paciente tiver intolerância à aspirina.

Instruções gerais para o oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - "Cribriforme" são fornecidas abaixo:

Procedimento

1. Prepare o paciente para um procedimento de transcateter padrão. Mantenha um tempo de coagulação ativado recomendado (ACT) superior a 200 segundos antes da inserção do dispositivo. A terapia eficaz de anticoagulação deve ser mantida durante o procedimento, conforme determinado pelo médico.
2. Puncione a veia femoral e realize um cateterismo cardíaco direito padrão.

   CUIDADO: Ao posicionar o oclusor usando um sistema de aplicação compatível, consulte as instruções de uso que acompanham o sistema de aplicação.
3. Faça uma angiografia para demonstrar o defeito atrial. Cateterize o átrio esquerdo usando uma posição LAO de 45° e angulação craniana de 35°–45°. Injete meio de contraste na veia pulmonar do lobo superior direito.
4. Introduza o fio-guia para obter acesso ao átrio esquerdo e à artéria pulmonar superior esquerda.
5. O tamanho e o posicionamento do oclusor (a fenestração em que o oclusor será colocado) baseiam-se na localização das fenestrações. O uso de ecocardiografia transesofágica ou intracardíaca é obrigatório no posicionamento da bainha na fenestração de localização mais central. Assim que o defeito localizado mais centralmente tiver sido atravessado, devem ser feitas medições para determinar a distância até a borda externa da fenestração mais distante, e o tamanho do oclusor selecionado deve ter a proporção de 2:1 dessa medição. O oclusor selecionado deve cobrir completamente todas as fenestrações.
6. A ecocardiografia transesofágica (ETE), ou um equipamento de imagem semelhante (ou seja, ecocardiografia intracardíaca), é necessária para medir a distância do defeito localizado mais centralmente à raiz aórtica e ao orifício da veia cava superior.
7. Dimensione o oclusor de forma que o raio dos discos não exceda a menor das duas medidas do defeito localizado centralmente à raiz aórtica e ao orifício da veia cava superior. Consulte Tabela 1 em Apêndice A: Informações complementares.

   OBSERVAÇÃO: Na Tabela 1, a coluna A contém as medidas da menor distância do defeito à raiz da aorta ou da distância do defeito ao orifício da veia cava superior. A coluna B contém o tamanho sugerido do dispositivo.
8. Prepare o sistema de administração para uso de acordo com as instruções do sistema de aplicação.
9. Insira o dilatador na bainha de aplicação e aperte o luer rotativo.
10. Avance o dilatador e a bainha de aplicação sobre o fio-guia, através do defeito e na veia pulmonar superior esquerda. Verifique a posição correta da bainha por um teste de injeção manual de meio de contraste ou por ecocardiografia.

    CUIDADO: Se houver uma forte resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire todos os componentes.
11. Conecte a válvula hemostática à extremidade proximal do carregador e lave com solução salina estéril. Remova o dilatador lentamente para evitar a entrada de ar. Permita o refluxo do sangue para purgar todo o ar do sistema.
12. Remova lentamente o fio-guia e lave a bainha de aplicação com solução salina estéril.
13. Prepare o oclusor para uso:
    - Inspecione a bolsa estéril externa e verifique se está fechada e sem danos. Não use o oclusor se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
    - Abra delicadamente as bolsas externas e depois as internas.
14. Avance o cabo introdutor através da válvula de hemostasia e carregador.
15. Prenda o dispositivo à extremidade distal do cabo introdutor girando o dispositivo no sentido horário aproximadamente cinco voltas até que o dispositivo esteja seguro. Em seguida, gire o dispositivo 1/8 de volta no sentido anti-horário para facilitar a liberação do dispositivo.
16. Mergulhe o dispositivo e o carregador em solução salina estéril e puxe o cabo introdutor para retrair o dispositivo dentro do carregador. Lave o oclusor através do braço lateral da válvula hemostática.
17. Fixe o carregador à bainha de aplicação e aperte o luer giratório para travar os componentes juntos.

    CUIDADO: Fixe o carregador firmemente à bainha para garantir que não haja folgas entre as superfícies internas dos dois componentes.
18. Avance o cabo introdutor e o oclusor pela bainha de aplicação até que o oclusor chegue na ponta da bainha de aplicação. Não gire o cabo introdutor.

    CUIDADO: Não avance o cabo introdutor e o oclusor se sentir resistência.
19. Sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, implante o disco atrial esquerdo e parte da cintura de conexão e puxe o oclusor suavemente contra o septo atrial, o que pode ser sentido e também observado por ecocardiografia.
20. Mantenha uma leve tensão no cabo introdutor enquanto retrai a bainha de aplicação em aproximadamente 5–10 cm para implantar o disco atrial direito.
21. Confirme o posicionamento correto. Use a fluoroscopia e a ecocardiografia para confirmar se o oclusor está no lugar e para avaliar se há desvio (shunt) residual ou insuficiência valvar.

    ALERTA: Não libere o oclusor do cabo introdutor se o oclusor não estiver em conformidade com sua configuração original, se a posição do oclusor estiver instável ou se interferir em qualquer estrutura cardíaca adjacente (como VCS, VP, VM, SC, AO). Nessas circunstâncias, avance a bainha de aplicação para recapturar o oclusor e recolocá-lo. Se a posição do oclusor ainda for insatisfatória, recapture o oclusor e substitua-o por um novo ou aborte o procedimento.

    OBSERVAÇÃO: O oclusor pode ser implantado no máximo duas vezes.
22. Libere o oclusor:
    - Conecte o torno de plástico ao cabo introdutor apertando o parafuso no torno.
    - Libere o oclusor girando o torno no sentido anti-horário, conforme indicado pela seta.
    - No caso improvável de que isso não seja possível, avance a bainha contra o disco do átrio direito para prender o oclusor, o que facilitará a desconexão.
23. Remova a bainha de aplicação e o cabo introdutor do paciente.

Cuidados pós-procedimento

- Um ecocardiograma transtorácico deve ser realizado antes da alta para avaliar a posição do dispositivo e o desvio residual.
- Pacientes com derrame pericárdico observado após o implante do oclusor devem ser rigorosamente monitorados com ecocardiograma seriado, realizado até a resolução do derrame pericárdico.
- É recomendável o acompanhamento clínico com cardiologista e a realização de ecocardiogramas no implante, um dia pós-implante, na pré-alta e novamente depois de uma semana, um mês, seis meses e 12 meses após o implante. O acompanhamento clínico com um cardiologista anualmente a partir de então também é recomendado.

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

- Os pacientes devem ser instruídos a procurar atendimento médico imediato que inclua um ecocardiograma, se desenvolverem sinais ou sintomas de instabilidade hemodinâmica, como dor torácica, arritmia, desmaios ou falta de ar.
- Os pacientes devem ser instruídos a evitar atividades extenuantes por um período mínimo de um mês após o implante do dispositivo ou conforme orientação do médico. Atividades extenuantes podem ocasionar aumento do risco de eventos adversos, incluindo erosão. Os pacientes devem ser lembrados de que, se apresentarem sintomas de falta de ar ou dor torácica a qualquer momento, especialmente após atividades extenuantes, devem procurar atendimento médico imediatamente.
- Os pacientes devem fazer profilaxia adequada para endocardite por seis meses após o implante do oclusor. A decisão de continuar a profilaxia para endocardite depois de seis meses fica a critério do médico.
- Os pacientes devem ser tratados com terapia antiplaquetária/anticoagulação (como aspirina) por seis meses após o implante. A decisão de continuar a terapia antiplaquetária/anticoagulação depois de seis meses fica a critério do médico.

Informações de armazenamento e manuseio

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

Relato de incidentes com o dispositivo

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

Descarte

Os componentes do oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” 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 ISENTA-SE DE 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™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“

BS: Upute za korištenje

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

Opis medicinskog sredstva

Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je samoširući okluder napravljen od upletenog nitinola dizajniran za okluziju višestruko fenestriranih atrijalnih septalnih defekata. Okluder ima dva diska, lijevi atrijalni disk i desni atrijalni disk koji su međusobno spojeni kratkim poveznim pojasom. Diskovi su dizajnirani za pokrivanje višestrukih fenestracija u atrijalnom septumu, a svrha pojasa je da se postavi kroz defekt koji je najbliže centru u odnosu na višestruke fenestracije. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskim koncem čvrsto pričvršćene na desni atrijalni disk i lijevi atrijalni disk. Okluder se sastoji od radionepropusnih marker traka na oba kraja medicinskog sredstva, od kojih je jedna pričvršćena na lijevi atrijalni disk, dok je druga pričvršćena na krajnji vijak na desnom atrijalnom disku. Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je steriliziran i namijenjen za jednokratnu upotrebu.

Dodatne informacije o okluderu potražite na slici i u tabelama u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije. Podaci za odabir veličine okludera te o kompatibilnosti i dimenzijama sistema za uvođenje date su u stavkama Tabela 1 i Tabela 2, navedenim redoslijedom. Sljedeće komponente su prikazane na stavci Slika 1:

Slika 1 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije

1 Lijevi atrijalni disk
2 Pojas
3 Desni atrijalni disk
4 Marker traka
5 Krajnji vijak i marker traka

Radne karakteristike Amplatzer™ višestruko fenestriranog septalnog okludera - „Cribriform“

Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je samoširući okluder napravljen od upletene nitinolske žice. Okluder ima pojas i dva retencijska diska koji stabiliziraju okluder preko atrijalnog septuma i dizajnirani su za prekrivanje višestrukih fenestracija u atrijalnom septumu. Poliesterske zakrpe su čvrsto ušivene unutar oba diska radi podsticanja okluzije. Upletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe podstiču okluziju i urastanje tkiva. Radionepropusne marker trake omogućavaju vizuelno vođenje pod fluoroskopijom i pomažu kod preciznog pozicioniranja okludera. Krajnji vijak se koristi za pričvršćivanje, ponovno obuhvatanje i otpuštanje okludera, čime se omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namjena

Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je medicinsko sredstvo namijenjeno okluziji višestruko fenestriranog atrijalnog septalnog defekta.

Indikacije

Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je indiciran za pacijente s atrijalnim septalnim defektom tipa ostium secundum.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s višestruko fenestriranim atrijalnim septalnim defektom tipa ostium secundum s klinički potvrđenim prekomjernim desnim ventrikularnim (RV) volumenom (kao što je stepen lijevo-desnog šanta od 1,5:1 ili ehokardiografijom potvrđeno povećanje desne klijetke)

Predviđeni korisnik

Ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika

Predviđena klinička korist

Očekuje se ostvarivanje sljedećih prednosti:

- minimalno invazivna alternativa hirurškom zatvaranju povezana s nižim stopama komplikacija
- kraći boravak u bolnici u poređenju s hiruškim zahvatom
- neposredno zatvaranje atrijskog septalnog defekta uz naknadno ublažavanje povezanih morbiditeta

Sažetak sigurnosti i kliničke efikasnosti

Sažetak sigurnosti i kliničke efikasnosti (SSCP) za ovaj okluder dostupan je na web lokaciji https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija SSCP-a nakon što je pokrenuta Evropska baza podataka za medicinska sredstva/Eudamed. Potražite okluder koristeći osnovni UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je kontraindiciran za:

- pacijente za koje se zna da imaju ekstenzivnu urođenu srčanu manu koje se može adekvatno ispraviti samo pomoću kardiohirurgije.
- pacijente s aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje zahtijevaju liječenje.
- pacijente koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tokom postupka ili antitrombocitnu terapiju nakon postupka.
- pacijente kod kojih mjesto vaskularnog pristupa nije adekvatno za prihvat uvodnice odgovarajuće veličine.
- pacijente za koje se zna da im je potvrđeno postojanje intrakardijalnih trombova (posebno trombova u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija).
- pacijente sa stanjem ili anatomskim dimenzijama (npr. one koje su premalene za sondu transezofagealne ehokardiografije [TEE] ili veličinu katetera, veličina žila, aktivna infekcija) koje ih čine lošim kandidatima za kateterizaciju srca.
- pacijente kod kojih je prečnik okludera veći od udaljenosti od centralnog defekta do korijena aorte ili gornje šuplje vene.

Upozorenja

- Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ sastoji se od legure nikla i titana, koja se uopćeno smatra sigurnom. Međutim, ispitivanje in vitro je pokazalo da se nikl ispušta iz ovog okludera minimalno 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj okluder, 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 okluder. Više informacija potražite u odjeljku Materijali proizvoda.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ nakon isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici pakiranja.
- Ne koristite okluder ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.

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

- Okluder je steriliziran etilen oksidom i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili ponovo sterilizirati okluder. Pokušaji ponovne sterilizacije okludera mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu naškoditi pacijentu.
- Ljekari moraju biti spremni da se nose s hitnim situacijama, kao što je perikardijalna efuzija ili embolizacija okludera, koje mogu zahtijevati uklanjanje okludera.
- Uklonite embolizirane okludere. Ne uklanjajte embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen kateterom.
- Nemojte koristiti jaku injekcijsku špricu kako biste ubrizgali kontrastno sredstvo kroz uvodnicu.
- Moguće je da se implantacijom ovog medicinskog sredstva neće otkloniti potreba za antikoagulacijskom terapijom kod pacijenata koji imaju atrijalni septalni defekt i paradoksalnu emboliju.
- Prije, tokom i nakon implantiranja neophodno je koristiti transtorakalno, transezofagealno ili intrakardijalno ehokardiografsko snimanje (TTE, TEE ili ICE). Snimanje je obavezno kao pomoć kod pozicioniranja uvodnice kroz najprikladniji defekt kako bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se koristi TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora biti adekvatna za postavljanje TEE sonde i rukovanje njome.
- Ne otpuštajte medicinsko sredstvo s uvodnog kabla ako medicinsko sredstvo nije usklađeno s izvornom konfiguracijom ili ako je pozicija medicinskog sredstva nestabilna ili ako medicinsko sredstvo remeti bilo koju obližnju srčanu strukturu, kao što je gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), koronarni sinus (CS) ili aorta (AO). Ponovo obuhvatite medicinsko sredstvo i opet ga postavite. Ako i dalje niste zadovoljni, ponovo obuhvatite medicinsko sredstvo i zamijenite ga novim.
- Postavljanje Amplatzer™ višestruko fenestriranog septalnog okludera - „Cribriform“ može uticati na buduće kardiološke intervencije, npr. transseptalna punkcija i popravak mitralnog zaliska.

Mjere opreza

- Koristite standardne transkateterske tehnike prilikom korištenja Amplatzer™ proizvoda.
- Medicinsko sredstvo smiju koristiti isključivo ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika. Podobnost pacijenata za postupke u kojima se koristi ovo medicinsko sredstvo treba ustanoviti ljekar.
- U situacijama koje zahtijevaju upotrebu antikoagulansa ili lijekova protiv agregacije trombocita prije, tokom i/ili nakon korištenja ovog medicinskog sredstva ljekar mora primijeniti kliničko rasuđivanje.
- Produženi postupci mogu dovesti do povećane izloženosti anesteziji, kontrastnim sredstvima i/ili zračenju.
- Da bi se aktivno vrijeme zgrušavanja (ACT) održavalo na vrijednosti većoj od 200 sekundi prije umetanja medicinskog sredstva, pacijente treba potpuno heparinizirati tokom cijelog postupka primjenjujući odgovarajuće doze.
- Nemojte koristiti jaku injekciju za kontrastno sredstvo s uvodnicom.
- Čuvati na suhom mjestu.

Odabir pacijenata

- Određeni pacijenti mogu biti izloženi većem riziku od komplikacija kao što su erozija tkiva i embolizacija medicinskog sredstva. Ako se medicinsko sredstvo implantira pacijentima izloženim većem riziku, opravdana je njihova kasnija stroža kontrola (pogledajte odjeljak Njega nakon postupka). Među pacijente izložene većem riziku spadaju:
    - pacijenti s deformacijom medicinskog sredstva kod korijena aorte.
    - pacijenti s visoko smještenim defektima (veoma mali aortni i gornji rub).
    - pacijenti kod kojih je udaljenost od centralnog defekta do korijena aorte ili otvora gornje šuplje vene manja od 9 mm.

Posebne populacije

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

Uslovno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ uslovno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent koji ima Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ se može bez opasnosti skenirati u MR sistemu pod sljedećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3,0 Tesla (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) zabilježena MR sistemom i uprosječena na čitavo tijelo od 2,0 W/kg (normalni način rada)

Pod navedenim uslovima skeniranja očekuje se da će okluder proizvesti maksimalni porast temperature od 4 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike koji izaziva okluder prostire se radijalno do 1,1 cm i 1,3 cm (navedenim redoslijedom) od okludera prilikom snimanja uz gradijent eho pulsnu sekvencu u MR Sistemu od 1,5 T i gradijent eho pulsnu sekvencu u MR sistemu od 3,0 T.

Potencijalni štetni događaji

Potencijalni štetni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon postupka postavljanja Amplatzer™ višestruko fenestriranog septalnog okludera - „Cribriform“ obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- zračnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksične učinke izazvane kontrastnim sredstvom, lijekom ili metalom
- reakciju na anesteziju (mučnina, vazovagalna reakcija, zbunjenost/ promijenjeno mentalno stanje ili drugo)
- apneju
- aritmiju
- atriovensku fistulu
- krvarenje
- povredu brahijalnog pleksusa
- perforaciju srca
- srčanu tamponadu
- kardiovaskularnu povredu
- bol u prsima
- smrt
- embolizaciju medicinskog sredstva
- deformaciju medicinskog sredstva
- migraciju medicinskog sredstva
- bol u preponama
- glavobolju/migrenu
- srčanu blokadu
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- infarkt miokarda
- perforaciju krvnog suda ili miokarda
- perikardijalnu efuziju
- perifernu emboliju
- gubitak perifernog pulsa
- povredu freničnog živca
- pleuralnu efuziju
- pseudoaneurizmu
- rezidualni šant
- moždani udar/tranzitorni ishemijski napad

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

- disekciju
- endokarditis
- eroziju
- vrućicu
- embolijski događaj stranog materijala
- tromboemboliju
- tromb
- oštećenje zaliska
- valvularnu insuficijenciju
- povredu na mjestu vaskularnog pristupa

Kompatibilnost

Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ je kompatibilan s 45-stepenskim modelima Amplatzer™ TorqVue™ sistema za uvođenje, Amplatzer™ Trevisio™ sistema za intravaskularno postavljanje i Amplatzer™ TorqVue™ sistema za zamjenu.

Životni vijek medicinskog sredstva

Očekuje se da Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ ostane trajno implantiran. Životni vijek Amplatzer™ višestruko fenestriranog septalnog okludera - „Cribriform“ je najmanje 10 godina, što je pokazano testiranjem okludera na ispitnom stolu.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta priložena je u pakiranju okludera. Bolničko osoblje treba popuniti prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta tako što će velikim slovima upisati ime i prezime pacijenta, datum implantacije, ime i prezime ljekara, informacije o zdravstvenoj ustanovi i broj telefona u predviđena polja. Naljepnica medicinskog sredstva koja se odljepljuje nalazi se u sterilnom pakiranju i sadrži informacije o okluderu (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv medicinskog sredstva). Nanesite naljepnicu medicinskog sredstva koja se odljepljuje na poleđinu kartice u označenom dijelu. Ako naljepnica koja se odljepljuje nije dostupna, upišite informacije u označeno polje na poleđini kartice.

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

Nakon što popunite karticu, odvojite gornji dio od identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otkinete duž perforirane linije. Popunjenu identifikacijsku karticu pacijenta dajte pacijentu. Uputite pacijenta da u svakom trenutku nosi identifikacijsku karticu pacijenta i da u hitnim situacijama pokaže karticu bolničkom osoblju. Da biste nabavili zamjensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti karticu, obratite se službi za tehničku podršku kompanije Abbott Medical. Kada primite zamjensku karticu, rukom upišite potrebne podatke u odgovarajuća polja i dajte novu karticu pacijentu.

Materijali proizvoda

Predviđeno je da sljedeći materijali proizvoda stupaju u kontakt sa tkivom:

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Maksimalna koncentracija supstance u svakoj komponenti (% masenog udjela)	Maksimalna masa supstance na osnovu najvećeg okludera (miligrama)
Upletena nitinolska žica	Nitinol	Nikl	<57	600,7
		Titan	<43	453,2
		Ugljik	<0,1	1,1
		Kobalt	<0,1	1,1
		Bakar	<0,1	1,1
		Hrom	<0,1	1,1
		Hidrogen	<0,1	1,1
		Željezo	<0,1	1,1
		Niobij	<0,1	1,1
		Azot	<0,1	1,1
		Kisik	<0,1	1,1
Krajnji vijak	Nehrđajući čelik 316L / 316 LVM	Željezo	<69	22,9
		Hrom	<18	6,0
		Nikl	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silikon	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Ugljik	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sumpor	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Marker traka	Legura platine/iridija	Platina	80	20,8
		Iridij	20	5,2
Poliesterski konac	Poliester	Poliesterska mješavina	100	2,4
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilen tereftalat	100	33,8

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

Aktuelna naučna saznanja podržavaju stav da medicinska sredstva proizvedena od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili štetnog djelovanja na reprodukciju.

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

Upute za korištenje

Sve slike i tabele na koje se upućuje u ovom odjeljku nalaze se u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije.

Materijali preporučeni za korištenje s Amplatzer™ višestruko fenestriranim septalnim okluderom - „Cribriform“:

- šprica zapremine 30–60 cm^3 s Luer-Lock
- žica vodilica od 0,035 inča

Njega prije postupka

Preporučuje se da pacijent prima aspirin najmanje 24 sata prije zahvata (81 mg ili 325 mg) ili neko drugo antitrombocitno/antikoagulacijsko sredstvo u slučaju da pacijent ne podnosi aspirin.

Opće upute za Amplatzer™ višestruko fenestrirani septalni okluder - „Cribriform“ navedene su u nastavku:

Postupak

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski zahvat. Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 200 sekundi prije umetanja medicinskog sredstva. Tokom postupka je potrebno davati djelotvornu antikoagulacijsku terapiju prema odluci ljekara.
2. Punktirajte bedrenu venu i izvedite standardnu kateterizaciju desnog srca.

   OPREZ: Prilikom postavljanja okludera pomoću kompatibilnog sistema za uvođenje proučite upute za korištenje koje su priložene sa sistemom za uvođenje.
3. Uradite angiogram kako bi se prikazao atrijski defekt. Izvršite kateterizaciju lijevog atrija uz LAO (lijevi prednji kosi) položaj i ugao od 45° te kranijalnu angulaciju od 35° do 45°. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u venu desnog gornjeg plućnog režnja.
4. Uvedite žicu vodilicu kako biste ostvarili pristup do lijevog atrija i zatim u lijevu gornju plućnu arteriju.
5. Veličina okludera i postavljanje (fenestracija u koju će okluder biti postavljen) zasnovani su na lokaciji fenestracija. Primjena transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije je obavezna prilikom pozicioniranja uvodnice u fenestraciju koja je locirana najbliže centru. Nakon prekrivanja defekta koji je najbliže centru, potrebno je izvršiti mjerenja kako bi se utvrdila udaljenost do vanjskog oboda najudaljenije fenestracije, a odabrana veličina okludera treba biti u omjeru 2:1 u odnosu na to mjerenje. Odabrani okluder mora u potpunosti prekriti sve fenestracije.
6. Transezofagealna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje (drugim riječima, intrakardijalna ehokardiografija) je neophodna za mjerenje udaljenosti od defekta koji se nalazi najbliže centru do korijena aorte i otvora gornje šuplje vene.
7. Veličinu okludera odredite tako da prečnik diskova ne premaši manje od dva mjerenja od defekta koji se nalazi u centru do korijena aorte i otvora gornje šuplje vene. Pogledajte stavku Tabela 1 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije.

   NAPOMENA: U koloni A stavke Tabela 1 navedene su mjere najkraće udaljenosti od defekta do korijena aorte ili udaljenosti od defekta do otvora gornje šuplje vene. U koloni B su navedeni podaci o predloženom medicinskom sredstvu.
8. Pripremite sistem za uvođenje za upotrebu u skladu s uputama za korištenje sistema za uvođenje.
9. Umetnite dilatator u uvodnicu i pritegnite rotirajuću Luerovu spojnicu.
10. Pomaknite dilatator i uvodnicu preko žice vodilice kroz defekt i u lijevu gornju plućnu venu. Pravilan položaj uvodnice provjerite probnim ručnim ubrizgavanjem kontrastnog sredstva ili ehokardiografijom.

    OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite postupak i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.
11. Pričvrstite hemostatski ventil na proksimalni kraj umetača i isperite ga sterilnom otopinom. Polako uklonite dilatator kako biste spriječili ulazak zraka. Omogućite povratni tok krvi kako bi se istisnuo sav zrak iz sistema.
12. Polako uklonite žicu vodilicu i isperite uvodnicu sterilnom fiziološkom otopinom.
13. Pripremite okluder za korištenje:
    - Pregledajte vanjsku sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Ne koristite okluder ako je sterilna barijera otvorena ili oštećena.
    - Pažljivo otvorite vanjsku, a zatim i unutrašnju vrećicu.
14. Gurnite uvodni kabl kroz hemostatski ventil i umetač.
15. Pričvrstite medicinsko sredstvo na distalni kraj uvodnog kabla rotiranjem medicinskog sredstva u smjeru okretanja kazaljke sata otprilike pet okretaja dok medicinsko sredstvo ne bude pritegnuto. Zatim zarotirajte medicinsko sredstvo za 1/8 jednog okretaja u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata radi lakšeg otpuštanja medicinskog sredstva.
16. Uronite medicinsko sredstvo i umetač u sterilnu fiziološku otopinu i povucite uvodni kabl kako biste uvukli medicinsko sredstvo u umetač. Isperite okluder kroz bočni krak hemostatskog ventila.
17. Pričvrstite umetač na uvodnicu i pritegnite rotirajuću Luerovu spojnicu kako bi se komponente međusobno povezale.

    OPREZ: Umetač čvrsto spojite s uvodnicom kako biste osigurali da između unutrašnjih površina te dvije komponente nema razmaka.
18. Pomjerajte naprijed uvodni kabl i okluder kroz uvodnicu dok okluder ne dođe do vrha uvodnice. Nemojte okretati uvodni kabl.

    OPREZ: Ne pomjerajte uvodni kabl i okluder naprijed ako se osjeti otpor.
19. Uz pomoć fluoroskopije i ehokardiografskog vođenja, postavite lijevi atrijalni disk i dio poveznog pojasa te lagano povucite okluder naspram atrijalnog septuma, što se može osjetiti i pratiti ehokardiografijom.
20. Održavajte laganu napetost uvodnog kabla uz uvlačenje uvodnice približno 5–10 cm kako biste postavili desni atrijalni disk.
21. Provjerite li je pravilno postavljen. Koristite fluoroskopiju i ehokardiografiju kako biste provjerili je li okluder na mjestu i procijenili ima li rezidualnog šanta ili insuficijencije zalistaka.

    UPOZORENJE: Ne otpuštajte okluder s uvodnog kabla ako okluder nije usklađen s izvornom konfiguracijom ili ako je pozicija okludera nestabilna ili remeti bilo koju obližnju srčanu strukturu (kao što je gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), srčani sinus (CS) ili aorta (AO)). U tim okolnostima, pomjerite uvodnicu kako biste ponovo obuhvatili okluder i opet ga postavili. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.

    NAPOMENA: Okluder se može postavljati maksimalno dva puta.
22. Otpustite okluder:
    - Pričvrstite plastični stezač na uvodni kabl tako što ćete pritegnuti vijak na stezaču.
    - Otpustite okluder rotiranjem stezača u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata kako pokazuje strelica.
    - U malo vjerovatnom slučaju da to nije moguće, pomjerite naprijed uvodnicu naspram desnog atrijalnog diska kako biste učvrstili okluder, čime će se olakšati odvajanje.
23. Skinite uvodni kabl i uvodni omotač s pacijenta.

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

Njega nakon postupka

- Prije otpusta treba uraditi transtorakalni ehokardiogram kako bi se procijenila pozicija medicinskog sredstva i ima li rezidualnog šanta.
- Pacijente kod kojih je zabilježena perikardijalna efuzija nakon implantiranja okludera potrebno je pažljivo pratiti serijskim ehokardiogramom koji se izvodi dok se perikardijalna efuzija ne povuče.
- Preporučuju se klinička kontrola kardiologa i ehokardiogrami i to prilikom implantiranja, jedan dan nakon implantiranja, prije otpusta i ponovo jednu sedmicu, jedan mjesec, šest mjeseci i 12 mjeseci nakon implantiranja. Nakon toga se također preporučuju godišnje kontrole kod kardiologa.
- Pacijentima je potrebno pojasniti da odmah potraže pomoć ljekara koja obuhvata ehokardiogram ukoliko im se jave znakovi ili simptomi hemodinamske nestabilnosti kao što su bol u prsima, aritmija, gubitak svijesti ili nedostatak zraka.
- Pacijente treba uputiti da izbjegavaju intenzivne fizičke aktivnosti minimalno jedan mjesec nakon implantiranja medicinskog sredstva ili u skladu s odlukom njihovog ljekara. Intenzivne fizičke aktivnosti mogu dovesti do povećanog rizika od neželjenih događaja, uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da u slučaju da osjete bilo kakve simptome nedostatka zraka ili bola u prsima u bilo kom trenutku, a posebno nakon intenzivne fizičke aktivnosti, odmah trebaju potražiti pomoć ljekara.
- Pacijenti trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu protiv endokarditisa tokom šest mjeseci nakon implantiranja okludera. Odluku o nastavku profilakse za endokarditis nakon isteka šest mjeseci donosi ljekar.
- Pacijentima treba davati antitrombocitnu/antikoagulacijsku terapiju (kao što je aspirin) tokom šest mjeseci nakon implantiranja. Odluku o nastavku antitrombocitne/antikoagulacijske terapije nakon isteka perioda od šest mjeseci donosi ljekar.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Nema posebnih zahtjeva za skladištenje izuzev onih koji su uobičajeni za medicinska sredstva.

Prijavljivanje incidenata povezanih s medicinskim sredstvom

Ukoliko prilikom korištenja ovog medicinskog sredstva 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 u otpad

Komponente Amplatzer™ višestruko fenestriranog septalnog okludera - „Cribriform“ treba na odgovarajući način klasificirati kao biološki opasne i zbrinuti u skladu s primjenjivim procedurama u objektu 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 korištenje 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 uslovom da je proizvod vraćen kompaniji Abbott Medical unutar garancijskog roka i nakon što je proizvođač potvrdio kvar.

OSIM KAKO 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.

Više informacija potražite u Odredbama i uslovima prodaje.

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

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“

CS: Návod k použití

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

Popis prostředku

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je samoroztažitelný okludér vyrobený z pleteného nitinolového drátku určený k okluzi defektu síňového septa s mnohočetnými fenestracemi. Okludér má dva disky, levý síňový disk a pravý síňový disk, které jsou spojené pružným krčkem. Disky jsou určeny k zakrytí vícečetných fenestrací v síňovém septu a pásek slouží k umístění do nejcentrálnějšího defektu vzhledem k více fenestracím. Okludér je vyplněný kousky polyesterové tkaniny, které jsou k pravému síňovému disku, levému síňovému disku pevně přišité polyesterovým vláknem. Na obou koncích okludéru se nachází pásek s rentgenkontrastní značkou – jeden je připojený k levému síňovému disku a druhý ke koncovému šroubu na pravém síňovém disku. Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je sterilní a určený pouze na jedno použití.

Další informace o okludéru naleznete na obrázcích a v tabulce v části Dodatek A: Doplňující informace. Výběr velikosti okludéru a kompatibilita a rozměry zaváděcího systému jsou uvedeny v tabulkách Tabulka 1 a Tabulka 2, v tomto pořadí. Obrázek 1 znázorňuje následující součásti:

Obrázek 1 v Dodatek A: Doplňující informace

1 Levý síňový disk
2 Krček
3 Pravý síňový disk
4 Značicí proužek
5 Koncový šroub a pásek se značkou

Funkční charakteristiky septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je okludér z pletené nitinolové síťoviny, který se po zavedení samostatně rozvine. Okludér má krček a dva retenční disky, které stabilizují okludér síňovém septu a je určen k zakrytí vícečetných fenestrací v síňovém septu. K oběma diskům jsou pevně přišité kousky polyesterové tkaniny, které přispívají k okluzi. Pletený nitinolový drát a kousky polyesterové tkaniny napomáhají okluzi a zarůstání tkáně. Rentgenkontrastní proužky se značkami poskytují vizuální navádění během fluoroskopie a pomáhají při přesném umístění okludéru. Koncový šroub umožňuje připevnění, opětovné zachycení a uvolnění okludéru, což umožňuje přesné umístění v rámci anatomie.

Zamýšlený účel

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je prostředek určený k okluzi defektu síňového septa s mnohočetnými fenestracemi.

Indikace

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je indikován u pacientů s defektem síňového septa typu ostium secundum.

Cílová populace pacientů

Pacienti s defektem síňového septa typu ostium secundum s vícečetnými fenestracemi a klinicky potvrzeným objemovým přetížením pravé komory (např. levo-pravého zkratu (shuntu) 1,5 : 1 nebo zvětšení pravé komory na echokardiogramu)

Zamýšlený uživatel

Lékaři znalí běžných transkatetrizačních postupů

Zamýšlený klinický přínos

Očekává se, že bude dosaženo následujících přínosů:

- Minimálně invazivní alternativa chirurgického uzavření s méně častými komplikacemi
- Kratší hospitalizace ve srovnání s chirurgickým zákrokem
- Okamžité uzavření defektu septa síní s následujícím zmírněním souvisejících morbidit

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto okludéru je k dispozici na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed). Okludér vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Omezení

Dosud žádná

Kontraindikace

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ je kontraindikován v následujících případech:

- u pacientů, o kterých je známo, že trpí rozsáhlou vrozenou srdeční vadou, která může být uspokojivě korigována pouze kardiochirurgicky,
- u pacientů s aktivní endokarditidou nebo jinými systémovými infekcemi, které vyžadují léčbu,
- u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat intraprocedurální antikoagulaci nebo postprocedurální protidestičkovou léčbu,
- u pacientů, kteří nemají dostatečně velký cévní přístup na zavedení pouzdra,
- u pacientů, kterým byla zjištěna přítomnost intrakardiálních trombů (zvláště trombů v levé síni a v oušku levé síně),
- u pacientů, jejichž rozměry nebo stav (např. příliš malý vzrůst na transezofageální echokardiografickou sondu [TEE], velikost katétru, velikost vaskulatury, aktivní infekce) mohou vést k tomu, že pacient nebude vhodným kandidátem pro srdeční katetrizaci,
- u pacientů, pro které je dosah zařízení je větší než vzdálenost od středového defektu ke kořeni aorty nebo velké duté žíle.

Varování

- Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ je tvořený slitinou niklu a titanu, která je všeobecně považovaná za bezpečnou. Zkoušky in vitro však prokázaly, že se z prostředku nejméně 60 dní uvolňuje nikl. Pacienti alergičtí na nikl a především ti, kteří měli alergii na kovy už v minulosti, mohou mít na tento prostředek alergickou reakci. Určité alergické reakce mohou být vážné a pacienti by měli být instruování, 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 alergie na nikl může vyvinout po implantaci okludéru. Další informace viz Materiály produktu.
- Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data exspirace na obalu.
- Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, tento okludér nepoužívejte.

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

- Tento okludér byl sterilizován etylenoxidem a je určen výhradně pro jedno použití. Tento okludét nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně. Pokud se pokusíte okludér opětovně sterilizovat, může být jeho funkce nesprávná, sterilizace nemusí být dostatečná nebo může dojít k poškození zdraví pacienta.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace, jako je perikardiální výpotek nebo embolizace okludérem, které mohou vyžadovat vyjmutí okludéru.
- Embolizované okludéry vyjměte. Embolizovaný okludér neodstraňujte přes intrakardiální struktury, dokud se okludér nenachází zcela uvnitř katétru.
- Ke vstřikování kontrastního roztoku skrz pouzdro nepoužívejte tlakovou injekční stříkačku.
- U pacientů s defekty síňového septa a paradoxní embolií implantování tohoto okludéru nemusí být dostatečnou náhradou antikoagulační léčby.
- Před implantací, po implantaci i v jejím průběhu používejte transtorakální, transezofageální nebo intrakardiální echokardiografické zobrazování (TTE, TEE či ICE). Zobrazování je povinné, jelikož umožňuje zavedení pouzdra do defektu způsobem, který vytvoří nejúčinnější uzávěr. Pokud použijete TEE, anatomie pacientova jícnu musí být vhodná k umístění a ovládání TEE sondy.
- Neodpojujte prostředek od zaváděcího kabelu, pokud neodpovídá své původní konfiguraci nebo pokud je jeho poloha nestabilní, případně pokud je prostředek v kontaktu s jakoukoli přilehlou srdeční strukturou, jako například horní dutá žíla (SVC), plicní žíla (PV), mitrální chlopeň (MV), koronární sinus (CS) nebo aorta (AO). Zařízení znovu zachyťte a rozviňte. Pokud výsledek stále není uspokojivý, znovu prostředek zachyťte a nahraďte novým.
- Zavedení septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ může mít vliv na budoucí zákroky v oblasti srdce (například transseptální punkci nebo rekonstrukci mitrální chlopně).

Bezpečnostní opatření

- Při použití produktů Amplatzer™ používejte standardní transkatetrizační techniky.
- Tento prostředek smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání standardních transkatetrizačních technik. Lékař musí určit, kteří pacienti jsou vhodní pro provádění zákroků využívajících toto zařízení.
- Lékař by měl použít klinický úsudek v situacích, které vyžadují použití antikoagulačních nebo protidestičkových přípravků před, během a/nebo po zavedení tohoto zařízení.
- Déletrvající postupy mohou mít za následek zvýšenou expozici anestetik, kontrastních látek a/nebo radiace.
- Během zákroku musejí být pacienti plně pod účinkem heparinu, v dávce udržující koagulaci (ACT) v hodnotě nad 200 sekund před zavedením zařízení.
- S aplikačním pouzdrem nepoužívejte automatický injektor kontrastní látky.
- Uchovávejte na suchém místě.

Výběr pacientů

- U některých pacientů může existovat zvýšené riziko komplikací, jako je například narušení tkání a embolizace zařízení. Rizikoví pacienti s implantovaným okludérem musejí být při kontrolních prohlídkách vyšetřováni důkladněji (viz část Péče po zákroku). K obzvlášť rizikovým pacientům patří:
  - pacienti s deformací prostředku u kořene aorty,
  - pacienti s vysoce položenými defekty (s minimálním aortálním a horním okrajem),
  - pacienti, u nichž je vzdálenost od středového defektu ke kořeni aorty nebo ústí velké duté žíly menší než 9 mm.

Zvláštní skupiny

- Těhotenství: Bezpečnost a účinnost tohoto okludéru v těhotenství nebyla dostatečně prokázána. Při umisťování okludéru je používáno navádění pomocí rentgenového zobrazení. Možný přínos této techniky 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.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacienta s implantovaným septálním okludérem Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ lze bezpečně snímat systémem MR při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 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 pro okludér předpokládá maximální vzestup teploty o 4 °C či méně po 15 minutách kontinuálního vyšetřování.

Při neklinickém testování sahá obrazový artefakt způsobený okludérem radiálně až do vzdálenosti 1,1 cm a 1,3 cm od okludéru při jeho zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa systémem MR s polem 1,5 T a pulzní sekvencí gradientního echa systémem MR s polem 3,0 T.

Potenciální nežádoucí příhody

Možné nežádoucí příhody, které mohou nastat během nebo po zavedení tohoto septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace - „Cribriform“ zahrnují například tyto:

- vzduchová embolie,
- alergická reakce / toxický účinek způsobený kontrastní látkou, medikací nebo kovem
- reakce na anestetika (nevolnost, vazovagální reakce, zmatenost / změněný duševní stav nebo jiné)
- apnoe,
- arytmie,
- arteriovenózní píštěl,
- krvácení,
- poranění plexus brachialis,
- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- kardiovaskulární poranění,
- bolesti na hrudi,
- úmrtí,
- embolizace způsobená prostředkem,
- deformace prostředku,
- migrace prostředku,
- disekce,
- endokarditida,
- bolest v tříslech,
- bolest hlavy / migréna,
- srdeční blokáda,
- hematom,
- hemolýza,
- hypertenze,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu,
- perforace cévy nebo myokardu,
- perikardiální výpotek,
- periferní embolie,
- ztráta periferního pulzu,
- poranění frenického nervu,
- pleurální výpotek,
- pseudoaneuryzma,
- reziduální zkrat,
- mozková příhoda / tranzitorní ischemická ataka,
- tromboembolie,
- trombus,

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

- eroze,
- horečka,
- embolická příhoda způsobená cizorodou látkou,
- poškození chlopně,
- valvulární nedostatečnost,
- poranění místa vaskulárního přístupu.

Kompatibilita

Septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je kompatibilní s 45° modely zaváděcího systému Amplatzer™ TorqVue™, intravaskulárního zaváděcího systému Amplatzer™ Trevisio™ a výměnného systému Amplatzer™ TorqVue™.

Životnost prostředku

Předpokládá se, že septální okludér Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ bude implantován trvale. Na základě zkoušek je životnost septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ nejméně 10 let.

Identifikační karta pacienta

Identifikační karta pacienta je součástí balení okludéru. Pracovníci nemocnice musí vyplnit přední stranu identifikační karty pacienta: uvést v příslušných oblastech jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Na sterilním balení je slupovací štítek prostředku, který uvádí informace o okludéru (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a název prostředku). Nalepte slupovací štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud není slupovací štítek k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište.

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 v naléhavých případech ji ukázal zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, ručně zapište vyžadované informace do příslušných oblastí a předejte ji pacientovi.

Materiály produktu

Níže zmíněné materiály produktu mohou přijít do kontaktu s tkání:

Součást	Popis materiálu	Látka	Maximální koncentrace látky v každé součásti (% hmot.)	Maximální hmotnost látky v největším okludéru (v miligramech)
Pletený nitinolový drát	Nitinol	Nikl	< 57	600,7
		Titan	< 43	453,2
		Uhlík	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Měď	< 0,1	1,1
		Chrom	< 0,1	1,1
		Vodík	< 0,1	1,1
		Železo	< 0,1	1,1
		Niob	< 0,1	1,1
		Dusík	< 0,1	1,1
		Kyslík	< 0,1	1,1
Koncový šroub	Nerezová ocel 316L / 316 LVM	Železo	< 69	22,9
		Chrom	< 18	6,0
		Nikl	< 14	4,7
		Molybden	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Křemík	< 1	0,4
		Dusík	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Značicí proužek	Slitina platiny a iridia	Platina	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyesterové vlákno	Polyester	Polyesterová směs	100	2,4
Kousky polyesterové tkaniny	Polyester	Polyethylentereftalát	100	33,8

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

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci.

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

Pokyny pro použití

Všechny obrázky a tabulky uvedené v této kapitole naleznete v části Dodatek A: Doplňující informace.

Materiály doporučené pro použití se septálním okludérem Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“:

- injekční 30–60ml stříkačka typu Luer-Lock,
- vodicí drát o rozměru 0,035 palce,

Péče před zákrokem

Doporučujeme pacientovi alespoň 24 hodin před zákrokem podat aspirin (81 mg či 325 mg), nebo obdobný antikoagulační či protidestičkový přípravek, pokud má pacient intoleranci aspirinu.

Všeobecné pokyny k použití septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ naleznete níže:

Postup

1. Připravte pacienta na standardní transkatetrizační postup. Udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času (ACT) více než 200 sekund před zavedením prostředku. Během zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu.
2. Napíchněte femorální žílu a proveďte standardní katetrizaci pravé části srdce.

   UPOZORNĚNÍ: Při zavádění okludéru pomocí kompatibilního zaváděcího systému postupujte podle návodu k použití dodávaného se zaváděcím systémem.
3. Proveďte angiogram, abyste síňový defekt prokázali. Katetrizujte levou síň použitím 45° LAO pozice a 35–45°kraniální angulace. Vstříkněte kontrastní látku do plicní žíly pravého horního laloku.
4. Zaveďte vodicí drát, abyste získali přístup do levé síně a potom do levé horní plicní tepny.
5. Velikost okludéru a jeho poloha (t.j. fenestrace, do které bude okludér umístěn) závisí na umístění fenestrací. Při umísťování pouzdra ve fenestraci, která je nejblíže středu, je nutno použít transesofageální echokardiografii nebo intrakardiální echokardiografii. Po průchodu defektem, který je nejblíže středu, je nutno provést měření pro určení vzdálenosti k vnějšímu okraji nejvzdálenější fenestrace; velikost zvoleného okludéru musí být k naměřené vzdálenosti v poměru 2 : 1. Zvolený okludér musí zcela zakrýt všechny fenestrace.
6. Ke změření vzdálenosti od defektu k ústí aorty a vzdálenosti od defektu k ústí horní duté žíly je nezbytná transesofageální echokardiografie (TEE) nebo podobná zobrazovací metoda (tj. intrakardiální echokardiografie).
7. Velikost okludéru zvolte tak, aby průměr disků nebyl větší než vzdálenost naměřená od ústí aorty nebo od horní duté žíly ke středovému defektu. Viz Tabulka 1 v Dodatek A: Doplňující informace.

   POZNÁMKA: Tabulka 1 uvádí ve sloupci A rozměry nejkratší vzdálenosti od defektu ke kořeni aorty nebo od defektu k ústí horní duté žíly. Sloupec B obsahuje doporučené velikost prostředku.
8. Připravte zaváděcí systém k použití podle návodu k použití zaváděcího systému.
9. Zasuňte do zaváděcího pouzdra dilatátor a utáhněte závitovou spojku typu luer.
10. Po zaváděcím drátu posuňte dilatátor a zaváděcí pouzdro skrz defekt a do levé horní plicní žíly. Ověřte správnou polohu pouzdra pomocí ruční testovací injekce kontrastní látky nebo echokardiografie.

    UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, přerušte proceduru a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.
11. Připojte jeden hemostatický ventil k proximálnímu konci zavaděče a propláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem. Pomalu dilatátor vyjměte, aby dovnitř nevnikl vzduch. Ponechte zpětný proud krve vytěsnit ze systému veškerý vzduch.
12. Pomalu vyjměte vodicí drát a propláchněte zaváděcí pouzdro sterilním fyziologickým roztokem.
13. Připravte okludér k použití:
    - Zkontrolujte vnější sterilní obal a ujistěte se, že není otevřen ani poškozen. Okludér nepoužívejte, pokud se otevře nebo poškodí jeho sterilní bariéra.
    - Šetrně otevřete nejprve vnější a poté vnitřní obal.
14. Suňte zaváděcí kabel hemostatickým ventilem a zavaděčem.
15. Po připojení přibližně pětkrát prostředkem otočte po směru hodinových ručiček, aby se připevnil k distálnímu konci zaváděcího kabelu. Poté prostředkem otočte o osminu otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se později snáze uvolnil.
16. Prostředek společně se zavaděčem ponořte do sterilního fyziologického roztoku a tahem za vodicí drát okludér vtáhněte do zavaděče. Okludér propláchněte bočním ramenem hemostatického ventilu.
17. Připojte zavaděč k zaváděcímu pouzdru a utáhněte závitovou spojku typu luer, aby se součásti pevně spojily.

    UPOZORNĚNÍ: Zavaděč musí být k pouzdru připojený pevně, aby mezi jejich vnitřními povrchy nezůstaly mezery.
18. Zasunujte zaváděcí kabel a okludér skrz zaváděcí pouzdro, dokud okludér nedosáhne hrotu zaváděcího pouzdra. Netočte zaváděcím kabelem.

    UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí kabel ani okludér neposunujte, pokud cítíte, že narážejí na odpor.
19. Pomocí skiaskopické a echokardiografické kontroly rozviňte levý síňový disk a část spojovacího krčku a jemně přitáhněte okludér k septu síně, což lze poznat hmatem a také sledovat pomocí sonografie.
20. Udržujte zaváděcí kabel mírně napnutý a zatáhněte zaváděcí pouzdro přibližně o 5–10 cm, aby se rozvinul pravý síňový disk.
21. Zkontrolujte správné umístění. Pomocí skiaskopie a echokardiografie potvrďte, že je okludér na správném místě, a zhodnoťte přítomnost reziduálního zkratu nebo nedomykavosti chlopně.

    VAROVÁNÍ: Okludér od zaváděcího kabelu neodpojujte, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci, nebo pokud jeho poloha není stabilní nebo narušuje sousední srdeční struktury (jako je SVC, PV, MV, CS či AO). Za těchto podmínek posuňte zaváděcí pouzdro, aby se okludér svinul, a rozviňte ho znovu. Pokud poloha okludéru stále není uspokojivá, znovu jej sviňte a nahraďte jej novým, nebo zákrok ukončete.

    POZNÁMKA: Okludér může být rozvinut maximálně dvakrát.
22. Uvolněte okludér:
    - Připevněte plastovou svorku k zaváděcímu kabelu utažením šroubu na svorce.
    - Uvolněte okludér otáčením svorkou pohybem proti směru hodinových ručiček, který je vyznačen šipkou.
    - V málo pravděpodobném případě, pokud tento postup nebude možný, posuňte pouzdro proti pravému síňovému disku pro zajištění okludéru, čímž se usnadní jeho odpojení.
23. Vytáhněte z pacienta zaváděcí kabel a zaváděcí pouzdro.

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

Péče po zákroku

- Před propuštěním je nutné provést hrudní echokardiografii pro posouzení polohy prostředku a reziduálního zkratu.
- Pacienti s pozorovaným perikardiálním výpotkem po implantaci okludéru by měli být pečlivě sledováni sérií echokardiogramů, dokud výpotek neodezní.
- Následné kontroly prováděné kardiologem pomocí echokardiogramů doporučujeme vykonávat po implantaci, jeden den po vykonání implantace, před propuštěním z kliniky a následně jeden týden, jeden měsíc, šest měsíců a 12 měsíců po vykonání implantace. Následné kontroly prováděné kardiologem doporučujeme vykonávat pravidelně každý rok.
- Pacientům je potřeba připomenout, aby vyhledali okamžitou lékařskou pomoc, která zahrnuje echokardiogram, pokud se u nich projeví známky a příznaky hemodynamické nestability, jako například bolest na hrudi, arytmie, mdloby nebo dechová nedostatečnost.
- Pacienty poučte, aby se alespoň jeden měsíc po implantaci vyvarovali namáhavých činností, případně aby se řídili doporučením svého lékaře. Namáhavé činnosti mohou vést ke zvýšenému riziku nežádoucích příhod včetně eroze. Pacientům je potřeba připomenout, že pokud kdykoliv pocítí jakékoliv příznaky dechové nedostatečnosti nebo bolesti na hrudi, a to zejména po namáhavé činnosti, musejí neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Pacienti by měli šest měsíců po implantaci okludéru podstupovat profylaktickou léčbu endokarditidy. Dle uvážení lékaře je možné v profylaxi endokarditidy pokračovat i po šesti měsících.
- Po dobu šesti měsíců po implantaci pacienti musejí dostávat protidestičkovou/antikoagulační terapii (např. aspirin). Dle uvážení lékaře je možné v protidestičkové/antikoagulační terapii pokračovat i po šesti měsících.

Informace o skladování a manipulaci

Prostředek nevyžaduje žádné zvláštní skladování nad rámec typického skladování zdravotnických prostředků.

Hlášení incidentů souvisejících s prostředkem

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

Likvidace

Součásti septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ je třeba náležitě klasifikovat jako biologicky nebezpečné a likvidovat v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními právními 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 produktu ve výrobním zařízení, podle rozhodnutí uvedené společnosti, a to po navrácení produktu během záruční doby společnosti Abbott Medical a poté, co výrobce potvrdí, že je produkt 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™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform"

DA: Brugsanvisning

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

Beskrivelse af anordningen

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er en selvudvidende okklusionsanordning, der er fremstillet af flettet nitinol og beregnet til lukning af multifenestrerede atrieseptumdefekter. Okklusionsanordningen har to plader, en venstre atrieplade og en højre atrieplade, som er forbundet med en kort, fleksibel talje. Pladerne er udformet til at dække flere fenestrationer i atrieseptum, og taljen er beregnet til at blive placeret gennem den mest centrale defekt i forhold til de øvrige fenestrationer. Okklusionsanordningen er fyldt med polyesterstykker, der er fastsyet på højre atrieplade og venstre atrieplade med polyestertråd. Okklusionsanordningen består af røntgenfaste markørbånd i hver ende af anordningen, hvoraf det ene er fastgjort til venstre atrieplade og det andet til endeskruen på højre atrieplade. Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er steril og kun til engangsbrug.

Se figuren og tabellerne i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få yderligere oplysninger om okklusionsanordningen. Valg af størrelse på okklusionsanordning og kompatibilitet med indføringssystem og mål er angivet i henholdsvis Tabel 1 og Tabel 2. Følgende komponenter er vist i Figur 1:

Figur 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger

1 Venstre atrieplade
2 Talje
3 Højre atrieplade
4 Markørbånd
5 Endeskrue og markørbånd

Funktionsegenskaber for Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform"

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er en selvudvidende okklusionsanordning fremstillet af flettet nitinoltråd. Okklusionsanordningen har en talje og to fastholdelsesplader, der stabiliserer okklusionsanordningen på tværs af atrieseptum og er udformet til at dække flere fenestrationer i atrieseptum. Der er fastsyet polyesterstykker inden i hver plade for at fremme okklusion. Den flettede nitinoltråd og polyesterstykkerne fremmer okklusion og vævsindvækst. Røntgenfaste markørbånd giver visuel vejledning under fluoroskopi, hvilket hjælper med præcis placering af okklusionsanordningen. Endeskruen muliggør fastgørelse, genindfangning og frigivelse af okklusionsanordningen, hvilket muliggør præcis placering i anatomien.

Tilsigtet formål

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er en anordning, der er beregnet til lukning af en multifenestreret atrieseptumdefekt.

Indikationer

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er indiceret til patienter med atrieseptumdefekt i ostium secundum.

Målpatientpopulation

Patienter med multifenestreret atrieseptumdefekt i ostium secundum med kliniske tegn på højre-ventrikulær (RV) volumenoverbelastning (såsom 1,5:1 grad af venstre til højre-shunt eller forstørret højre ventrikel på ekkokardiografi)

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i standardtranskateterteknikker

Tilsigtet klinisk fordel

Følgende fordele forventes opnået:

- Minimalt invasivt alternativ til kirurgisk lukning forbundet med færre komplikationer
- Kortere hospitalsophold i forhold til operation
- Øjeblikkelig lukning af atrieseptumdefekt med efterfølgende lindring af forbundne sygeligheder

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for denne okklusionsanordning findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed. Søg efter okklusionsanordningen ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger

Kontraindikationer

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er kontraindiceret til:

- Patienter med kendt omfattende kongenit hjerteanomali, som kun kan behandles tilfredsstillende med hjerteoperation.
- Patienter med aktiv endocarditis eller andre systemiske infektioner, der kræver behandling.
- Patienter, som ikke tåler antikoagulation under indgrebet eller antitrombotisk behandling efter indgrebet.
- Patienter, hvis karadgangssted er utilstrækkeligt til at rumme en passende hylsterstørrelse.
- Patienter, hos hvem der er påvist intrakardiale tromber (især tromber i venstre atrium eller venstre auricula atrii).
- Patienter, hvis størrelse eller tilstand (f.eks. for små til transøsofageal ekkokardiografisonde (TEE), kateterstørrelse, karstørrelse, aktiv infektion) gør dem til dårlige kandidater til hjertekateterisation.
- Patienter, for hvem radius på okklusionsanordningen er større end afstanden fra den centrale defekt til aortaroden eller v. cava superior.

Advarsler

- Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" består af en nikkel-titanlegering, der generelt betragtes som sikker. Imidlertid har in vitro-testning påvist, at der frigøres nikkel fra denne okklusionsanordning i mindst 60 dage. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for denne okklusionsanordning, især hvis der er metalallergi i anamnesen. 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 okklusionsanordning implanteres. Se Produktmaterialer for at få flere oplysninger.
- Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" må IKKE anvendes efter den Anvendes inden-dato, der er angivet på emballagens etiket.
- Denne okklusionsanordning må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.

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

- Okklusionsanordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Denne okklusionsanordning må ikke genbruges eller resteriliseres. Hvis der gøres forsøg på at resterilisere okklusionsanordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Lægen skal være forberedt på at kunne handle forsvarligt i nødsituationer, f.eks. perikardieeffusion eller embolisering af okklusionsanordningen, som kan kræve, at okklusionsanordningen fjernes.
- Fjernelse af emboliserede okklusionsanordninger. En emboliseret okklusionsanordning må ikke fjernes via intrakardiale strukturer, medmindre anordningen er fuldt genindfanget i et kateter.
- Brug ikke en tryksprøjte til indsprøjtning af kontraststof gennem hylsteret.
- Implantation af denne anordning erstatter muligvis ikke behovet for antikoagulationsbehandling hos patienter med atrieseptumdefekt og paradoks emboli.
- Anvendelse af transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er påkrævet før, under og efter implantation. Billeddannelse er obligatorisk som hjælp til at placere hylsteret gennem den bedst egnede defekt for at opnå fuldstændig lukning af defekten. Hvis der benyttes TEE, skal patientens øsofageale anatomi være tilstrækkelig til placering og manipulation af TEE-sonden.
- Frigør ikke anordningen fra indføringskablet, hvis anordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis anordningens position er ustabil eller i kontakt med en tilstødende kardial struktur, f.eks. v. cava superior, v. pulmonalis, mitralklappen, sinus coronarius eller aorta. Genindfang anordningen, og indsæt den igen. Hvis resultatet stadig er utilfredsstillende, skal anordningen genindfanges og udskiftes med en ny anordning.
- Placering af Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" kan påvirke fremtidige hjerteindgreb, f.eks. transseptal punktur og operation af mitralklappen.

Forholdsregler

- Anvend standardtranskateterteknikker ved brug af Amplatzer™ produkter.
- Denne anordning må kun anvendes af læger med specialuddannelse i standardtranskateterteknikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er velegnede til indgreb med denne anordning.
- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antikoagulanter eller trombocythæmmere før, under og/eller efter anvendelse af denne anordning.
- Langvarige indgreb kan medføre øget eksponering for anæstetika, kontraststoffer og/eller bestråling.
- Patienter skal være fuldstændig heparinbehandlede under indgrebet med passende dosering, så den aktiverede koagulationstid (ACT) holdes over 200 sek. inden indføring af anordningen.
- Kontraststof må ikke trykinjiceres via indføringshylsteret.
- Opbevares tørt.

Patientudvælgelse

- Visse patienter kan have en højere risiko for komplikationer, såsom vævserosion og embolisering af anordningen. Hvis patienter med højere risiko får implanteret en anordning, er der grund til at foretage opfølgning (se Postoperativ pleje). Patienter med højere risiko omfatter følgende:
  - Patienter med deformation af anordningen ved aortaroden.
  - Patienter med højtliggende defekter (minimal aortakant og superior kant).
  - Patienter, hos hvem afstanden fra den centrale defekt til aortaroden eller åbningen af v. cava superior, er mindre end 9 mm.

Særlige populationer

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

MR Conditional

Ikke-kliniske test har vist, at Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er MR Conditional. En patient med Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" 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 okklusionsanordningen at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 4 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefakten, som okklusionsanordningen forårsager, sig radialt op til (henholdsvis) 1,1 cm og 1,3 cm fra okklusionsanordningen, når den afbildes med en gradientekkosekvens i et 1,5 T MR-system og en gradientekkosekvens i et 3,0 T MR-system.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå når som helst under eller efter et indgreb med placering af Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform", kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toksisk virkning på grund af kontrastmidler, medicin eller metal
- Anæstesireaktion (kvalme, vasovagal reaktion, forvirring/ændret mental tilstand eller andet)
- Apnø
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Plexus brachialis-skade
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade
- Brystsmerter
- Død
- Anordningsembolisering
- Smerter i lysken
- Hovedpine/migræne
- Hjerteblok
- Hæmatom
- Hæmolyse
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Perforation af kar eller myokardiet
- Perikardieeffusion
- Perifer emboli
- Manglende perifer puls
- Beskadigelse af nervus phrenicus
- Pleural effusion
- Pseudoaneurisme

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

- Deformation af anordningen
- Migration af anordningen
- Dissektion
- Endocarditis
- Erosion
- Feber
- Embolisk hændelse på grund af fremmedlegeme
- Residualshunt
- Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attak
- Tromboembolisme
- Trombe
- Klapskade
- Klapinsufficiens
- Skade ved karadgangsstedet

Kompatibilitet

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er kompatibel med 45-graders modeller af Amplatzer™ TorqVue™ indføringssystem, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært indføringssystem og Amplatzer™ TorqVue™ udskiftningssystem.

Forventet levetid for anordningen

Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" forventes at forblive implanteret permanent. Levetiden for Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" er mindst 10 år, som påvist ved produktprøvning af okklusionsanordningen.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til okklusionsanordningen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen, lægens navn, oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En aftagelig anordningsmærkat medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om okklusionsanordningen (modelnummer, lotnummer, UDI-nummer og navn). Sæt anordningsmærkaten på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkaten ikke er tilgængelig, skal oplysningerne skrives i det angivne område på bagsiden af kortet.

BEMÆRK: Skriv okklusionsanordningens 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 kortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals 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 det nye kort til patienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er beregnet til at komme i kontakt med væv:

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Maksimal stofkoncentration i hver komponent (% vægt)	Maksimal stofmasse baseret på største okklusionsanordning (milligram)
Flettet nitinolwire	Nitinol	Nikkel	<57	600,7
		Titanium	<43	453,2
		Kulstof	<0,1	1,1
		Kobolt	<0,1	1,1
		Kobber	<0,1	1,1
		Krom	<0,1	1,1
		Hydrogen	<0,1	1,1
		Jern	<0,1	1,1
		Niobium	<0,1	1,1
		Nitrogen	<0,1	1,1
		Oxygen	<0,1	1,1
Endeskrue	316L/316 LVM rustfrit stål	Jern	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikkel	<14	4,7
		Molybdæn	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silikone	<1	0,4
		Nitrogen	<0,1	0,1
		Kulstof	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Svovl	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,2
Markørbånd	Legering af platin/iridium	Platin	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	2,4
Polyesterstykke	Polyester	Polyethylenterephthalat	100	33,8

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i denne okklusionsanordning 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.

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

Anvisninger for brug

Alle figurer og tabeller, der henvises til i dette afsnit, findes i Bilag A: Supplerende oplysninger.

Materialer, der anbefales til brug med Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform":

- 30-60 ml luer-lock-sprøjte
- 0,035 in guidewire

Præoperativ pleje

Det anbefales, at patienten mindst 24 timer før indgrebet får aspirin (81 mg eller 325 mg) eller en alternativ trombocythæmmer/antikoagulant, hvis patienten har aspirinintolerans.

Generelle anvisninger for Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" findes nedenfor:

Indgreb

1. Klargør patienten til et standard transkateterindgreb. Opretholdt en anbefalet aktiveret koagulationstid (ACT) på mere end 200 sekunder før indføring af anordningen. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under indgrebet, som fastlagt af lægen.
2. Udfør punktur af vena femoralis, og foretag standard højresidig hjertekateterisation.

   FORSIGTIG: Se brugsanvisningen, der følger med indføringssystemet, når okklusionsanordningen anbringes ved hjælp af et kompatibelt indføringssystem.
3. Udfør et angiogram for at påvise atriedefekten. Kateteriser venstre atrium ved brug af en 45° LAO-position og en kraniel vinkel på 35°-45°. Injicer kontrastmiddel i øverste højre laps v. pulmonalis.
4. Indfør guidewiren for at opnå adgang til venstre atrium og derefter i øvre venstre a. pulmunalis.
5. Okklusionsanordningens størrelse og placering (fenestrationen, hvor okklusionsanordningen skal placeres) baseres på fenestrationernes placering. Transøsofageal ekkokardiografi eller intrakardial ekkokardiografi skal anvendes ved positionering af hylsteret i den mest centralt beliggende fenestration. Når den mest centralt beliggende defekt er blevet passeret, skal der foretages målinger for at fastlægge afstanden til den udvendige kant på den fenestration, der ligger længst væk, og den valgte okklusionsanordningsstørrelse skal være 2:1 af denne måling. Den valgte okklusionsanordning skal dække alle fenestrationer fuldstændigt.
6. Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller tilsvarende billeddiagnostisk udstyr (dvs. intrakardial ekkokardiografi) er nødvendigt for at måle afstanden fra den mest centrale defekt til aortaroden og åbningen af v. cava superior.
7. Bestem størrelsen på okklusionsanordningen på en sådan måde, at pladernes radius ikke er større end den mindste af de to målinger fra den centralt beliggende defekt til aortaroden og åbningen af v. cava superior. Se Tabel 1 i Bilag A: Supplerende oplysninger.

   BEMÆRK: Kolonne A i Tabel 1 indeholder målene for den korteste afstand fra defekt til aortarod eller afstanden fra defekt til vena cava superior-åbningen. Kolonne B indeholder den foreslåede anordningsstørrelse.
8. Klargør indføringssystemet til brug i henhold til indføringssystemets brugsanvisning.
9. Indsæt dilatatoren i indføringshylsteret, og spænd den roterende luer.
10. Før dilatatoren og indføringshylsteret frem over guidewiren, gennem defekten og ind i øvre venstre v. pulmunalis. Bekræft hylsterets korrekte position manuelt ved at injicere kontraststof eller ved brug af ekkokardiografi.

    FORSIGTIG: Afbryd indgrebet, hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, og fastlæg årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Træk alle komponenter tilbage, hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges.
11. Sæt hæmostaseventilen fast i den proksimale ende af indføreren, og skyl med sterilt saltvand. Tag langsomt dilatatoren ud for at forhindre indtrængen af luft. Lad blodtilbageløb fjerne al luft fra systemet.
12. Fjern langsomt guidewiren, og skyl indføringshylsteret med sterilt saltvand.
13. Klargør okklusionsanordningen til brug:
    - Undersøg den udvendige sterile pose, og kontrollér, at den er uåbnet og ubeskadiget. Okklusionsanordningen må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åben eller beskadiget.
    - Åbn forsigtigt den ydre og derefter den indre pose.
14. Før indføringskablet frem gennem hæmostaseventilen og indføreren.
15. Fastgør anordningen til den distale ende af indføringskablet ved at dreje anordningen med uret ca. fem omgange, indtil anordningen sidder fast. Drej derefter anordningen 1/8 omgang mod uret for at lette frigørelse af anordningen.
16. Nedsænk anordningen og indføreren i sterilt saltvand, og træk indføringskablet tilbage for at trække anordningen tilbage ind i indføreren. Skyl okklusionsanordningen via hæmostaseventilens sidearm.
17. Fastgør indføreren til indføringshylsteret, og spænd den roterende luer for at låse komponenterne sammen.

    FORSIGTIG: Fastgør indføreren godt til hylsteret for at sikre, at der ikke er mellemrum mellem de to komponenters indvendige overflader.
18. Før indføringskablet og okklusionsanordningen frem gennem indføringshylsteret, indtil okklusionsanordningen når spidsen af indføringshylsteret. Indføringskablet må ikke drejes.

    FORSIGTIG: Fremfør ikke indføringskablet og okklusionsanordningen, hvis der mærkes modstand.
19. Udfold den venstre atrieplade og en del af taljen ved hjælp af fluoroskopi og ekkokardiografi. Træk okklusionsanordningen forsigtigt mod atrieseptum, som kan mærkes og desuden observeres med ekkokardiografi.
20. Hold indføringskablet let spændt, mens indføringshylsteret trækkes ca. 5-10 cm tilbage, for at placere den højre atrieplade.
21. Bekræft korrekt placering. Brug fluoroskopi og ekkokardiografi til at kontrollere, at okklusionsanordningen er på plads, og til at evaluere residualshunt eller klapinsufficiens.

    ADVARSEL: Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller forstyrrer tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. SVC, PV, MV, CS, AO). Under disse omstændigheder skal indføringshylsteret føres fremad for at genindfange okklusionsanordningen og placere den igen. Hvis okklusionsanordningens position stadig er utilfredsstillende, skal okklusionsanordningen genindfanges og erstattes med en ny okklusionsanordning, eller indgrebet afbrydes.

    BEMÆRK: Okklusionsanordningen kan maksimalt indsættes to gange.
22. Frigørelse af okklusionsanordningen:
    - Fastgør plastskruestikken på indføringskablet ved at stramme skruestikskruen.
    - Frigør okklusionsanordningen ved at dreje skruestikken imod uret, som angivet af pilen.
    - Hvis dette mod forventning ikke er muligt, føres indføringshylsteret frem mod den højre atrieplade for at fastholde okklusionsanordningen, hvilket letter frakoblingen.
23. Fjern indføringskablet og -hylsteret fra patienten.

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

Postoperativ pleje

- Et transtorakalt ekkokardiogram skal udføres inden udskrivelsen for at vurdere anordningens position og residualshunt.
- Patienter med observeret perikardieeffusion efter implantation af okklusionsanordningen skal overvåges nøje med en række ekkokardiogrammer, indtil perikardieeffusionen ophører.
- Klinisk opfølgning hos en kardiolog og ekkokardiogrammer anbefales ved implantation, én dag efter implantation, før udskrivelse og igen én uge, én måned, seks måneder og 12 måneder efter implantation. Herefter anbefales det at få foretaget en årlig klinisk opfølgning hos en kardiolog.
- Patienter bør informeres om straks at søge lægehjælp, som omfatter ekkokardiografi, hvis de udvikler tegn eller symptomer på hæmodynamisk ustabilitet, som f.eks. brystsmerter, arytmi, besvimelsesanfald eller åndenød.
- Patienter bør informeres om at undgå anstrengende aktiviteter i mindst én måned efter implantation af anordningen eller som anvist af deres læge. Anstrengende aktiviteter kan medføre øget risiko for komplikationer, herunder erosion. Patienter bør påmindes om, at de straks skal søge læge, hvis de på noget tidspunkt mærker symptomer som åndenød eller brystsmerter, og især efter anstrengende aktiviteter.
- Patienter bør gives passende endocarditisprofylakse i seks måneder efter implantation af okklusionsanordningen. Beslutningen om at fortsætte med endocarditisprofylakse ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienten bør modtage antitrombocyt/antikoagulationsbehandling, (f.eks. acetylsalicylsyre) i seks måneder efter implantationen. Beslutningen om at fortsætte med antitrombocyt/antikoagulationsbehandling ud over de seks måneder skal træffes af lægen.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

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

Indberetning af hændelser med anordningen

Hvis der under brug af denne anordning 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

Komponenter til Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform" 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.

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™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“

DE: Bedienungsanleitung

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

Produktbeschreibung

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist ein selbstexpandierender Okkluder aus geflochtenem Nitinol, der für den Verschluss von multifenestrierten Vorhofseptumdefekten entwickelt wurde. Der Okkluder verfügt über zwei Schirme, den linksatrialen Schirm und den rechtsatrialen Schirm, die durch einen kurzen, flexiblen Steg miteinander verbunden sind. Die Schirme sind so konzipiert, dass sie mehrere Fenestrationen des Vorhofseptums abdecken, und der Steg wird durch den Defekt gelegt, der sich am nächsten zur Mitte der multiplen Fenestrationen befindet. Der Okkluder ist mit Polyestergewebe gefüllt, das mit Polyesterfaden sicher am rechtsatrialen Schirm, am linksatrialen Schirm und am Steg vernäht ist. Der Okkluder besteht aus röntgendichten Markerbändern an jedem Ende des Implantats, von denen eines am linksatrialen Schirm und eines an der Endschraube des rechtsatrialen Schirms befestigt ist. Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist steril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Weitere Informationen über den Okkluder finden Sie in den Abbildungen und Tabellen in Anhang A: Ergänzende Informationen. Angaben zur Größenauswahl des Okkluders und zu kompatiblen Einführsystemen sowie zu den Abmessungen finden Sie in Tabelle 1 und Tabelle 2. Folgende Komponenten sind in Abbildung 1 dargestellt:

Abbildung 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen

1 Linksatrialer Schirm
2 Steg
3 Rechtsatrialer Schirm
4 Markerband
5 Endschraube und Markerband

Leistungsmerkmale des Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist ein selbstexpandierender Okkluder aus Nitinoldrahtgeflecht. Der Okkluder verfügt über einen Steg und zwei Halteschirme, die den Okkluder durch das Vorhofseptum hindurch stabilisieren und zur Abdeckung mehrerer Fenestrationen im Vorhofseptum konzipiert sind. Polyestergewebeteile sind sicher in jeden Schirm eingenäht, um den Verschluss zu verbessern. Das Nitinoldrahtgeflecht und das Polyestergewebe fördern den Verschluss und das Einwachsen von Gewebe. Röntgendichte Markerbänder bieten eine visuelle Orientierung während der Fluoroskopie und helfen bei der präzisen Positionierung des Okkluders. Die Endschraube ermöglicht das Befestigen, Zurückholen und Freigeben des Okkluders und damit eine präzise Platzierung in der Anatomie.

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist ein Produkt für die Okklusion eines multifenestrierten Vorhofseptumdefekts.

Indikationen

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist für Patienten mit Ostium-secundum-Vorhofseptumdefekt indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit einem multifenestrierten Ostium-secundum-Vorhofseptumdefekt mit klinischem Nachweis einer rechtsventrikulären (RV) Volumenüberlastung (z. B. ein Links-Rechts-Shunt mit einer Ratio von 1,5:1 oder einer durch Echokardiographie bestätigten RV-Vergrößerung)

Bestimmungsgemäße Benutzer

In der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschulte Ärzte

Erwarteter klinischer Nutzen

Der folgende Nutzen ist zu erwarten:

- Minimalinvasive Alternative zum chirurgischen Verschluss mit geringerer Komplikationsrate
- Verkürzter Krankenhausaufenthalt im Vergleich zur Operation
- Sofortiger Verschluss eines Vorhofseptumdefekts mit anschließender Linderung der damit verbundenen Morbiditäten

Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für diesen Okkluder finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort. Suchen Sie nach dem Okkluder anhand der grundlegenden UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Beschränkungen

Keine bekannten Beschränkungen.

Kontraindikationen

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, bei denen nachweislich eine umfassende angeborene Herzfehlbildung vorliegt, die nur durch eine Herzoperation adäquat behoben werden kann
- Patienten mit aktiver Endokarditis oder anderen systemischen Infektionen, die behandelt werden müssen
- Patienten, die eine intraprozedurale Antikoagulationstherapie oder eine postprozedurale Antithrombozytentherapie nicht vertragen
- Patienten, bei denen die Stelle des Gefäßzugangs nicht für die entsprechende Größe der Schleuse geeignet ist
- Patienten, bei denen nachweislich intrakardiale Thromben (insbesondere Thromben im linken Vorhof bzw. im linken Vorhofohr) vorgelegen haben
- Patienten, die durch ihre Größe oder Erkrankung (z. B. zu klein für eine transösophageale Echokardiographiesonde [TEE], Kathetergröße, Gefäßgröße, aktive Infektion) nur schlecht für eine Herzkatheterisierung geeignet wären
- Patienten, bei denen der Radius des Okkluders größer ist als der Abstand des zentralen Defekts zur Aortenwurzel oder zur Vena cava superior.

Warnhinweise

- Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die allgemein als sicher gilt. In-vitro-Tests haben jedoch gezeigt, dass Nickel für mindestens 60 Tage aus diesem Okkluder freigesetzt wird. Patienten mit Nickelallergie können auf diesen Okkluder 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 haben, wie z. B. Atembeschwerden oder Entzündungen im Gesicht oder Rachen. Es ist darüber hinaus möglich, dass einige Patienten eine Allergie gegen Nickel entwickeln, wenn dieser Okkluder implantiert wird. Weitere Informationen finden Sie unter Produktmaterialien.
- Den Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

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

- Diesen Okkluder bei geöffneter oder beschädigter steriler Verpackung nicht verwenden.
- Dieser Okkluder wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Diesen Okkluder nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Der Versuch einer Resterilisierung dieses Okkluders kann zu dessen Beschädigung oder einer unzureichenden Sterilisierung führen bzw. dem Patienten Schaden zufügen.
- Ärzte müssen in der Lage sein, mit Notsituationen wie Perikardergüssen oder Embolisation des Okkluders umzugehen, in deren Verlauf der Okkluder u. U. entfernt werden muss.
- Embolisierte Okkluder entfernen. Embolisierte Okkluder nicht frei durch intrakardiale Strukturen zurückziehen, solange sich der Okkluder nicht vollständig innerhalb eines Katheters befindet.
- Zur Injektion der Kontrastmittellösung durch die Schleuse darf kein sogenannter Power-Injektor verwendet werden.
- Durch die Implantation dieses Produkts entfällt die Notwendigkeit einer Antikoagulationstherapie bei Patienten mit Vorhofseptumdefekt und paradoxen Embolien gegebenenfalls nicht.
- Vor, während und nach der Implantation ist eine transthorakale, transösophageale oder intrakardiale Echokardiographie (TTE, TEE oder ICE) erforderlich. Als Hilfe bei der Platzierung der Schleuse durch den am besten geeigneten Defekt zum vollständigen Verschluss wird ein Bildgebungsverfahren vorgeschrieben. Bei Verwendung einer TEE muss die ösophageale Anatomie des Patienten für die Platzierung und Manipulierung der TEE-Sonde geeignet sein.
- Das Implantat nicht vom Einführkabel trennen, wenn es seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder er eine benachbarte kardiale Struktur berührt, z. B. die Vena cava superior (VCS), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Koronarsinus (CS) oder die Aorta (AO). Das Implantat wieder herausziehen und neu einsetzen. Falls die Position bzw. der Sitz dann immer noch nicht zufriedenstellend ist, muss das Implantat herausgezogen und durch ein neues ersetzt werden.
- Die Platzierung des Amplatzer™ Okkluders für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ kann sich auf zukünftige Eingriffe am Herzen auswirken, wie beispielsweise eine transseptale Punktion und eine Rekonstruktion der Mitralklappe.

Vorsichtsmaßnahmen

- Amplatzer™ Produkte nur unter Anwendung standardmäßiger Transkathetertechniken verwenden.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschult sind. Der Arzt muss feststellen, welche Patienten als Kandidaten für Eingriffe, bei denen dieses Produkt verwendet wird, infrage kommen.
- In Situationen, in denen vor, während und/oder nach der Verwendung des Implantats Antikoagulanzien oder Antithrombozyten angewendet werden, muss der Arzt nach bestem klinischen Wissen eine Entscheidung treffen.
- Bei längeren Eingriffen kann eine höhere Anästhetika-, Kontrastmittel- und Strahlenexposition auftreten.
- Patienten sollten während des Eingriffs vollständig heparinisiert sein, wobei vor Implantation der Vorrichtung eine entsprechende Dosis zum Aufrechterhalten der aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von mindestens 200 Sekunden verabreicht werden muss.
- Keine Power-Kontrastmittelinjektion mit Einführkatheter anwenden.
- Trocken lagern.

Patientenauswahl

- Bestimmte Patienten unterliegen einem höheren Komplikationsrisiko (z. B. Gewebeerosion und Embolisation des Implantats). Im Fall der Implantation bei Patienten mit höherem Risiko ist eine sorgfältigere Nachbehandlung erforderlich (siehe Versorgung nach dem Eingriff). Zu den Patienten mit höherem Risiko gehören:
    - Patienten mit einer Verformung des Implantats an der Aortenwurzel.
    - Patienten mit hoch liegenden Defekten (minimale Aorten- und obere Ränder).
    - Patienten, bei denen der Abstand vom zentralen Defekt zur Aortenwurzel oder zur Vena cava superior weniger als 9 mm beträgt.

Sonderfälle

- Schwangerschaft: Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Okkluders während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Die Positionierung des Okkluders 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 Okkluders wurde bei stillenden Müttern nicht nachgewiesen. Es wurde keine quantitative Messung durchgeführt, um festzustellen, ob Rückstände in der Muttermilch vorhanden sind.

Bedingt sicher für MRT

Nichtklinische Versuche haben eine bedingte MRT-Sicherheit des Amplatzer™ Okkluders für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ nachgewiesen. Patienten mit dem Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ können sich unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- 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 der Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von maximal 4 °C bewirkt.

In nichtklinischen Tests erstreckte sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt ausgehend vom Produkt kreisförmig auf 1,1 cm bzw. 1,3 cm, wenn für die Bildgebung eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5-T-MRT-System bzw. eine Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 3,0-T-MRT-System verwendet wurde.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach der Platzierung des Amplatzer™ Okkluders für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ auftreten können, gehören folgende (keine vollständige Liste):

- Luftembolie
- Allergische Reaktion/toxische Wirkung aufgrund von Kontrastmitteln, Medikamenten oder Metall
- Anästhesiereaktion (Übelkeit, vasovagale Reaktion, Verwirrung/ Bewusstseinsstörung oder andere)
- Apnoe
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Blutungen
- Brachialgie
- Herzperforation
- Herzbeuteltamponade
- Kardiovaskuläre Verletzung
- Leistenschmerzen
- Kopfschmerzen/Migräne
- Herzblock
- Hämatom
- Hämolyse
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Perforation von Gefäß oder Myokard
- Perikarderguss
- Periphere Embolie
- Peripherer Pulsverlust

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

- Brustschmerzen
- Tod
- Implantatembolisation
- Implantatverformung
- Gerätemigration
- Dissektion
- Endokarditis
- Erosion
- Fieber
- Fremdkörperembolie
- Verletzung des Nervus phrenicus
- Pleuraerguss
- Pseudoaneurysma
- Restshunt
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Thromboembolie
- Thrombus
- Klappenschädigung
- Herzklappeninsuffizienz
- Verletzungen an der Gefäßzugangsstelle

Kompatibilität

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ ist mit den 45-Grad-Modellen des Einführsystems Amplatzer™ TorqVue™, des intravaskulären Einführsystems Amplatzer™ Trevisio™ und des Austauschsystems Amplatzer™ TorqVue™ kompatibel.

Produktlebensdauer

Der Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ soll dauerhaft implantiert bleiben. Die Lebensdauer des Amplatzer™ Okkluders für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ beträgt mindestens 10 Jahre, wie interne Prüfungen des Okkluders gezeigt haben.

Patientenausweis

Der Verpackung des Okkluders liegt ein Patientenausweis bei. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum, den Namen des Arztes, die Daten der Gesundheitseinrichtung und die Telefonnummer in die dafür vorgesehenen Felder einträgt. Der sterilen Verpackung liegt ein abziehbares Produktetikett bei, das Informationen über den Okkluder (Modellnummer, Chargenbezeichnung, UDI-Nummer und Produktname) enthält. Kleben Sie das abziehbare Produktetikett in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises.

HINWEIS: Tragen Sie die Chargenbezeichnung des Okkluders 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 ihn in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie den neuen Ausweis dem Patienten aus.

Produktmaterialien

Die folgenden Produktmaterialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen:

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in jeder Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse basierend auf dem größten Okkluder (Milligramm)
Drahtgeflecht aus Nitinol	Nitinol	Nickel	< 57	600,7
		Titan	< 43	453,2
		Kohlenstoff	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Kupfer	< 0,1	1,1
		Chrom	< 0,1	1,1
		Wasserstoff	< 0,1	1,1
		Eisen	< 0,1	1,1
		Niob	< 0,1	1,1
		Stickstoff	< 0,1	1,1
		Sauerstoff	< 0,1	1,1
Endschraube	316L/316 LVM Edelstahl	Eisen	< 69	22,9
		Chrom	< 18	6,0
		Nickel	< 14	4,7
		Molybdän	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Silizium	< 1	0,4
		Stickstoff	< 0,1	0,1
		Kohlenstoff	< 0,1	0,1
		Phosphor	< 0,1	0,1
		Schwefel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Markerband	Platin-Iridium-Legierung	Platin	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyesterfaden	Polyester	Polyestergemisch	100	2,4
Polyestergewebe	Polyester	Polyethylenterephthalat	100	33,8

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

Aktuelle wissenschaftliche Belege unterstützen die Aussage, dass Medizinprodukte, die aus Edelstahllegierungen bestehen, die Kobalt enthalten, nicht das Krebsrisiko erhöhen oder unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben.

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

Bedienungsanleitung

Alle in diesem Abschnitt behandelten Abbildungen und Tabellen befinden sich in Anhang A: Ergänzende Informationen.

Zur Verwendung mit dem Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ empfohlene Materialien:

- 30–60-ml-Luer-Lock-Spritze
- 0,035-Zoll-Führungsdraht

Versorgung vor dem Eingriff

Der Patient sollte mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff Aspirin (81 mg oder 325 mg) oder bei Aspirinintoleranz ein alternatives Antithrombozyten-/Antikoagulationsmittel einnehmen.

Eine allgemeine Anleitung für den Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ folgt:

Verfahren

1. Den Patienten für ein standardmäßiges Transkatheter-Verfahren vorbereiten. Die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mehr als 200 Sekunden vor dem Einführen des Implantats beibehalten. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während dem Verfahren nach Ermessen des Arztes beibehalten werden.
2. Die Vena femoralis punktieren und eine Standard-Rechtsherzkatheterisierung durchführen.

   VORSICHT: Bei der Platzierung des Okkluders mit einem kompatiblen Einführsystem die mit dem Einführsystem mitgelieferte Bedienungsanleitung beachten.
3. Den Vorhofdefekt mittels Angiogramm darstellen. Den linken Vorhof in einer LAO-Position (45°) und mit kranialer Angulation von 35–45° katheterisieren. Kontrastmittel in die Pulmonalvene des rechten Oberlappens injizieren.
4. Führen Sie den Führungsdraht in den linken Vorhof und dann in die linke obere Pulmonalarterie ein.
5. Die Größe und Platzierung des Implantats (bzw. die Fenestrierung, in welcher der Okkluder angebracht wird) richtet sich nach dem Ort der Fenestrierungen. Die Positionierung der Schleuse in die am zentralsten gelegene Fenestrierung muss unter Anwendung von transösophagealer Echokardiographie oder intrakardialer Echokardiographie erfolgen. Nach Durchführung durch den am zentralsten gelegenen Defekt sollte der Abstand zum äußeren Rand der am weitesten entfernt gelegenen Fenestrierung gemessen werden. Die gewählte Okkludergröße sollte das Doppelte dieses Messwerts betragen. Der gewählte Okkluder muss ausreichend groß sein, um alle Fenestrierungen vollständig abzudecken.
6. Für die Ermittlung des Abstands zwischen dem zentralen Defekt und der Aortenwurzel und dem Ostium der Vena cava superior wird die transösophageale Echokardiographie (TEE) oder ein ähnliches Bildgebungsverfahren (d. h. eine intrakardiale Echokardiographie) vorgeschrieben.
7. Der Radius der Schirme darf bei dem richtig dimensionierten Implantat nicht größer als der kleinere der beiden Abstände vom zentralen Defekt zur Aortenwurzel oder zum Ostium der Vena cava superior sein. Siehe Tabelle 1 in Anhang A: Ergänzende Informationen.

   HINWEIS: In Tabelle 1 enthält Spalte A Messwerte für den kürzesten Abstand vom Defekt zur Aortenwurzel oder den Abstand vom Defekt zum Ostium der Vena cava superior. In Spalte B wird die vorgeschlagene Implantatgröße angegeben.
8. Das Einführsystem gemäß der zugehörigen Bedienungsanleitung für den Einsatz vorbereiten.
9. Den Dilatator in die Einführschleuse einführen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen.
10. Den Dilatator und die Einführschleuse nun über den Führungsdraht durch den Defekt in die linke obere Lungenvene vorschieben. Die korrekte Position der Schleuse durch eine manuelle Testinjektion von Kontrastmittel oder mit einem Echokardiogramm bestätigen.

    VORSICHT: Wenn bei der Kathetermanipulation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.
11. Das Hämostaseventil am proximalen Ende der Ladehilfe anbringen und mit steriler Kochsalzlösung spülen. Den Dilatator langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu verhindern. Zur Entlüftung des Systems Blut zurückfließen lassen.
12. Den Führungsdraht langsam entfernen und die Einführschleuse mit steriler Kochsalzlösung spülen.
13. Den Okkluder für den Einsatz vorbereiten:
    - Den sterilen äußeren Beutel sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass dieser ungeöffnet und unbeschädigt ist. Den Okkluder bei geöffneter oder beschädigter Sterilbarriere nicht verwenden.
    - Vorsichtig erst den äußeren und dann den inneren Beutel öffnen.
14. Das Einführkabel durch das Hämostaseventil und die Ladehilfe vorschieben.
15. Das Implantat am distalen Ende des Einführkabels befestigen. Dazu das Implantat etwa fünf Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis es fest sitzt. Dann das Implantat um eine 1/8-Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Freigeben des Implantats zu erleichtern.
16. Implantat und Ladehilfe in sterile Kochsalzlösung eintauchen und das Implantat durch Ziehen des Einführkabels in die Ladehilfe zurückziehen. Den Okkluder über den Seitenarm des Hämostaseventils spülen.
17. Die Ladehilfe an die Einführschleuse anschließen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen, um die Komponenten miteinander zu verbinden.

    VORSICHT: Die Ladehilfe fest an der Schleuse befestigen, um sicherzustellen, dass keine Lücken zwischen den Innenflächen der beiden Komponenten vorhanden sind.
18. Das Einführkabel und den Okkluder durch die Einführschleuse schieben, bis der Okkluder die Spitze der Einführschleuse erreicht. Das Einführkabel dabei nicht drehen.

    VORSICHT: Das Einführkabel und den Okkluder nicht vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.
19. Unter fluoroskopischer und echokardiographischer Beobachtung den LA-Schirm und Teil des Stegs entfalten und das Implantat vorsichtig gegen das Vorhofseptum ziehen. Der Kontakt mit dem Vorhofseptum ist fühlbar und auch in einer Ultraschalldarstellung zu beobachten.
20. Unter Aufrechterhaltung einer leichten Spannung des Einführkabels die Schleuse ca. 5–10 cm zurückziehen, um den rechtsatrialen Schirm zu entfalten.
21. Korrekte Platzierung bestätigen. Fluoroskopie und Echokardiographie einsetzen, um zu bestätigen, dass der Okkluder an Ort und Stelle ist, und um zu prüfen, ob ein Restshunt oder eine Klappeninsuffizienz vorliegt.

    WARNHINWEIS: Den Okkluder nicht vom Einführkabel lösen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur stört (wie beispielsweise VCS, PV, MV, CS, AO). Unter solchen Umständen die Einführschleuse vorschieben, um den Okkluder zurückzuziehen und neu einzusetzen. Sollte die Position des Okkluders weiterhin nicht zufriedenstellend sein, den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen oder den Eingriff abbrechen.

    HINWEIS: Der Okkluder kann maximal zweimal eingesetzt werden.
22. Den Okkluder freigeben:
    - Den Kunststoffgriff am Einführdraht anbringen und mit der Klemmschraube sichern.
    - Den Okkluder freigeben, indem der Kunststoffgriff entsprechend dem Richtungspfeil gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
    - Sollte dies aus irgendeinem Grund nicht möglich sein, die Schleuse bis an den RA-Schirm vorschieben, um das Implantat zu sichern. Dadurch wird die Ablösung ermöglicht.
23. Einführkabel und Einführschleuse aus dem Patienten ziehen.

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

Versorgung nach dem Eingriff

- Vor der Entlassung sollte ein transthorakales Echokardiogramm durchgeführt werden, um die Position des Implantats und den Restshunt zu beurteilen.
- Patienten mit Anzeichen für Perikarderguss nach Implantation des Okkluders sollten mithilfe mehrerer aufeinander folgender Echokardiogramme streng überwacht werden, bis der Perikarderguss behoben ist.
- Eine klinische Nachsorgeuntersuchung durch einen Kardiologen und eine echokardiographische Untersuchung werden empfohlen zum Zeitpunkt der Implantation, einen Tag nach der Implantation und vor der Entlassung sowie anschließend eine Woche, einen Monat, sechs Monate und 12 Monate nach der Implantation. Danach wird zudem eine jährliche klinische Nachsorge durch einen Kardiologen empfohlen.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen, bei der auch ein Echokardiogramm angefertigt wird, wenn bei ihnen Anzeichen oder Symptome einer hämodynamischen Instabilität auftreten, wie z. B. Brustschmerzen, eine Arrhythmie, ein Ohnmachtsanfall oder Kurzatmigkeit.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, anstrengende körperliche Aktivitäten für mindestens einen Monat nach der Implantation des Produkts oder einen anderen ärztlich bestimmten Zeitraum zu vermeiden. Anstrengende körperliche Betätigung kann u. U. zu einem erhöhten Risiko von unerwünschten Ereignissen, einschließlich Erosion, führen. Patienten sollten daran erinnert werden, dass sie immer sofort einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie Symptome wie Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen verspüren, insbesondere nach anstrengenden Tätigkeiten.
- Patienten sollten nach der Okkluder-Implantation sechs Monate lang eine angemessene Prophylaxebehandlung für Endokarditis erhalten. Die Aufrechterhaltung dieser Prophylaxe über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation mit einer Antithrombozyten-/Antikoagulationstherapie (wie Aspirin) behandelt werden. Die Aufrechterhaltung der Antithrombozyten-/Antikoagulationstherapie über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

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

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™ Okkluders für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ sollten sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung, 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 Bedienungsanleitung 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 intern zu reparieren, wenn diese innerhalb der Garantiezeit an Abbott Medical gesendet wurden und ihr defekter Zustand vom Hersteller bestätigt wurde.

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 σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform»

EL: Οδηγίες χρήσης

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

Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης από πλέγμα νιτινόλης που είναι σχεδιασμένη για τη σύγκλειση πολυθυριδωτών μεσοκολπικών ελλειμμάτων. Η συσκευή σύγκλεισης έχει δύο δίσκους, τον δίσκο αριστερού κόλπου δίσκο και τον δίσκο δεξιού κόλπου, που συνδέονται μεταξύ τους με ένα βραχύ, εύκαμπτο μέσο συνδετικό τμήμα. Οι δίσκοι έχουν σχεδιαστεί ώστε να καλύπτουν πολλαπλές θυρίδες στο κολπικό διάφραγμα, ενώ το μέσο συνδετικό τμήμα προορίζεται για τοποθέτηση μέσω του πιο κεντρικού ελλείμματος σε σχέση με τις πολλαπλές θυρίδες. Η συσκευή σύγκλεισης είναι γεμάτη με εμβαλώματα πολυεστέρα που είναι ραμμένα με ασφάλεια στον δίσκο του δεξιού κόλπου και στον δίσκο του αριστερού κόλπου με πολυεστερικό νήμα. Η συσκευή σύγκλεισης αποτελείται από ακτινοσκιερούς δείκτες σε κάθε άκρο της συσκευής, έναν συνδεδεμένο στον δίσκο του αριστερού κόλπου και έναν συνδεδεμένο στην ακραία βίδα του δίσκου του δεξιού κόλπου. Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή σύγκλεισης, ανατρέξτε στην εικόνα και στους πίνακες στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες. Η επιλογή μεγέθους της συσκευής σύγκλεισης και η συμβατότητα και οι διαστάσεις του συστήματος τοποθέτησης παρέχονται στον Πίνακας 1 και στον Πίνακας 2, αντίστοιχα. Στην Εικόνα 1 απεικονίζονται τα παρακάτω εξαρτήματα:

Εικόνα 1 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες

1 Δίσκος αριστερού κόλπου
2 Μέσο συνδετικό τμήμα
3 Δίσκος δεξιού κόλπου
4 Δείκτης
5 Ακραία βίδα και δείκτης

Χαρακτηριστικά απόδοσης συσκευής σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform»

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης. Η συσκευή σύγκλεισης διαθέτει ένα μέσο συνδετικό τμήμα και δύο δίσκους συγκράτησης που σταθεροποιούν τη συσκευή σύγκλεισης κατά μήκος του κολπικού διαφράγματος και έχουν σχεδιαστεί ώστε να καλύπτουν πολλαπλές θυρίδες στο κολπικό διάφραγμα. Τα εμβαλώματα πολυεστέρα είναι ραμμένα με ασφάλεια μέσα σε κάθε δίσκο προάγοντας τη σύγκλειση. Το πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης και τα εμβαλώματα πολυεστέρα προάγουν τη σύγκλειση και την εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν οπτική καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση, βοηθώντας στην ακριβή τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης.
Η ακραία βίδα επιτρέπει την προσάρτηση, την εκ νέου σύλληψη και την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης, επιτρέποντας την ακριβή τοποθέτηση εντός της ανατομίας.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι μια συσκευή που προορίζεται για τη σύγκλειση ενός πολυθυριδωτού μεσοκολπικού ελλείμματος.

Ενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» ενδείκνυται για ασθενείς με δευτερογενές μεσοκολπικό έλλειμμα.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς με δευτερογενές πολυθυριδωτό μεσοκολπικό έλλειμμα με κλινικές ενδείξεις υπερογκαιμίας της δεξιάς κοιλίας (RV) (όπως 1,5:1 βαθμός διαφυγής από αριστερά-προς-τα δεξιά ή μεγέθυνση RV στην ηχοκαρδιογραφία)

Προβλεπόμενος χρήστης

Ιατροί εκπαιδευμένοι σε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Αναμένεται να επιτευχθούν τα ακόλουθα οφέλη:

- Ελάχιστα επεμβατική εναλλακτική λύση στη χειρουργική σύγκλειση, που σχετίζεται με χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών
- Μικρότερο διάστημα παραμονής στο νοσοκομείο σε σύγκριση με χειρουργική διαδικασία
- Άμεση σύγκλειση μεσοκολπικού ελλείμματος με επακόλουθη ανακούφιση των σχετικών νοσηροτήτων

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Αυτή είναι η τοποθεσία της SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Eudamed. Αναζητήστε τη συσκευή σύγκλεισης χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί

Αντενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» αντενδείκνυται για:

- ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν πολύ μεγάλη συγγενή καρδιακή ανωμαλία, η οποία μπορεί να αποκατασταθεί επαρκώς μόνο με καρδιοχειρουργική διαδικασία.
- ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες συστημικές λοιμώξεις για τις οποίες απαιτείται θεραπεία.
- ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να ανεχτούν την αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία.
- ασθενείς των οποίων η θέση αγγειακής προσπέλασης είναι ανεπαρκής για να φιλοξενήσει θηκάρι κατάλληλου μεγέθους.
- ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό ότι παρουσίασαν ενδοκαρδιακούς θρόμβους (ειδικά θρόμβους στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό ωτίο).
- ασθενείς των οποίων το μέγεθος ή η κατάσταση (για παράδειγμα, πολύ μικροί για διοισοφάγεια ηχοβόλο κεφαλή ηχοκαρδιογραφίας [TEE probe], μέγεθος καθετήρα, μέγεθος αγγειακού δικτύου, ενεργή λοίμωξη) θα μπορούσε να καταστήσει τον ασθενή ακατάλληλο υποψήφιο για καρδιακό καθετηριασμό.
- ασθενείς για τους οποίους η ακτίνα της συσκευής σύγκλεισης είναι μεγαλύτερη από την απόσταση μεταξύ του κεντρικού ελλείμματος και της ρίζας της αορτής ή της άνω κοίλης φλέβας.

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

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικά θεωρείται ασφαλές. Ωστόσο, οι δοκιμές in vitro κατέδειξαν ότι το νικέλιο απελευθερώνεται από αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης για τουλάχιστον 60 ημέρες. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, 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 παρουσιάσουν αλλεργία στο νικέλιο, εάν τους εμφυτευτεί αυτή η συσκευή σύγκλεισης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Υλικά προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης. Εάν προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στο σύστημα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως περικαρδιακή συλλογή υγρού ή εμβολισμό της συσκευής σύγκλεισης, που μπορεί να χρήζουν την αφαίρεση της συσκευής σύγκλεισης.
- Αφαιρέστε τις εμβολισμένες συσκευές σύγκλεισης. Μην αφαιρέσετε μια εμβολισμένη συσκευή σύγκλεισης μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός εάν η συσκευή σύγκλεισης συλληφθεί εκ νέου πλήρως μέσα σε έναν καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα αυτόματης έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος διαμέσου του θηκαριού.
- Η εμφύτευση αυτής της συσκευής μπορεί να μην αντικαταστήσει την ανάγκη για αντιπηκτική θεραπεία σε ασθενείς με μεσοκολπικό έλλειμμα και παράδοξη εμβολή.
- Απαιτείται η χρήση διαθωρακικής, διοισοφαγικής ή ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης (TTE, TEE ή ICE) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση. Η απεικόνιση είναι υποχρεωτική ως βοήθημα για την τοποθέτηση του θηκαριού μέσω του καταλληλότερου ελλείμματος, για να επιτευχθεί πλήρης σύγκλειση του ελλείμματος. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η οισοφάγεια ανατομία του ασθενούς πρέπει να είναι επαρκής για την τοποθέτηση και τον χειρισμό της διοισοφαγείου ηχοβόλου κεφαλής (TEE probe).
- Μην απελευθερώνετε τη συσκευή από το καλώδιο τοποθέτησης, εάν η συσκευή δεν είναι σύμφωνη με την αρχική διάταξη, εάν η θέση της συσκευής είναι ασταθής ή εάν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή, όπως η άνω κοίλη φλέβα (SVC), η πνευμονική βαλβίδα (PV), η μιτροειδής βαλβίδα (MV), ο στεφανιαίος κόλπος (CS) ή η αορτή (AO). Συλλάβετε εκ νέου και εκπτύξτε εκ νέου τη συσκευή. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή και αντικαταστήστε την με μια νέα.
- Η τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» μπορεί να επηρεάσει μελλοντικές καρδιακές διαδικασίες, για παράδειγμα, διαδιαφραγματική παρακέντηση και επιδιόρθωση μιτροειδούς βαλβίδας.

Προφυλάξεις

- Κατά τη χρήση των προϊόντων Amplatzer™, χρησιμοποιείτε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται η εν λόγω συσκευή.
- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Οι παρατεταμένης διάρκειας διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση στο αναισθητικό, στο σκιαγραφικό μέσο ή/και στην ακτινοβολία.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνει χώρα πλήρης ηπαρινισμός των ασθενών με χρήση επαρκούς δόσης, προκειμένου ο ενεργός χρόνος πήξης (ACT) να διατηρείται πάνω από τα 200 sec πριν από την εισαγωγή της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου με το θηκάρι τοποθέτησης.
- Φυλάσσετε σε μέρος χωρίς υγρασία.

Επιλογή ασθενών

- Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για επιπλοκές, όπως διάβρωση ιστού και εμβολισμός συσκευής. Εάν σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου έχουν εμφυτευτεί συσκευές, απαιτείται στενότερη παρακολούθηση (βλ. Φροντίδα μετά τη διαδικασία). Στους ασθενείς υψηλότερου κινδύνου συμπεριλαμβάνονται οι εξής:
    - Ασθενείς με παραμόρφωση της συσκευής στην αορτική ρίζα.
    - Ασθενείς με ελλείμματα στο άνω τμήμα του διαφράγματος (κατώτερο και ανώτερο χείλος αορτής).
    - Ασθενείς με μικρότερη των 9 mm απόσταση μεταξύ του κεντρικού ελλείμματος και της ρίζας της αορτής ή του στομίου της άνω κοίλης φλέβας.

Ειδικοί πληθυσμοί

- Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης χρησιμοποιείται ακτινογραφική καθοδήγηση. Ο κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτίνες Χ για εγκύους ασθενείς πρέπει να σταθμίζεται έναντι των πιθανών οφελών από την τεχνική αυτή.
- Μητέρες που θηλάζουν: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν έχει διενεργηθεί ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία εκχυλίσιμων ουσιών από τη συσκευή στο μητρικό γάλα.

Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις

Στις μη κλινικές δοκιμές έχει καταδειχθεί ότι η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» 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 (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή σύγκλεισης αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 4°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές της συσκευής, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή σύγκλεισης εκτεινόταν σε ακτίνα έως 1,1 cm και 1,3 cm (αντίστοιχα) από τη συσκευή σύγκλεισης κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MR 1,5 T και ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MR 3,0 T.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή μετά από μια διαδικασία τοποθέτησης αυτής της συσκευής σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

- Εμβολή αέρα
- Αλλεργική αντίδραση / τοξική επίδραση λόγω σκιαγραφικών μέσων, φαρμακευτικής αγωγής ή μετάλλου
- Πόνος στη βουβωνική χώρα
- Πονοκέφαλος/ημικρανία
- Καρδιακός αποκλεισμός

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

- Αντίδραση στην αναισθησία (ναυτία, βαγοτονική αντίδραση, σύγχυση/ μεταβολή της νοητικής κατάστασης ή άλλο)
- Άπνοια
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία
- Κάκωση του βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή διάτρηση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιαγγειακός τραυματισμός
- Θωρακικός πόνος
- Θάνατος
- Εμβολισμός συσκευής
- παραμόρφωση συσκευής
- Μετανάστευση συσκευής
- Διαχωρισμός
- Ενδοκαρδίτιδα
- Διάβρωση
- Πυρετός
- Εμβολικό επεισόδιο λόγω ξένου υλικού
- Αιμάτωμα
- Αιμόλυση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- διάτρηση αγγείου ή μυοκαρδίου
- Περικαρδιακή συλλογή υγρού
- Περιφερική εμβολή
- Απώλεια περιφερικού παλμού
- Τραυματισμός του φρενικού νεύρου
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Ψευδοανεύρυσμα
- Υπολειμματική διαφυγή
- Εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Θρομβοεμβολή
- Θρόμβος
- Βλάβη βαλβίδων
- Βαλβιδική ανεπάρκεια
- Τραυματισμός στο σημείο της αγγειακής προσπέλασης

Συμβατότητα

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι συμβατή με τα μοντέλα του συστήματος τοποθέτησης Amplatzer™ TorqVue™, του ενδοαγγειακού συστήματος τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™ και του συστήματος εναλλαγής Amplatzer™ TorqVue™ με δυνατότητα περιστροφής 45°.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» αναμένεται να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένη. Η διάρκεια ζωής της συσκευής σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» είναι τουλάχιστον 10 έτη, όπως αποδεικνύεται από τις εργαστηριακές δοκιμές της συσκευής σύγκλεισης.

Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς

Στη συσκευασία της συσκευής σύγκλεισης υπάρχει μια κάρτα αναγνώρισης ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στην μπροστινή πλευρά της κάρτας αναγνώρισης ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού, τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή σύγκλεισης (αριθμός μοντέλου, αριθμός παρτίδας, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα της συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας, στο καθορισμένο πεδίο. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό παρτίδας της συσκευής σύγκλεισης 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 Medical. Μόλις παραλάβετε την ανταλλακτική κάρτα, γράψτε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη νέα κάρτα στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προϊόντος προορίζονται για άμεση επαφή με ιστό:

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος)	Μέγιστη μάζα ουσίας με βάση τη μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης (χιλιοστόγραμμα)
Πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης	Νιτινόλη	Νικέλιο	<57	600,7
		Τιτάνιο	<43	453,2
		Άνθρακας	<0,1	1,1
		Κοβάλτιο	<0,1	1,1
		Χαλκός	<0,1	1,1
		Χρώμιο	<0,1	1,1
		Υδρογόνο	<0,1	1,1
		Σίδηρος	<0,1	1,1
		Νιόβιο	<0,1	1,1
		Άζωτο	<0,1	1,1
		Οξυγόνο	<0,1	1,1

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

Ακραία βίδα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L/316 LVM	Σίδηρος	<69	22,9
		Χρώμιο	<18	6,0
		Νικέλιο	<14	4,7
		Μολυβδαίνιο	<3	1,0
		Μαγγάνιο	<2	0,7
		Πυρίτιο	<1	0,4
		Άζωτο	<0,1	0,1
		Άνθρακας	<0,1	0,1
		Φώσφορος	<0,1	0,1
		Θείο	<0,1	0,1
		Κοβάλτιο	<0,4	0,2
Δείκτης	Κράμα λευκόχρυσου/ιριδίου	Λευκόχρυσος	80	20,8
		Ιρίδιο	20	5,2
Πολυεστερικό νήμα	Πολυεστέρας	Μίγμα πολυεστέρα	100	2,4
Εμβάλωμα πολυεστέρα	Πολυεστέρας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	100	33,8

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

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

Οδηγίες χρήσης

Όλες οι εικόνες και οι πίνακες που αναφέρονται σε αυτήν την ενότητα παρατίθενται στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες.

Υλικά που συνιστώνται για χρήση με τη συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform»:

- σύριγγα Luer Lock 30–60 cc
- οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών

Φροντίδα πριν από τη διαδικασία

Συνιστάται ο ασθενής να λάβει ασπιρίνη τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη διαδικασία (81 mg ή 325 mg) ή εναλλακτικό αντιαιμοπεταλιακό/αντιπηκτικό εάν ο ασθενής έχει δυσανεξία στην ασπιρίνη.

Οι γενικές οδηγίες για τη συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» παρέχονται παρακάτω:

Διαδικασία

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για μια τυπική διακαθετηριακή διαδικασία. Διατηρήστε τον συνιστώμενο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 200 δευτερόλεπτα πριν από την εισαγωγή της συσκευής. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.
2. Εκτελέστε παρακέντηση της μηριαίας φλέβας και τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν τοποθετείτε τη συσκευή σύγκλεισης χρησιμοποιώντας ένα συμβατό σύστημα τοποθέτησης, ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σύστημα τοποθέτησης.
3. Εκτελέστε αγγειογραφία για να καταδείξετε το μεσοκολπικό έλλειμμα. Εκτελέστε καθετηριασμό του αριστερού κόλπου χρησιμοποιώντας αριστερή πρόσθια λοξή θέση (LAO) 45° και κρανιακή γωνίωση 35°-45°. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο στην πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού.
4. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα για να αποκτήστε πρόσβαση στον αριστερό κόλπο και, στη συνέχεια, στην άνω αριστερή πνευμονική αρτηρία.
5. Το μέγεθος και η τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης (η θυρίδα μέσα στην οποία θα τοποθετηθεί η συσκευή) βασίζεται στη θέση των θυρίδων. Η χρήση διοισοφάγειας ηχοκαδιογραφίας ή ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφίας είναι υποχρεωτική για την τοποθέτηση του θηκαριού στην πιο κεντρική θυρίδα. Μόλις διασχιστεί το πιο κεντρικό έλλειμμα, πρέπει να γίνουν μετρήσεις για να καθοριστεί η απόσταση του εξωτερικού δακτυλίου της πιο μακρινής θυρίδας και το μέγεθος της συσκευής που θα επιλεγεί πρέπει να είναι σε αναλογία 2:1 ως προς τη μέτρηση αυτή. Η επιλεγμένη συσκευή σύγκλεισης πρέπει να καλύπτει πλήρως όλες τις θυρίδες.
6. Διοισοφάγεια ηχοκαρδιογραφία (TEE) ή παρόμοιος εξοπλισμός απεικόνισης (δηλαδή ενδοκαρδιακή ηχοκαρδιογραφία) απαιτείται για τη μέτρηση της απόστασης του εγγύτερου στο κέντρο ελλείμματος από την αορτική ρίζα και το στόμιο της άνω κοίλης φλέβας.
7. Επιλέξτε συσκευή σύγκλεισης τέτοιου μεγέθους ώστε η ακτίνα των δίσκων να μην υπερβαίνει τη μικρότερη από τις δύο μετρήσεις από το κεντρικό έλλειμμα έως την αορτική ρίζα και το στόμιο της άνω κοίλης φλέβας. Βλ. Πίνακας 1 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στον Πίνακας 1, η στήλη Α περιέχει τις μετρήσεις για τη μικρότερη απόσταση από το έλλειμμα μέχρι τη ρίζα της αορτής ή την απόσταση από το έλλειμμα μέχρι το στόμιο της άνω κοίλης φλέβας. Η στήλη Β περιέχει το προτεινόμενο μέγεθος συσκευής.
8. Προετοιμάστε το σύστημα τοποθέτησης για χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος τοποθέτησης.
9. Εισαγάγετε τον διαστολέα στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer.
10. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα από το έλλειμμα και στην άνω αριστερή πνευμονική φλέβα. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του θηκαριού κάνοντας με το χέρι μια δοκιμαστική έγχυση σκιαγραφικού μέσου ή μέσω ηχοκαρδιογραφίας.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.
11. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του οργάνου φόρτωσης και εκπλύνετε με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα. Επιτρέψτε στην ανάδρομη ροή αίματος να εξαερώσει το σύστημα.
12. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και εκπλύνετε το θηκάρι τοποθέτησης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
13. Προετοιμάστε τη συσκευή σύγκλεισης για χρήση:
    - Ελέγξτε την εξωτερική αποστειρωμένη θήκη και επαληθεύστε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης, εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
    - Ανοίξτε απαλά τις εξωτερικές και μετά τις εσωτερικές θήκες.
14. Προωθήστε το καλώδιο τοποθέτησης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του οργάνου φόρτωσης.
15. Συνδέστε τη συσκευή στο περιφερικό άκρο του καλωδίου τοποθέτησης, περιστρέφοντας τη συσκευή δεξιόστροφα κατά πέντε περίπου στροφές, μέχρι να ασφαλίσει η συσκευή. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη συσκευή αριστερόστροφα κατά το 1/8 μιας στροφής, για να διευκολύνετε την απελευθέρωση της συσκευής.

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

16. Βυθίστε τη συσκευή και το όργανο φόρτωσης σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης για να ανασύρετε τη συσκευή μέσα στο όργανο φόρτωσης. Εκπλύνετε τη συσκευή σύγκλεισης μέσω του πλευρικού βραχίονα της βαλβίδας αιμόστασης.
17. Συνδέστε το όργανο φόρτωσης στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα μεταξύ τους.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Στερεώστε το όργανο φόρτωσης σταθερά στο θηκάρι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ των εσωτερικών επιφανειών των δύο εξαρτημάτων.
18. Προωθήστε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή σύγκλεισης μέσω του θηκαριού τοποθέτησης, έως ότου η συσκευή σύγκλεισης να φτάσει στο άκρο του θηκαριού τοποθέτησης. Μην περιστρέφετε το καλώδιο τοποθέτησης.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή σύγκλεισης εάν αισθανθείτε αντίσταση.
19. Υπό ακτινοσκοπική και ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση εκπτύξτε τον δίσκο του αριστερού κόλπου και μέρος του μέσου συνδετικού τμήματος και τραβήξτε απαλά τη συσκευή σύγκλεισης πάνω στο μεσοκολπικό διάφραγμα, το οποίο μπορεί να γίνει αισθητό με ψηλάφηση και να απεικονιστεί με ηχοκαρδιογραφία.
20. Διατηρήστε ελαφρώς τεντωμένο το καλώδιο τοποθέτησης, ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης κατά 5–10 cm περίπου για να πραγματοποιήσετε έκπτυξη του δίσκου του δεξιού κόλπου.
21. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση και ηχοκαρδιογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή σύγκλεισης είναι στη θέση της και για να αξιολογήσετε την υπολειμματική διαφυγή ή τη βαλβιδική ανεπάρκεια.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, εάν η συσκευή σύγκλεισης δεν συμμορφώνεται με την αρχική διαμόρφωση, εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής ή εάν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως SVC, PV, MV, CS, AO). Υπό αυτές τις συνθήκες, προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης για να συλληφθεί εκ νέου η συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε εκ νέου. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με νέα συσκευή σύγκλεισης ή ματαιώστε τη διαδικασία.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή σύγκλεισης μπορεί να εκπτυχθεί δύο φορές κατά το μέγιστο.
22. Απελευθερώστε τη συσκευή σύγκλεισης:
    - Συνδέστε τον πλαστικό σφιγκτήρα στο καλώδιο προώθησης σφίγγοντας τη βίδα πάνω στον σφιγκτήρα.
    - Απελευθερώστε τη συσκευή σύγκλεισης περιστρέφοντας τον σφιγκτήρα αριστερόστροφα, όπως υποδεικνύεται από το βέλος.
    - Στην απίθανη περίπτωση που κάτι τέτοιο δεν είναι δυνατόν, προωθήστε το θηκάρι πάνω στον δίσκο του δεξιού κόλπου για να ασφαλίσετε τη συσκευή σύγκλεισης και να διευκολύνετε την απόσπαση.
23. Αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι τοποθέτησης από τον ασθενή.

Φροντίδα μετά τη διαδικασία

- Πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο θα πρέπει να εκτελείται διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα για την αξιολόγηση της θέσης της συσκευής και της υπολειμματικής διαφυγής.
- Οι ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε οποιαδήποτε μικρή περικαρδιακή συλλογή υγρού μετά την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά με συνεχή ηχοκαρδιογραφήματα, μέχρι να εξομαλυνθεί η περικαρδιακή συλλογή υγρού.
- Συνιστάται κλινική παρακολούθηση από καρδιολόγο και ηχοκαρδιογραφήματα κατά την εμφύτευση, μία ημέρα μετά την εμφύτευση, πριν από το εξιτήριο και ξανά στη μία εβδομάδα, στον έναν μήνα, στους έξι μήνες και στους 12 μήνες μετά την εμφύτευση. Συνιστάται, επίσης, κλινική παρακολούθηση από καρδιολόγο σε ετήσια βάση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα που περιλαμβάνει ηχοκαρδιογράφημα, σε περίπτωση που αναπτύξουν σημεία ή συμπτώματα αιμοδυναμικής αστάθειας, όπως θωρακικό πόνο, αρρυθμία, λιποθυμία ή δύσπνοια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την οδηγία να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα για τουλάχιστον έναν μήνα μετά την εμφύτευση της συσκευής ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού τους. Οι έντονες δραστηριότητες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένης της διάβρωσης. Θα πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι εάν αντιμετωπίσουν συμπτώματα δύσπνοιας ή θωρακικού πόνου οποιαδήποτε στιγμή, και ιδίως μετά από κοπιώδη δραστηριότητα, θα πρέπει να αναζητήσουν αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη προφύλαξη για ενδοκαρδίτιδα επί έξι μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης. Η απόφαση για τη συνέχιση της προφυλακτικής αγωγής για ενδοκαρδίτιδα πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή (όπως ασπιρίνη) για έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση ως προς τη συνέχιση της αντιαιμοπεταλιακής/αντιπηκτικής θεραπείας πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Πληροφορίες για τη φύλαξη και τον χειρισμό

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

Αναφορά περιστατικών που σχετίζονται με τη συσκευή

Εάν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής της συσκευής, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απόρριψη

Τα εξαρτήματα της συσκευής σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - «Cribriform» πρέπει να κατηγοριοποιηθούν κατάλληλα ως επικίνδυνα βιολογικά υλικά και να απορριφθούν σύμφωνα με τις ισχύουσες 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 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 septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform”

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 oclusor.

Descripción del dispositivo

El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” es un oclusor autoexpandible hecho de nitinol trenzado y diseñado para ocluir comunicaciones interauriculares multifenestradas. El oclusor tiene dos discos (el disco auricular izquierdo y el disco auricular derecho) que están unidos entre sí por una cintura de conexión corta y flexible. Los discos están diseñados para cubrir múltiples fenestraciones en el tabique interauricular, y la cintura está diseñada para introducirse a través del defecto más central respecto de las múltiples fenestraciones. El oclusor está relleno de parches de poliéster que están cosidos firmemente al disco auricular derecho y al disco auricular izquierdo mediante un hilo de poliéster. El oclusor se compone de bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del dispositivo, una conectada al disco auricular izquierdo y otra conectada al tornillo del extremo en el disco auricular derecho. El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” es estéril y de un solo uso.

Consulte la figura y las tablas del Apéndice A: Información complementaria para obtener más información sobre el oclusor. La selección del tamaño del oclusor y las dimensiones del oclusor y del sistema de colocación compatible pueden consultarse en la Tabla 1 y la Tabla 2, respectivamente. Se identifican los siguientes componentes en la Figura 1:

Figura 1 en Apéndice A: Información complementaria

1 Disco auricular izquierdo
2 Cintura
3 Disco auricular derecho
4 Banda marcadora
5 Tornillo del extremo y banda marcadora

Características de rendimiento del oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform”

El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado. El oclusor tiene una cintura y dos discos de retención que estabilizan el oclusor a través del tabique interauricular, y está diseñado para cubrir múltiples fenestraciones en el tabique interauricular. Dentro de cada disco, hay parches de poliéster cosidos firmemente para favorecer la oclusión. El alambre de nitinol trenzado y los parches de poliéster favorecen la oclusión y la penetración tisular. Las bandas marcadoras radiopacas proporcionan orientación visual bajo fluoroscopia y ayudan a una colocación precisa del oclusor. El tornillo del extremo permite acoplar, recuperar y soltar el oclusor para una colocación precisa en la anatomía.

Fin previsto

El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” es un dispositivo destinado a la oclusión de una comunicación interauricular multifenestrada.

Indicaciones

El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” está indicado para pacientes con comunicaciones interauriculares tipo ostium secundum.

Población de pacientes objetivo

Pacientes con una comunicación interauricular tipo *ostium secundum* multifenestrada y signos clínicos de sobrecarga de volumen en el ventrículo derecho (VD) (por ejemplo, de grado 1,5:1 de derivación de izquierda a derecha o agrandamiento del VD en la ecocardiografía).

Usuario previsto

Médicos formados en técnicas estándar de transcateterismo

Beneficio clínico previsto

Se espera conseguir los siguientes beneficios:

- Alternativa mínimamente invasiva al cierre quirúrgico asociada con tasas menores de complicaciones
- Estancia en el hospital menor que con cirugía
- Cierre inmediato de la comunicación interauricular con alivio subsiguiente de las enfermedades asociadas

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

Hay disponible un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este oclusor 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 oclusor utilizando el UDI-DI básico: 5415067AMP1100DV.

Limitaciones

No hay ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” está contraindicado para:

- pacientes que hayan demostrado tener una anomalía cardíaca congénita extensa que solo se pueda reparar adecuadamente mediante cirugía cardíaca;
- pacientes con endocarditis activa u otras infecciones sistémicas que precisen tratamiento;
- pacientes incapaces de tolerar un tratamiento anticoagulante intraoperatorio o un tratamiento con antiagregantes plaquetarios posoperatorio;
- pacientes cuyo punto de acceso vascular no sea apto para alojar una vaina del tamaño adecuado;
- pacientes que hayan demostrado tener trombos intracardíacos (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela auricular izquierda);
- pacientes cuyo tamaño o afección (por ejemplo, demasiado pequeños para una sonda para ecocardiografía transesofágica [ETE], el tamaño del catéter, el tamaño de la vasculatura, infección activa) hagan que no sean aptos para un cateterismo cardíaco;
- pacientes para quien el radio del oclusor sea mayor que la distancia desde el centro del defecto a la raíz aórtica o a la vena cava superior.

Advertencias

- El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” 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 oclusor libera níquel durante un mínimo de 60 días. Los pacientes que sean alérgicos al níquel podrían tener una reacción alérgica a este oclusor, 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 oclusor. Para obtener más información, consulte Materiales del producto.
- NO utilice el oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

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

- No utilice este oclusor si el envase estéril está abierto o dañado.
- Este oclusor se ha esterilizado con óxido de etileno y es de un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este oclusor. Los intentos de reesterilizar este oclusor pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, como las de un derrame pericárdico o una embolización del oclusor, que podrían requerir la extracción del mismo.
- Extraiga los oclusores embolizados. No retire un oclusor embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el oclusor se haya recapturado completamente en el interior de un catéter.
- No utilice una jeringa de inyección por presión para introducir la solución de contraste a través de la vaina.
- Es posible que la implantación de este dispositivo no sustituya la necesidad de tratamiento con anticoagulantes en pacientes con una comunicación interauricular y embolia paradójica.
- Se requiere el uso de imágenes de ecocardiografía intracardíaca, transtorácica o transesofágica (EIC, ETT o ETE) antes, durante y después de la implantación. La obtención de imágenes es obligatoria como ayuda para la colocación de la vaina a través del defecto más adecuado para lograr un cierre completo del mismo. Si se utiliza ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y la manipulación de la sonda de ETE.
- No suelte el dispositivo del cable de colocación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original, si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente, como la vena cava superior (VCS), la vena pulmonar (VP), la válvula mitral (VM), el seno coronario (SC) o la aorta (AO). Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.
- La colocación del oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” puede afectar a futuras intervenciones cardíacas (por ejemplo, punciones transeptales y reparaciones de la válvula mitral).

Precauciones

- Utilice técnicas de transcateterismo estándar cuando utilice los productos Amplatzer™.
- 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 use este dispositivo.
- Los médicos deben aplicar su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste y/o radiación.
- Debe administrarse heparina a los pacientes durante todo el procedimiento; debe utilizarse una dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activada (ACT) por encima de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- No utilice una inyección de contraste por presión con la vaina de colocación.
- Guárdelo en un lugar seco.

Selección de los pacientes

- Ciertos pacientes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones, como erosión de tejidos y embolización del dispositivo. Si se implanta el dispositivo en pacientes de mayor riesgo, estos deben someterse a un seguimiento más riguroso (consulte Cuidado posoperatorio). Se consideran de mayor riesgo los siguientes:
  - Pacientes que presenten deformación del dispositivo a la altura de la raíz aórtica.
  - Pacientes con comunicaciones elevadas (rebordes aórtico y superior mínimos).
  - Pacientes con una distancia inferior a 9 mm desde el centro de la comunicación a la raíz aórtica y al orificio de la vena cava superior.

Poblaciones especiales

- Embarazo: no se ha determinado la seguridad ni la eficacia de este oclusor durante el embarazo. Se utiliza la ayuda de fluoroscopia por rayos X durante la colocación del oclusor. 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 determinado 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.

Condicional para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” es condicional para RM. Un paciente con el oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- 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 oclusor 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 oclusor se extiende radialmente hasta 1,1 cm y 1,3 cm (respectivamente) del oclusor cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

Posibles eventos adversos

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de un procedimiento de colocación del oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” incluyen, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Reacciones alérgicas o tóxicas al medio de contraste, la medicación o el metal
- Reacciones a la anestesia (náuseas, reacción vasovagal, confusión/estado mental alterado, u otra)
- Apnea
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión cardiovascular
- Dolor torácico
- Dolor inguinal
- Cefalea/migraña
- Bloqueo cardíaco
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación de un vaso o del miocardio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Pérdida del pulso periférico
- Lesión del nervio frénico

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

- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Anomalía en el dispositivo
- Migración del dispositivo
- Disección
- Endocarditis
- Erosión
- Fiebre
- Episodio embólico por material extraño
- Derrame pleural
- Pseudoaneurisma
- Derivación residual
- Ictus/accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Daño valvular
- Insuficiencia valvular
- Lesión en el punto de acceso vascular

Compatibilidad

El oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: "Cribriform" es compatible con modelos de 45 grados del sistema de colocación Amplatzer™ TorqVue™, el sistema de colocación intravascular Amplatzer™ Trevisio™ y el sistema de intercambio Amplatzer™ TorqVue™.

Vida útil del dispositivo

Se espera que el oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: "Cribriform" permanezca implantado de forma permanente. La vida útil del dispositivo para el oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: "Cribriform" es de al menos 10 años, según demuestran las pruebas de laboratorio del oclusor.

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase del oclusor. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente, la fecha de implante, el nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. En el envase estéril, aparece una etiqueta de dispositivo despegable con información sobre el oclusor (número de modelo, número de lote, número de UDI y nombre del dispositivo). Adhiera la etiqueta de dispositivo despegable en la zona indicada del reverso de la tarjeta. Si no hay disponible ninguna etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta.

NOTA: Escriba el número de lote del oclusor 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 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 Medical. Una vez reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y proporcione la nueva tarjeta al paciente.

Materiales del producto

Se prevé que los siguientes materiales del producto entren en contacto con el tejido:

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración máxima de la sustancia en cada componente (% m/m)	Masa máxima de la sustancia basada en el oclusor más grande (miligramos)
Alambre de nitinol trenzado	Nitinol	Níquel	<57	600,7
		Titanio	<43	453,2
		Carbono	<0,1	1,1
		Cobalto	<0,1	1,1
		Cobre	<0,1	1,1
		Cromo	<0,1	1,1
		Hidrógeno	<0,1	1,1
		Hierro	<0,1	1,1
		Niobio	<0,1	1,1
		Nitrógeno	<0,1	1,1
		Oxígeno	<0,1	1,1
Tornillo del extremo	Acero inoxidable 316L/316 LVM	Hierro	<69	22,9
		Cromo	<18	6,0
		Níquel	<14	4,7
		Molibdeno	<3	1,0
		Manganeso	<2	0,7
		Silicio	<1	0,4
		Nitrógeno	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Azufre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Banda marcadora	Aleación de platino-iridio	Platino	80	20,8
		Iridio	20	5,2
Hilo de poliéster	Poliéster	Mezcla de poliéster	100	2,4
Parche de poliéster	Poliéster	Tereftalato de polietileno	100	33,8

PRECAUCIÓN: Al menos un componente de este oclusor puede contener la siguiente sustancia, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % de la masa/masa (m/m): 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.

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

Modo de empleo

Todas las figuras y tablas a las que se hace referencia en este apartado se encuentran en el Apéndice A: Información complementaria.

Materiales recomendados para utilizarse con el oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: "Cribriform":

- Jeringa Luer-Lock de 30–60 cc
- Guía de 0,035 pulgadas

Cuidado preoperatorio

Se recomienda que, al menos 24 horas antes del procedimiento, el paciente reciba aspirina (81 mg o 325 mg), o un fármaco anticoagulante/antiplaquetario alternativo si el paciente tiene intolerancia a la aspirina.

Las instrucciones generales para el oclusor septal mutilfenestrado Amplatzer™: "Cribriform" se proporcionan a continuación:

Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento de transcateterismo estándar. Mantenga un tiempo de coagulación activada (ACT) recomendado superior a 200 segundos antes de la inserción del dispositivo. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante el procedimiento, según lo determine el médico.
2. Realice una punción de la vena femoral y un cateterismo derecho convencional.

   PRECAUCIÓN: Cuando coloque el oclusor utilizando un sistema de colocación compatible, consulte las instrucciones de uso suministradas con el sistema de colocación.
3. Realice una angiografía para revelar la comunicación interauricular. Cateterice la aurícula izquierda desde una posición oblicua anterior izquierda (OAI) de 45° y una angulación craneal de 35°–45°. Inyecte medio de contraste en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.
4. Introduzca la guía para acceder a la aurícula izquierda y, a continuación, a la arteria pulmonar superior izquierda.
5. El tamaño y la colocación del oclusor (la fenestración en la cual se colocará el oclusor) se basan en la posición de las fenestraciones. Es imprescindible recurrir a la ecocardiografía transesofágica o intracardíaca para colocar la vaina en la fenestración más central. Una vez que se haya atravesado el defecto en posición más central, debe medirse la distancia hasta el borde exterior de la fenestración más alejada y seleccionarse un oclusor cuyo tamaño sea el doble de esta distancia. El oclusor seleccionado debe cubrir por completo todas las fenestraciones.
6. Se requiere una ecocardiógrafo transesofágico (ETE) o un equipo similar de toma de imágenes (de ecocardiografía intracardíaca) para medir la distancia desde el defecto más central hasta la raíz aórtica y hasta el orificio de la vena cava superior.
7. Seleccione el tamaño del oclusor de manera que el radio de los discos no exceda la menor de las dos medidas desde el defecto central hasta la raíz aórtica y el orificio de la vena cava superior. Consulte la Tabla 1 en el Apéndice A: Información complementaria.

   NOTA: En la Tabla 1, la columna A contiene las mediciones para la distancia más corta desde el defecto hasta la raíz aórtica o la distancia desde el defecto hasta el orificio de la vena cava superior. La columna B indica el tamaño del dispositivo sugerido.
8. Prepare el sistema de colocación para su uso conforme a sus instrucciones de uso.
9. Introduzca el dilatador en la vaina de colocación y apriete el Luer giratorio.
10. Haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación sobre la guía, a través del defecto, hasta entrar en la vena pulmonar superior izquierda. Verifique la posición correcta de la vaina mediante una prueba de inyección manual de medio de contraste o mediante ecocardiografía.

    PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.
11. Conecte la válvula de hemostasia al extremo proximal del cargador e irrigue con solución salina estéril. Extraiga lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
12. Extraiga lentamente la guía e irrigue la vaina de colocación con solución salina estéril.
13. Prepare el oclusor para utilizarlo:
    - Inspeccione la bolsa estéril exterior para verificar que esté sin abrir e intacta. No utilice el oclusor si la barrera estéril está abierta o dañada.
    - Abra con cuidado la bolsa exterior y luego la interior.
14. Haga avanzar el cable de colocación a través de la válvula de hemostasia y el cargador.
15. Acople el dispositivo al extremo distal del cable de colocación; para ello, gire el dispositivo unas cinco vueltas a la derecha hasta que quede fijado. Después, gire el dispositivo 1/8 de vuelta hacia la izquierda para facilitar la liberación del dispositivo.
16. Sumerja el dispositivo y el cargador en una solución salina estéril y tire del cable de colocación hacia atrás para retraer el dispositivo al interior del cargador. Extraiga el oclusor a través del brazo lateral de la válvula de hemostasia.
17. Acople el cargador a la vaina de colocación y apriete el Luer giratorio para bloquear los componentes entre sí.

    PRECAUCIÓN: Acople el cargador firmemente a la vaina para asegurarse de que no haya espacios entre las superficies internas de los dos componentes.
18. Haga avanzar el cable de colocación y el oclusor a través de la vaina de colocación hasta que el oclusor alcance la punta de la vaina de colocación. No gire el cable de colocación.

    PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de colocación ni el oclusor si nota resistencia.
19. Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica, despliegue el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión y tire del oclusor suavemente hacia el tabique interauricular, que puede palparse y también observarse por ecocardiografía.
20. Mantenga una ligera tensión en el cable de colocación mientras retrae la vaina de colocación aproximadamente 5–10 cm para desplegar el disco auricular derecho.
21. Confirme que se haya colocado correctamente. Utilice fluoroscopia y la ecocardiografía para confirmar que el oclusor está en su sitio y evaluar si existe una derivación residual o una insuficiencia valvular.

    ADVERTENCIA: No suelte el oclusor del cable de colocación si el oclusor no se ajusta a su configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la VCS, la VP, la VM, el SC o la AO). En estos casos, avance la vaina de colocación para volver a capturar y desplegar el oclusor. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.

    NOTA: El oclusor se puede desplegar dos veces como máximo.
22. Libere el oclusor:
    - Acople el tornillo de plástico al cable de implantación apretando el tornillo.
    - Gire el tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj, como indica la flecha, para liberar el oclusor.
    - En el improbable caso de que esto no sea posible, avance la vaina contra el disco auricular derecho para asegurar el oclusor; esto facilitará su desprendimiento.
23. Extraiga el cable de colocación y la vaina de colocación del paciente.

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

Cuidado posoperatorio

- Debe realizarse un ecocardiograma transtorácico antes del alta para evaluar la posición del dispositivo y la derivación residual.
- Los pacientes en los que se haya observado derrame pericárdico después de la implantación del oclusor deben monitorizarse atentamente con ecocardiogramas en serie hasta que el derrame pericárdico se resuelva.
- Se recomiendan el seguimiento clínico con un cardiólogo y la realización de electrocardiogramas en el momento de la implantación, un día después de la implantación, antes del alta hospitalaria, y, de nuevo, una semana, un mes, seis meses y doce meses después de la implantación. También es aconsejable que, a partir de entonces, el paciente acuda todos los años a un cardiólogo para que lleve a cabo un seguimiento clínico.
- Debe indicarse a los pacientes que soliciten de inmediato atención médica que incluya un ecocardiograma si presentan signos o síntomas de inestabilidad hemodinámica, como, por ejemplo, dolor torácico, arritmia, desmayo o disnea.
- Debe indicarse a los pacientes que eviten la actividad intensa durante un mínimo de un mes después de implantar el dispositivo o según lo recomendado por su médico. La actividad intensa puede provocar un aumento del riesgo de eventos adversos, incluida la erosión. Se debe recordar a los pacientes que, si sufren algún síntoma de disnea o dolor torácico en cualquier momento, en especial después de una actividad intensa, deben acudir al médico de inmediato.
- Los pacientes deben seguir una profilaxis adecuada de la endocarditis durante los seis meses posteriores a la implantación del oclusor. La decisión de continuar la profilaxis de la endocarditis con posterioridad a los seis meses queda a criterio del médico.
- Se debe tratar a los pacientes con tratamiento antiplaquetario/anticoagulante (como aspirina) durante seis meses después de la implantación. La decisión de continuar con el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante tras los seis meses queda a criterio del médico.

Información de almacenamiento y manipulación

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

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 componentes del oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” deben clasificarse debidamente como biopeligrosos y desecharse conforme a los procedimientos aplicables del centro, así como de la legislación y la normativa local y nacional.

Garantía

Abbott Medical garantiza al comprador que, durante un periodo 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. En el marco de esta garantía, la obligación de Abbott Medical se limita a la sustitución o la reparación de este producto en fábrica, a su elección, si se devuelve a Abbott Medical dentro del periodo de garantía y después de que el fabricante confirme que está 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™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform”

ET: Kasutusjuhend

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

Seadme kirjeldus

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” on isepaisuv sulgur, mis on valmistatud põimitud nitinoolist ja on mõeldud mitme avaga kodade vaheseina defektide sulgemiseks. Sulguril on kaks ketast, vasak kodade ketas ja parem kodade ketas, mis on ühendatud lühikese ühendava painduva taljega. Kettad on mõeldud mitme ava katmiseks kodade vaheseinas ja talje on mõeldud asetamiseks läbi kõige kesksema defekti mitme ava suhtes. Sulgur on täidetud polüesterplaastritega, mis on polüesterniidiga kindlalt õmmeldud parema koja ketta ja vasaku koja ketta külge. Sulgurseade koosneb seadme mõlemas otsas paiknevatest röntgenkontrastsetest märgiseribadest, millest üks on kinnitatud vasaku koja ketta külge ja teine parema koja ketta otsakruvi külge. Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” on steriilne ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Sulgurseadme kohta lisateabe saamiseks vt jooniseid ja tabelit lisast A: Lisateave. Sulguri suuruse valik ja kohaletoimetamise süsteemi ühilduvus ning mõõtmed on esitatud vastavalt tabelis 1 ja tabelis 2. Järgmised komponendid on toodud joonisel 1:

Joonis 1 lisas A: Lisateave

1 Vasaku koja ketas
2 Taljeosa
3 Parema koja ketas
4 Märgiseriba
5 Otsakruvi ja märgiseriba

Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform” jõudlusnäitajad

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” on isepaisuv punutud nitinooltraadist sulgur. Sulguril on talje ja kaks retentsiooniketast, mis stabiliseerivad sulgurit üle kodade vaheseina ja on kavandatud katma mitmeid avasid kodade vaheseinas. Polüesterplaastrid õmmeldakse kindlalt kummagi ketta sisse, soodustades sulgemist. Punutud nitinooltraat ja polüesterplaastrid soodustavad oklusiooni ja kudede sissekasvamist. Röntgenkontrastsed markerribad võimaldavad fluoroskoopiaga visuaalset suunamist, mis aitab sulgurseadet täpselt paigutada. Otsakruvi lubab sulgurit kinnitada, tagasi tõmmata ja vabastada, võimaldades selle täpset paigutamist kehasse.

Sihtotstarve

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” on seade, mis on ette nähtud mitme avaga kodade vaheseina defekti sulgemiseks.

Näidustused

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” on ette nähtud *ostium secundum* kodade vaheseina defektiga patsientide jaoks.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Mitmeavalise *ostium secundum* kodade vaheseina defektiga patsiendid, kelle puhul on ehhokardiograafiaga hangitud kliinilised tõendid parema vatsakese (RV) mahu ülekoormuse kohta (nagu 1,5:1 suhtega vasakult paremale šunt või parema vatsakese suurenemine)

Kavandatud kasutaja

Arstid, kes on saanud transkateetriliste tehnikate alal väljaõppe.

Ettenähtud kliiniline kasu

Eeldatav kasu on järgmine.

- Minimaalselt invasiivne alternatiiv kirurgilisele sulgemisele, mis on seotud väiksema tüsistuste esinemissagedusega
- Lühem haiglaravi võrreldes operatsiooniga.
- Kodade vaheseina defekti kohene sulgemine koos järgneva kaasnevate haigestumuste leevendamisega

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on saadaval aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist. Sulguri otsimisel kasutage põhi-UDI-DI-d: 5415067AMP1100DV.

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole

Vastunäidustused

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- patsiendid, kellel esineb ulatuslik kaasasündinud südame väärareng, mida on adekvaatselt võimalik korrigeerida ainult kirurgilisel teel;
- aktiivse endokardiidi või muude süsteemsete infektsioonidega patsiendid;
- patsiendid, kes ei talu protseduuriaegset antikoagulatsiooni ega protseduurijärgset hüübimisvastast ravi;
- patsiendid, kelle veresoone juurdepääsukoht on ebapiisav sobiliku hülsi suuruse mahutamiseks;
- patsiendid, kellel on esinenud südamesiseseid trombe (eriti vasaku koja või vasaku koja kõrvakese trombe);
- patsiendid, kelle suurus või seisund (näiteks liiga väike transösofageaalse ehhokardiograafia [TEE] sondi jaoks, kateetri suurus, veresoonte suurus, aktiivne infektsioon) muudab patsiendi halvaks kandidaadiks südame kateteriseerimise jaoks;
- patsiendid, kelle puhul seadme raadius on suurem kui vahemaa defekti keskpunktist aordijuure või ülemise õõnesveenini.

Hoiatused

- Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform” koosneb nikli ja titaani sulamist, mida peetakse üldiselt ohutuks. Samas on *in vitro* katsed näidanud, et sellest sulgurist eraldub niklit vähemalt 60 päeva. Nikliallergiaga patsientidel võib sulguri 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 sulguri implanteerimisel tekkida nikli suhtes allergia. Lisateavet vt Toote materjalid.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™-i mitmeavalist vaheseina sulgurit „Cribriform” pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage seda sulgurit, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Sulgurseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Sulgurit ei tohi uuesti kasutada ega steriliseerida. Uuesti steriliseerimise katsed võivad põhjustada sulguri tõrkeid, ebapiisavat steriliseerimist või kahjustada patsienti.

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

- Arstid peavad olema ette valmistatud käitumiseks erakorralistes olukordades, nagu perikardiaalne efusioon või sulguri embolisatsioon, mis võivad nõuda sulguri eemaldamist.
- Eemaldage emboliseerunud sulgurseadmed. Ärge eemaldage emboliseerunud sulgurit intrakardiaalsete struktuuride kaudu, v.a juhul, kui sulgur on täielikult kateetri sees.
- Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks läbi hülsi.
- Selle sulguri paigaldamine ei asenda alati kodade vaheseina defektiga ja paradoksaalse embooliaga patsientide antikoagulantravi.
- Enne implanteerimist, selle ajal ja pärast seda on vaja kasutada transtorakaalset, transösofageaalset või intrakardiaalset ehhokardiograafilist kujutist (TTE, TEE või ICE). Kujutise kasutamine on kohustuslik abivahendina hülsi paigutamisel läbi sobivaima defekti, et saavutada defekti täielik sulgemine. Kui kasutatakse TEEd, peab patsiendi söögitoru anatoomia olema TEE sondi asetamiseks ja manipulatsioonideks sobiv.
- Ärge vabastage seadet sisestuskaabli küljest juhul, kui seade ei vasta oma algsele konfiguratsioonile, kui selle asend on ebastabiilne või kui see segab mõnda muud kõrvalasuvat südamestruktuuri, näiteks ülemist õõnesveeni (SVC), pulmonaalveeni (PV), mitraalklappi (MV), koronaarsiinust (CS) või aorti (AO). Eemaldage seade ja paigutage see uuesti. Kui tulemus ei ole ikkagi rahuldav, eemaldage seade ja asendage uuega.
- Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform" paigaldamine võib mõjutada hilisemaid südamega seotud sekkumisi, nagu transseptaalne punktsioon ja mitraalklapi parandamine.

Ettevaatusabinõud

- Kasutage Amplatzer™ tooteid standardsete transkateetriliste tehnikatega.
- Seadet võivad kasutada ainult standardse transkateetrilise tehnika vallas koolituse saanud arstid. Arst peab otsustama, millistele patsientidele sobivad seda seadet kasutavad protseduurid.
- Arst peab hindama kliinilisi olukordi, kus kasutatakse antikoagulante või antiagregantravi enne protseduuri, selle ajal ja/või pärast selle seadme kasutamist.
- Pikaajalistel protseduuridel puutub patsient suuremal määral kokku anesteesia, kontrastaine ja/või kiirgusega.
- Patsiendid peavad kogu protseduuri vältel olema täielikult hepariniseeritud, kasutades piisavat annust, et hoida enne seadme sisseviimist aktiivset hüübimisaega (ACT) üle 200 sekundi.
- Ärge kasutage sisestushülsiga kontrastaine survesüstimist.
- Säilitada kuivas kohas.

Patsientide valik

- Teatud patsientidel on suurem oht tüsistuste tekkimiseks, nagu kudede erosioon ja seadme embolisatsioon. Kui seadmed on implanteeritud kõrgema riskiga patsientidele, tuleb teostada põhjalikumat järelkontrolli (vt jaotis Protseduurijärgne ravi). Kõrgema riskiga patsientide hulka kuuluvad järgmised:
  - Patsiendid seadme deformatsiooniga aordijuurel.
  - Patsiendid, kelle defekt asub kõrgemal (minimaalsed aordi ja ülemised servad).
  - Patsiendid, kelle defekti keskosa asub vähem kui 9 mm kaugusel aordijuure või ülemise õõnesveeni avast.

Patsientide erirühmad

- Rasedus. Selle sulguri ohutust ja tõhusust raseduse ajal ei ole kindlaks määratud. Sulguri paigaldamisel 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.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform" on MR-tingimuslik. Patsienti, kellel on Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform", võib ohutult skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel.

- 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 sulgur eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on väiksem või võrdne 4 °C-ga pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub sulguri põhjustatud moonutus kujutisel seadmest radiaalselt üles kuni 1,1 cm ja 1,3 cm (vastavalt), kui pildistatakse gradientkaja sekventsiga 1,5-teslases MR-süsteemis ning spinnkaja sekventsiga 3,0-teslases MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform" paigaldamise ajal või pärast seda, on muu hulgas järgmised.

- Õhuemboolia
- Allergiline reaktsioon/toksiline mõju kontrastaine, ravimi või metalli tõttu
- Reaktsioon anesteesiale (iiveldus, vasovagaalne reaktsioon, segasus/ muutunud vaimne seisund või muu)
- Apnoe
- Arütmia
- Arteriovenoosne fistul
- Veritsus
- Õlavarrepõimiku vigastus
- Südame perforatsioon
- Kardiaalne tamponaad
- Kardiovaskulaarne vigastus
- Valu rinnus
- Surm
- Seadme emboolia
- Seadme deformatsioon
- Seadme migratsioon
- Dissektsioon
- Kubemevalu
- Peavalu/migreen
- AV-blokaad
- Hematoom
- Hemolüüs
- Hüpertensioon
- Hüpotensioon
- Infektsioon
- Müokardiinfarkt
- Veresoone või müokardi perforatsioon
- Perikardiaalne efusioon
- Perifeerne emboolia
- Perifeerse pulsi kadu
- Vahelihasenärvi vigastus
- Pleuraefusioon
- Pseudoaneurüsm
- Jääkšunt
- Insult või transitoorne isheemiline atakk
- Tromboemboolia

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

- Endokardiit
- Erosioon
- Palavik
- Võõrkehast tingitud emboolia
- Tromb
- Klapikahjustus
- Klapi puudulikkus
- Veresoone juurdepääsukoha vigastus

Ühilduvus

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform" ühildub Amplatzer™ TorqVue™ paigaldussüsteemi, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulaarse paigaldussüsteemi ja Amplatzer™ TorqVue™ vahetussüsteemi 45° mudelitega.

Seadme kasutusiga

Amplatzer™-i mitmeavaline vaheseina sulgur „Cribriform" jääb eeldatavasti püsivalt implanteerituks. Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform" kasutusiga on vähemalt 10 aastat, nagu näitas sulguri testimine.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Sulguri pakendis on patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Äratõmmatav seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab sulguri 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.

TÄHELEPANU. Kirjutage sulguri 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 kaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage uus kaart patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kudedega kokku.

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Maksimaalne aine kontsentratsioon igas komponendis (massi%)	Maksimaalne aine mass, mis põhineb suurimal sulguril (milligrammides)
Punutud nitinoolist traat	Nitinool	Nikkel	< 57	600,7
		Titaan	< 43	453,2
		Süsinik	< 0,1	1,1
		Koobalt	< 0,1	1,1
		Vask	< 0,1	1,1
		Kroom	< 0,1	1,1
		Vesinik	< 0,1	1,1
		Raud	< 0,1	1,1
		Nioobium	< 0,1	1,1
		Lämmastik	< 0,1	1,1
		Hapnik	< 0,1	1,1
Otsakruvi	316L / 316 LVM roostevaba teras	Raud	< 69	22,9
		Kroom	< 18	6,0
		Nikkel	< 14	4,7
		Molübdeen	< 3	1,0
		Mangaan	< 2	0,7
		Silikoon	< 1	0,4
		Lämmastik	< 0,1	0,1
		Süsinik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Väävel	< 0,1	0,1
		Koobalt	< 0,4	0,2
Märgiseriba	Plaatina-iriidiumisulam	Plaatina	80	20,8
		Iriidium	20	5,2
Polüesterniit	Polüester	Polüestri segu	100	2,4
Polüesterplaaster	Polüester	Polüetüleentereftalaat	100	33,8

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

Praeguste teaduslike teadmiste kohaselt ei suurenda koobaltit sisaldavast roostevabast terasest valmistatud seadmed vähi ega reproduktiivsüsteemi kahjustuste riski.

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

Kasutusjuhised

Kõik selles jaotises viidatud joonised ja tabelid asuvad lisas Lisa A: Lisateave.

Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguriga „Cribriform” soovitatavad materjalid:

- 30–60 ml Luer-liitmikuga süstal
- 0,035-tolline juhttraat

Protseduurieelne hooldus

Kui patsiendil on aspiriinitalumatus, on soovitatav manustada vähemalt 24 tundi enne protseduuri aspiriini (81 mg või 325 mg) või kasutada alternatiivset trombotsüütidevastast preparaati / antikoagulanti.

Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform” üldjuhised on toodud allpool:

Protseduur

1. Valmistage patsient ette standardseks kateetriläbiseks protseduuriks. Kogu protseduuri vältel peab aktiveeritud hüübimisaeg (ingl *activated clotting time*, ACT) olema pikem kui 200 sekundit. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja.
2. Pärast reieveeni punktsiooni tuleb teha standardne südame parema poole kateeterdamine.

   ETTEVAATUST! Ühilduva sisestusseadme abil sulgurseadme paigutamisel vaadake sisestussüsteemiga kaasasolevat kasutusjuhendit.
3. Kodade defekti visualiseerimiseks tuleb teha angiogramm. Kateeterdage vasak südamekoda, kasutades 45° LAO asendit ja 35°–45° kraniaalset angulatsiooni. Süstige kontrastainet kopsuveeni parempoolsesse ülemisse ossa.
4. Viige juhttraat sisse, et pääseda juurde vasakule aatriumile ja seejärel vasakusse ülemisse kopsuarterisse.
5. Seadme suuruse ja asetuskoha valik (ava, kuhu sulgur asetatakse) oleneb avade asukohast. Transösofageaalse ehhokardiograafia või intrakardiaalse ehhokardiograafia rakendamine on kohustuslik kateetri sisestamisel tsentraalselt asetsevasse fenestratsiooni. Kui kõige tsentraalsemal paiknev defekt on läbitud, tuleb teha mõõtmised, et mõõta kaugus kõige kaugema ava välisservani ning valitava seadme suurus peab olema suhtes 2:1 sellesse kaugusse. Valitud sulgur peab täielikult katma kõik avad.
6. Transösofageaalset ehhokardiograafiat (TEE) või sarnast kuvamistehnikat (ehk intrakardiaalne ehhokardiograafia) on vaja, et mõõta vahemaa kõige tsentraalsemalt asuvast defektist aordijuure ja ülemise õõnesveeni avani.
7. Valige seadme suurus selliselt, et ketaste raadius ei ületaks kõige tsentraalsemalt paikneva defekti ja aordijuure ning ülemise õõnesveeni ava vahelise kauguse kahe mõõtmise väiksemat tulemust. Vt tabelis 1 Lisa A: Lisateave.

   TÄHELEPANU. Tabeli tabelis 1 veerus A on mõõdud lühima vahemaa kohta defektist aordijuureni või vahemaa kohta defektist ülemise õõnesveeni avani. Veerg B sisaldab seadme soovitatavat suurust.
8. Valmistage paigaldussüsteem ette vastavalt paigaldussüsteemi kasutusjuhendile.
9. Sisestage dilaator sisestushülssi ja sulgege pööratav luer-kinnitus.
10. Viige dilaator ja sisestushülss üle juhttraadi, läbi defekti ja vasakusse ülemisse kopsuveeni. Veenduge, et hülss on korrektses asendis, süstides kontrastainet või kontrollides seda ehhokardiograafia abil.

    ETTEVAATUST! Kui tunnete käsitsemise ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.
11. Kinnitage hemostaasiklapp laadija proksimaalsele otsale ja loputage steriilse füsioloogilise lahusega. Õhu sissepääsu vältimiseks eemaldage dilaator aeglaselt. Laske verel tagasi joosta, et eemaldada süsteemist kogu õhk.
12. Eemaldage aeglaselt juhttraat ja loputage paigaldushülssi steriilse soolalahusega.
13. Sulguri ettevalmistamine kasutamiseks.
    – Kontrollige välimist steriilset kotti ja veenduge, et see oleks avamata ning kahjustamata. Ärge kasutage sulgurit, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
    – Avage õrnalt välimised ja seejärel sisemised pakendid.
14. Viige paigalduskaabel läbi hemostaasiklapi ja laadija.
15. Kinnitage seade paigalduskaabli distaalse otsa külge, pöörates seadet päripäeva umbes viis pööret, kuni sulgur on kinnitatud. Seejärel keerake seadet vastupäeva 1/8 pöörde võrra, et hõlbustada seadme vabastamist.
16. Kastke sulgur ja laadur steriilsesse füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake paigalduskaablit tagasi, et tõmmata sulgur laadijasse. Loputage sulgur läbi hemostaasiklapi külgharu.
17. Kinnitage laadur sisestushülsi külge ja keerake pööratav luer-ühendus komponentide lukustamiseks kinni.

    ETTEVAATUST! Kinnitage laadur kindlalt hülsi külge, et kahe komponendi sisepindade vahel ei oleks tühimikke.
18. Viige paigalduskaablit ja sulgurit sisestushülsi kaudu edasi, kuni sulgur jõuab sisestushülsi otsa. Ärge pöörake paigaldussüsteemi.

    ETTEVAATUST! Ärge viige paigalduskaablit ja sulgurit edasi, kui tunnete takistust.
19. Fluoroskoopilise ja ehhokardiograafilise kontrolli all avage vasaku koja ketas ja osa ühendustaljest ning tõmmake seadet kergelt vastu kodade vaheseina, mis on tuntav ja samuti jälgitav ultraheli vahendusel.
20. Parema koja ketta vabastamiseks hoidke paigalduskaablit kergelt pinges, tõmmates sisestushülssi 5–10 cm tagasi.
21. Veenduge sulguri korrektses paigutuses. Kasutage fluoroskoopiat ja ehhokardiograafiat, et kontrollida, kas sulgur on paigas ja hinnata jääkšundi või klapi puudulikkust.

    HOIATUS! Ärge vabastage sulgurit paigalduskaabli küljest, kui sulgur ei võta esialgset konfiguratsiooni, kui sulguri asend on ebastabiilne või häirib mõnda ümbritsevat südamestruktuuri (nagu SVC, PV, MV, CS, AO). Nendel asjaoludel lükake sisestushülss sulguri eemaldamiseks ja uuesti paigutamiseks ette. Kui sulguri asend ei ole ikkagi hea, eemaldage sulgur ja asendage see uuega või katkestage protseduur.

    TÄHELEPANU. Sulgurit saab paigaldada maksimaalselt kaks korda.
22. Vabastage sulgur:
    – Kinnitage plasttangid paigalduskaabli külge, keerates tangidel olevat kruvi.
    – Vabastage sulgur, pöörates tange vastupäeva noolega näidatud suunas.
    – Kui see ei ole mingil ebatõenäolisel põhjusel võimalik, siis lükake kateeter edasi vastu parema koja ketast, nii et seade oleks kindlalt paigal, mis lihtsustab vabastamist.
23. Eemaldage paigalduskaabel ja sisestushülss patsiendist.

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

Protseduurijärgne ravi

- Enne väljakirjutamist tuleb teha transtorakaalne ehhokardiogramm, et hinnata seadme asendit ja jääkšunti.
- Patsiente, kellel on pärast sulguri implanteerimist täheldatud perikardiaalset efusiooni, tuleb hoolikalt jälgida ning teha järjestikuseid ehhokardiogramme kuni perikardiaalne efusioon laheneb.
- Soovitatav on teha kardioloogi läbi viidav kliiniline järelkontroll koos ehhokardiogrammidega implanteerimisel, esimesel implanteerimisjärgsel päeval, enne haiglast väljakirjutamist ja seejärel üks nädal, üks kuu, kuus kuud ja 12 kuud pärast implanteerimist. Seejärel on soovitatav ka iga-aastane kliiniline järelkontroll kardioloogi juures.
- Patsientidele tuleb öelda, et nad otsiksid kohe arstiabi koos ehhokardiogrammi tegemisega, kui neil tekivad hemodünaamilise ebastabiilsuse nähud või sümptomid, nagu valu rinnus, arütmia, minestamine või õhupuudus.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad hoiduksid ülemäärasest füüsilisest koormusest kuni ühe kuu jooksul pärast seadme siirdamist või arsti juhiste kohaselt. Tugevad pingutused võivad suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas erosiooni riski. Patsientidele tuleb öelda, et kui neil tekivad mis tahes ajal, eriti tugevate pingutuste järel, sellised sümptomid nagu õhupuudus või valu rinnus, peavad nad kohe arsti poole pöörduma.
- Patsiendid peavad kasutama kuue kuu vältel pärast sulguri implanteerimist sobivat endokardiidi profülaktikat. Endokardiidi profülaktika pikendamine üle kuue kuu oleneb arsti otsusest.
- Patsiendid peavad saama antitrombotsütaarset/antikoagulantravi (nagu aspiriin) kuue kuu jooksul pärast implantatsiooni. Otsuse jätkata kuue kuu möödumisel trombotsüütidevastast/antikoagulatsiooni ravi teeb arst.

Ladustamise ja käsitsemise teave

Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.

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™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform” komponendid tuleb klassifitseerida bioloogiliselt ohtlikeks ning kõrvaldada asutuses kehtivate protseduuride ning kohalike ja riigi seaduste ning määruste 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. 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 SÕNASELGELT TOODUD JUHTUDEL, EI KANNA ABBOTT MEDICAL MINGIT OTSEST EGA KAUDSET VASTUTUST, SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIKS KINDLAKS EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTII.

Lisateabe saamiseks vaadake müügitingimusi.

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

Amplatzer™ - moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform”

FI: Käyttöohjeet

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

Laitteen kuvaus

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on nitinoliverkosta valmistettu itselaajeneva sulkulaite, joka on suunniteltu moniaukkoisten eteisväliseinäaukkojen sulkemiseen. Sulkulaitteessa on kaksi levyä: vasemman ja oikean eteisen levyt, jotka on yhdistetty toisiinsa lyhyellä joustavalla uumalla. Levyt on suunniteltu useiden eteisväliseinän aukkojen peittämiseen, ja uuma on tarkoitettu sijoitettavaksi aukkoihin nähden keskeisimmän defektin läpi. Sulkulaite on täytetty polyesterilapuilla, jotka on ommeltu tiukasti polyesterilangalla oikean eteisen ja vasemman eteisen levyyn. Sulkulaitteen molemmissa päissä on röntgenpositiiviset merkkirenkaat, joista toinen on kiinnitetty vasemman eteisen levyyn ja toinen oikean eteisen levyn päätyruuviin. Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on steriili ja kertakäyttöinen.

Kohdassa Liite A: Lisätietoja on kuva ja taulukoita, jotka sisältävät lisätietoja sulkulaitteesta. Sulkulaitteen koon valinta sekä sisäänvientijärjestelmän yhteensopivuus ja mitat on ilmoitettu taulukoissa Taulukko 1 ja Taulukko 2. Kuva 1 näyttää seuraavat laitteen osat:

Kuva 1, Liite A: Lisätietoja

1 Vasemman eteisen levy
2 Uuma
3 Oikean eteisen levy
4 Merkkirengas
5 Päätyruuvi ja merkkirengas

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform” suorituskykyominaisuudet

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on nitinoliverkosta valmistettu itselaajeneva sulkulaite. Sulkulaitteessa on uuma ja kaksi pidätyslevyä, jotka stabiloivat sulkulaitetta eteisväliseinämän kohdalta ja jotka on suunniteltu peittämään useita eteisväliseinän aukkoja. Polyesterilaput on ommeltu tiukasti kiinni kumpaankin levyyn, mikä edistää aukon sulkeutumista. Punottu nitinoliverkko ja polyesterilaput edistävät sulkeutumista ja kudoksen sisäänkasvua. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat toimivat visuaalisina merkkeinä läpivalaisun aikana ja auttavat sulkulaitteen tarkassa sijoittamisessa. Päätyruuvin avulla sulkulaite voidaan kiinnittää, sulkea uudelleen ja vapauttaa, minkä ansiosta sulkulaite voidaan asettaa tarkasti anatomiaan.

Käyttötarkoitus

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on moniaukkoisen eteisväliseinäaukon sulkemiseen tarkoitettu laite.

Käyttöaiheet

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on tarkoitettu potilaille, joilla on ostium secundum -tyyppinen eteisväliseinäaukko.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on moniaukkoinen ostium secundum -tyyppinen eteisväliseinäaukko ja kliinistä näyttöä oikean kammion (RV) nesteylikuormituksesta (kuten 1,5:1 vasemmalta oikealle virtauksen aste tai oikean kammion laajentuminen ultraäänikuvassa)

Kohdekäyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu tavallisiin katetrin avulla suoritettaviin tekniikoihin

Tavoiteltu kliininen hyöty

Oletetusti saavutettavat hyödyt:

- Minimaalisesti invasiivinen vaihtoehto kirurgiselle sulkemiselle, pienempi komplikaatioiden määrä
- Lyhyempi sairaalassaoloaika leikkaukseen verrattuna
- Välitön eteisväliseinäaukon sulkeminen ja siihen liittyvien sairauksien lievennys

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto

Tämän sulkulaitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP) on saatavilla osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käyttöönoton jälkeen. Hae sulkulaitetta käyttämällä perus-UDI-DI-tunnusta: 5415067AMP1100DV.

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia

Kontraindikaatiot

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on vasta-aiheinen seuraaville:

- potilaat, joilla tiedetään olevan huomattavaa, ainoastaan kirurgisesti korjattavissa olevaa synnynnäistä sydämen epämuodostuneisuutta
- potilaalla on aktiivinen endokardiitti tai muu hoitoa vaativa systeeminen infektio
- potilas ei siedä toimenpiteen yhteydessä annettavaa antikoagulaatiohoitoa tai toimenpiteen jälkeen annettavaa antitrombosyyttilääkitystä
- potilaat, joiden verisuonen punktiokohta on liian pieni tarvittavan kokoiselle holkille
- potilaat, joilla on todettu sydämensisäisiä trombeja (etenkin vasemman eteisen tai vasemman eteiskorvakkeen trombi)
- potilaat, joiden koko tai tila (esimerkiksi liian pieni ruokatorven kautta suoritettavaan sydämen ultraäänikuvaukseen [TEE], katetrin koko, verisuonien koko, aktiivinen infektio) aiheuttaisi sen, että potilas ei sovellu sydämen katetrointiin
- potilaat, joilla sulkulaitteen säde on suurempi kuin aortan tyven tai yläonttolaskimon ja keskimmäisen aukon välinen etäisyys

Varoitukset

- Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on tehty nikkeli-titaaniseoksesta, jota pidetään yleensä turvallisena. In vitro-testit ovat kuitenkin osoittaneet, että sulkulaitteesta vapautuu nikkeliä vähintään 60 päivän ajan. Nikkelille allergisilla potilailla sulkulaite 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 sulkulaite implantoidaan. Kohdassa Tuotteen materiaalit on lisätietoja.
- Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitetta – “Cribriform” EI SAA käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tätä sulkulaitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut.

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

- Sulkulaite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen. Sulkulaitetta ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Sulkulaitteen sterilointiyritykset voivat johtaa toimintahäiriöön, riittämättömään sterilointiin tai potilasvahinkoon.
- Lääkärien on oltava valmiita käsittelemään hätätilanteita, kuten perikardiaalinen effuusio tai sulkulaitteen embolisaatio, joka saattaa edellyttää sulkulaitteen poistamista.
- Poista suonen tukkivat sulkulaitteet. Älä poista embolisoitunutta sulkulaitetta sydämensisäisten rakenteiden kautta, ellei sulkulaitetta ole saatu kokonaan takaisin katetrin sisään.
- Varjoainetta ei saa injektoida tehoinjektioruiskulla holkin kautta.
- Tämän laitteen implantointi ei välttämättä korvaa antikoagulaatiohoidon tarvetta potilailla, joilla on eteisväliseinäaukko ja paradoksaalinen embolia.
- Transtorakaalinen, transesofageaalinen tai sydämensisäinen kaikukardiografia (TTE, TEE tai ICE) vaaditaan ennen implantointia, sen aikana ja sen jälkeen. Kuvantaminen on välttämätön apuväline holkin asettelussa sopivimpaan kohtaan, jotta aukko voidaan sulkea kokonaan. Jos käytetään transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), potilaan ruokatorven anatomian on oltava riittävä TEE-anturin sijoittamista ja käsittelyä varten.
- Laitetta ei saa irrottaa sisäänviejäkaapelista, jos laite ei vastaa sen alkuperäistä kokoonpanoa, tai jos laitteen sijainti on epävakaa tai laite häiritsee läheisiä sydämen rakenteita, kuten yläonttolaskimoa (SVC), keuhkolaskimoa (PV), hiippaläppää (MV), sepelpoukamaa (CS) tai aorttaa (AO). Vedä laite takaisin ja aktivoi uudestaan. Mikäli aktivointi ei sittenkään onnistu, vedä laite takaisin holkkiin ja vaihda uuteen.
- Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform” asentaminen voi vaikuttaa tuleviin sydäntoimenpiteisiin (esimerkiksi transseptaaliseen punktioon tai hiippaläpän korjaukseen).

Varotoimet

- Amplatzer™-tuotteita käytettäessä käytetään katetrin kautta suoritettavien toimenpiteiden vakiomenetelmiä.
- 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.
- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antikoagulaatio- tai antitrombosyyttilääkitystä ennen tämän laitteen käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.
- Pitkään kestävät toimenpiteet voivat johtaa lisääntyneeseen anestesia-, varjoaine- ja/tai säteilyaltistukseen.
- Potilaita on pidettävä täysin heparinisoituneina koko toimenpiteen ajan riittävällä määrällä lääkitystä niin, että aktiivinen hyytymisaika (ACT) on yli 200 sekuntia ennen laitteen sisäänvientiä.
- Älä injisoi varjoainetta tehoinjektioruiskulla sisäänvientiholkin kautta.
- Säilytettävä kuivassa paikassa.

Potilaiden valitseminen

- Tietyillä potilailla voivat komplikaatioriskit olla suurempia, esim. kudoksen eroosio ja laitteen embolisaatio. Jos laitteita implantoidaan suuremman riskin potilaille, tarvitaan tavanomaista tarkempaa jälkiseurantaa (katso Toimenpiteen jälkeinen hoito). Riskialttiita potilaita ovat muun muassa seuraavat:
    - potilaat, joilla laitteen muoto muuttuu aortan tyvessä
    - potilaat, joiden defektit sijaitsevat korkealla (minimaalinen aortan reuna ja yläreuna)
    - alle 9 mm etäisyys aortan tyvestä tai yläonttolaskimon aukosta keskimmäiseen aukkoon

Erityisryhmät

- Raskaus: Tämän sulkulaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Sulkulaite sijoitetaan läpivalaisuohjauksessa. Lisääntyneen röntgensäteille altistumisen vaarat raskaana 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.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform”, 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 (1 900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa sulkulaitteen pitäisi tuottaa enintään 4 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa sulkulaitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti enintään 1,1 cm:n ja 1,3 cm:n päähän laitteesta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 1,5 teslan MR-järjestelmässä ja 3,0 teslan MR-järjestelmässä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform” asetustoimenpiteen aikana tai sen jälkeen, voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio / myrkyllinen vaikutus, jonka syynä on varjoaine, lääke tai metalli
- reaktio nukutusaineeseen (pahoinvointi, vasovagaalinen reaktio, sekavuus/ muuttunut henkinen tila tai muu)
- apnea
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto
- hartiapunoksen vaurio
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- sydän- ja verisuonivauriot
- rintakipu
- kuolema
- laitteen embolisaatio
- laitteen epämuodostuma
- nivuskipu
- päänsärky/migreeni
- sydänkatkos
- hematooma
- hemolyysi
- hypertensio
- hypotensio
- infektio
- sydäninfarkti
- suonen tai sydänlihaksen perforaatio
- sydänpussin nestekertymä
- ääreisverisuoniston embolia
- ääreisverisuonisykkeen menetys
- palleahermon vaurio
- keuhkopussin nestekertymä
- pseudoaneurysma
- jäljelle jäänyt oikovirtaus

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

- laitteen siirtyminen
- dissektio
- endokardiitti
- syöpyminen
- kuume
- vierasmateriaalin aiheuttama embolinen tapahtuma
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- tromboembolia
- trombi
- läppävaurio
- läpän vajaatoiminta
- suonen sisäänmenokohdan vamma.

Yhteensopivuus

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaite – “Cribriform” on yhteensopiva 45 asteen Amplatzer™ TorqVue™ -sisäänviejäjärjestelmämallien, suonensisäisten Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäjärjestelmämallien ja Amplatzer™ TorqVue™ -vaihtojärjestelmämallien kanssa.

Laitteen käyttöikä

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform” odotetaan pysyvän implantoituna pysyvästi. Simulointitesteissä todettu Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform” käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

Potilaan tunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan sulkulaitteen pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä, lääkärin nimi, terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisiin kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää sulkulaitteen 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.

HUOMAUTUS: Kirjoita sulkulaitteen 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 kortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyttä Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita uusi kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat tuotteen materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa:

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Enimmäisainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w)	Aineen enimmäismassa suurimman sulkulaitteen mukaan (milligrammaa)
Nitinoliverkko	Nitinoli	Nikkeli	<57	600,7
		Titaani	<43	453,2
		Hiili	<0,1	1,1
		Koboltti	<0,1	1,1
		Kupari	<0,1	1,1
		Kromi	<0,1	1,1
		Vety	<0,1	1,1
		Rauta	<0,1	1,1
		Niobi	<0,1	1,1
		Typpi	<0,1	1,1
		Happi	<0,1	1,1
Päätyruuvi	Ruostumaton teräs 316L / 316 LVM	Rauta	<69	22,9
		Kromi	<18	6,0
		Nikkeli	<14	4,7
		Molybdeeni	<3	1,0
		Mangaani	<2	0,7
		Pii	<1	0,4
		Typpi	<0,1	0,1
		Hiili	<0,1	0,1
		Fosfori	<0,1	0,1
		Rikki	<0,1	0,1
		Koboltti	<0,4	0,2
Merkkirengas	Platina-iridiumseos	Platina	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyesterilanka	Polyesteri	Polyesterisekoitus	100	2,4
Polyesterilappu	Polyesteri	Polyetyleenitereftalaatti	100	33,8

HUOMIO: Yksi tai useampi tämän sulkulaitteen komponentti saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (w/w) pitoisuutena: Koboltti: Chemical Abstracts Service (CAS) -nro7440-48-4; 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.

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

Käyttöohjeet

Liite A: Lisätietoja sisältää kaikki tässä osiossa viitatut kuvat ja taulukot.

Materiaalit, joita suositellaan käytettäväksi Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen ”Cribriform” kanssa:

- 30–60 ml:n Luer-lock-ruisku
- 0,035 tuuman ohjainlanka

Toimenpidettä edeltävä hoito

On suositeltavaa, että potilas saa vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä aspiriinia (81 mg tai 325 mg), tai muuta antitrombosyytti- tai antikoagulaatiohoitoa, mikäli potilaalle ei voi antaa aspiriinia.

Yleiset ohjeet Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen ”Cribriform” käyttöön on annettu alla:

Toimenpide

1. Valmistele potilas normaalien katetrointitoimenpiteiden mukaisesti. Ylläpidä suositeltua, vähintään 200 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT) ennen laitteen sisäänvientiä. Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana lääkärin harkinnan mukaan.
2. Suorita reisivaltimon punktio ja sen jälkeen normaali sydämen oikean puoliskon katetrisointi.

   HUOMIO: Lue yhteensopivan sisäänvientijärjestelmän käyttöohjeet sulkulaitetta asetettaessa järjestelmään.
3. Tee angiografia eteisväliseinäaukon havainnollistamiseksi. Katetroi vasen eteinen käyttämällä 45 asteen vasenta anteriorista kulmaa ja 35–45 asteen kraniaalista kulmaa. Ruiskuta varjoainetta oikeaan yläkeuhkolaskimoon.
4. Siirrä ohjainlanka vasempaan eteiseen ja sitten vasempaan yläkeuhkovaltimoon.
5. Sulkulaitteen koko ja implantointikohta (aukko, johon sulkulaite sijoitetaan) perustetaan aukkojen sijaintikohtaan. Transesofageaalinen kaikukardiografia tai sydämensisäinen kaikukardiografia on pakollinen holkin sijoittamiseksi keskimmäiseen aukkoon. Kun keskimmäisen aukon poikki on päästy, etäisyys kaikkein uloimman aukon ulkoreunaan on mitattava, jolloin valitun sulkulaitteen koon pitäisi olla 2:1 tästä mittauksesta. Valitun sulkulaitteen on peitettävä kaikki aukot kokonaan.
6. Transesofageaalista kaikukardiografiaa tai muuta kuvantamismenetelmää (eli sydämensisäistä kaikukardiografiaa) on käytettävä keskimmäisen aukkokohdan ja aortan tyven välisen sekä keskimmäisen aukkokohdan ja yläonttolaskimon aukon välisen etäisyyden mittaamiseen.
7. Sulkulaitteen koko on valittava niin, että levyjen säde ei ole suurempi kuin keskeisimmän aukkokohdan ja aortan tyven ja yläonttolaskimon aukon välisten etäisyyksien pienempi mittaluku. Katso Taulukko 1, Liite A: Lisätietoja.

   HUOMAUTUS: Taulukon Taulukko 1 sarake A sisältää mittaukset lyhyimmästä etäisyydestä aukosta aortan tyveen tai etäisyyden aukosta yläonttolaskimon aukkoon. Sarakkeessa B on ehdotettu laitekoko.
8. Valmistele sisäänvientijärjestelmä käyttöön sisäänvientijärjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti.
9. Työnnä laajennin sisäänviejäholkkiin ja kiristä kääntyvää luerliitintä.
10. Työnnä laajennin ja sisäänviejäholkki ohjainlankaa pitkin, aukon läpi ja vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Varmista holkin sijaintikohta injisoimalla varjoainetta tai kaikukardiografian avulla.

    HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.
11. Kiinnitä hemostaasiventtiili lataajan proksimaalipäähän ja huuhtele steriilillä keittosuolaliuoksella. Vedä laajennin ulos hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi. Anna veren takaisinvirtauksen poistaa kaikki ilma järjestelmästä.
12. Poista ohjainlanka hitaasti ja huuhtele sisäänviejäholkki steriilillä keittosuolaliuoksella.
13. Valmistele sulkulaite käyttöä varten:
    - Tarkista ulompi steriili pakkaus ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Sulkulaitetta ei saa käyttää, jos steriili sulku on avattu tai vaurioitunut.
    - Avaa varovasti ensin ulompi ja sitten sisempi pussi.
14. Vie sisäänviejäkaapeli hemostaasiventtiilin ja lataajan läpi.
15. Kiinnitä laite sisäänvientikaapelin distaalipäähän kiertämällä laitetta myötäpäivään noin viisi kerrosta, kunnes laite on kiinni. Kierrä sitten laitetta vastapäivään 1/8 kierrosta helpottaaksesi laitteen vapauttamista.
16. Upota laite ja latauslaite steriiliin keittosuolaliuokseen ja vedä sisäänvientikaapelia taaksepäin, jotta laite vetäytyy latauslaitteen sisään. Huuhtele sulkulaitetta hemostaasiventtiilin sivuvarren kautta.
17. Kiinnitä lataaja sisäänviejäholkkiin ja lukitse osat yhteen kiristämällä kääntyvä luerliitin.

    HUOMIO: Kiinnitä lataaja tiukasti holkkiin varmistaaksesi, että näiden kahden osan sisäpintojen väliin ei jää rakoja.
18. Työnnä sisäänviejäkaapelia ja sulkulaitetta sisäänviejäholkin läpi, kunnes sulkulaite saavuttaa sisäänviejäholkin kärjen. Sisäänviejäkaapelia ei saa kiertää.

    HUOMIO: Älä työnnä sisäänviejäkaapelia ja sulkulaitetta, jos tunnet vastusta.
19. Aktivoi vasemman eteisen levy ja osa uumaa ja vedä sulkulaite varovasti eteisen väliseinää vasten läpivalaisussa ja kaikukardiografisessa ohjauksessa. Väliseinä voidaan tuntea ja sitä voidaan myös tarkkailla kaikukardiografian avulla.
20. Pidä sisäänvientikaapelia jonkin verran kireällä ja vedä sisäänvientiholkkia noin 5–10 cm taaksepäin, jolloin oikean eteisen levy aktivoituu.
21. Varmista, että laite on sijoitettu oikein. Varmista läpivalaisun tai kaikukardiografian avulla, että sulkulaitteen sijainti on asianmukainen, ja arvioi mahdollinen jäljelle jäänyt oikovirtaus tai läpän vajaatoiminta.

    VAROITUS: Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänvientikaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, jos sen sijainti ei ole vakaa tai jos laite häiritsee jonkin läheisen sydämen osan toimintaa (kuten SVC, PV, MV, CS, AO). Vedä sulkulaite tällöin takaisin työntämällä sisäänviejäholkkia ja aktivoi uudelleen. Jos sulkulaitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, vedä sulkulaite takaisin ja korvaa se uudella sulkulaitteella tai keskeytä toimenpide.

    HUOMAUTUS: Sulkulaite voidaan aktivoida uudelleen enintään kaksi kertaa.
22. Irrota sulkulaite:
    - Kiinnitä muovipuristin sisäänvientikaapeliin puristimessa olevaa ruuvia kiristämällä.
    - Vapauta sulkulaite kääntämällä puristinta vastapäivään nuolen mukaisesti.
    - Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että tämä ei ole mahdollista, holkkia voidaan työntää eteenpäin oikean eteisen levyä vasten sulkulaitteen kiinnittämiseksi ja irrottamisen helpottamiseksi.
23. Poista sisäänviejäkaapeli ja -holkki potilaasta.

Toimenpiteen jälkeinen hoito

- Transtorakaalinen kaikukardiografia on tehtävä ennen kotiuttamista laitteen sijainnin ja jäljelle jääneen oikovirtauksen arvioimiseksi.
- Potilaita, joilla havaitaan perikardiaalista effuusiota sulkulaitteen implantoinnin jälkeen, on valvottava huolellisesti useilla kaikukardiogrammeilla, kunnes perikardiaalinen effuusio on hoidettu.
- Kardiologin suorittamaa kliinistä seurantaa sydämen kaikukuvauksen avulla suositellaan implantointivaiheessa, yhden päivän kuluttua implantoinnista, ennen kotiuttamista sekä yhden viikon, yhden kuukauden, kuuden kuukauden ja 12 kuukauden kuluttua implantoinnista. Lisäksi suositellaan kardiologin suorittamaa kliinistä seurantaa vuosittain.

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

- Potilaita on neuvottava hakeutumaan viipymättä lääkärin hoitoon, johon sisältyy kaikukardiografia, jos heillä on merkkejä tai oireita hemodynaamisesta epävakaudesta, kuten rintakipuja, rytmihäiriöitä, pyörtyilyä tai hengenahdistusta.
- Potilaita on neuvottava välttämään raskaita aktiviteetteja vähintään yhden kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen, tai lääkärin ohjeiden mukaisesti. Raskaat aktiviteetit voivat johtaa haittatapahtumien, kuten syöpymisen, lisääntyneeseen riskiin. Potilaita on muistutettava siitä, että jos heillä ilmenee hengenahdistuksen tai rintakipujen oireita, erityisesti raskaiden aktiviteettien jälkeen, heidän on hakeuduttava viipymättä lääkärin hoitoon.
- Potilaalle on annettava profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden ajan sulkulaitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
- Potilaalle on annettava trombosyytti/antikoagulaatiohoitoa, esimerkiksi aspiriinia, kuuden kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Antitrombosyytti-/antikoagulaatiohoitoa jatketaan kuuden kuukauden jälkeen lääkärin harkinnan mukaisesti.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.

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

Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform” osat on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

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 KIISTÄÄ 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 septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform »

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 d’occlusion.

Description du dispositif

Le dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est un dispositif d’occlusion auto-expansif fabriqué à partir de nitinol tressé conçu pour occlure les communications interauriculaires multi-fenêtre. Le dispositif d’occlusion comporte deux disques, le disque auriculaire gauche et le disque auriculaire droit, qui sont reliés entre eux par un court raccord central flexible. Les disques sont conçus pour couvrir de multiples orifices dans la cloison auriculaire et le raccord est destiné à être placé à travers la communication la plus centrale par rapport aux orifices multiples. Le dispositif d’occlusion est rempli de patchs en polyester qui sont solidement cousus au disque auriculaire droit et au disque auriculaire gauche par un fil de polyester. Le dispositif d’occlusion comprend des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité, l’un au niveau du disque auriculaire gauche, l’autre au niveau de la vis terminale sur le disque auriculaire droit. Le dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est stérile et à usage unique.

Se référer à la figure et aux tableaux de l’Annexe A : Informations complémentaires pour obtenir plus de détails sur le dispositif d’occlusion. La sélection de la taille du dispositif d’occlusion ainsi que la compatibilité et les dimensions du système de pose sont fournies dans le Tableau 1 et le Tableau 2, respectivement. Les composants suivants sont illustrés dans la Figure 1 :

Figure 1 dans l’Annexe A : Informations complémentaires

1 Disque auriculaire gauche
2 Raccord
3 Disque auriculaire droit
4 Marqueur
5 Vis terminale et marqueur

Caractéristiques de performances du dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform »

Le dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est un dispositif d’occlusion auto-expansif fabriqué à partir d’un fil de nitinol tressé. Le dispositif d’occlusion présente un raccord et deux disques de rétention qui stabilisent le dispositif d’occlusion à travers la cloison auriculaire et sont conçus pour couvrir de multiples orifices dans la cloison auriculaire. Des patchs en polyester sont solidement cousus à l’intérieur de chaque disque pour favoriser l’occlusion. Le fil de nitinol tressé et les patchs de polyester favorisent l’occlusion et la croissance des tissus. Des marqueurs radio-opaques fournissent un guidage visuel sous radioscopie, facilitant le positionnement précis du dispositif d’occlusion. La vis terminale permet la fixation, la recapture et la libération du dispositif d’occlusion, ce qui permet un placement précis dans l’anatomie.

Usage prévu

Le dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est un dispositif destiné à l’occlusion d’une communication interauriculaire multi-fenêtre.

Indications

Le dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est indiqué pour les patients présentant une communication interauriculaire ostium secundum.

Population de patients cible

Les patients présentant une communication interauriculaire de type ostium secundum multi-fenêtre et des signes cliniques d’une surcharge dans le ventricule droit (un shunt gauche-droit de 1,5:1 degré ou un élargissement du VD sur l’échocardiographie)

Utilisateurs visés

Médecins formés aux techniques transcathéter standard

Bénéfice clinique attendu

Les avantages suivants sont attendus :

- Alternative mini-invasive à la fermeture chirurgicale associée à des taux de complication plus faibles
- Réduction de la durée d’hospitalisation par rapport à la chirurgie
- Fermeture immédiate de la communication interauriculaire avec atténuation ultérieure des morbidités associées

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif d’occlusion est disponible sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il s’agit de l’emplacement des informations SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed. Rechercher le dispositif d’occlusion à l’aide des UDI-DI de base : 5415067AMP1100DV.

Limites

Aucune limitation connue

Contre-indications

Le dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est contre-indiqué pour :

- les patients présentant une anomalie cardiaque congénitale importante ne pouvant être réparée de façon adéquate que par une intervention chirurgicale cardiaque.
- les patients présentant une endocardite active ou d’autres infections systémiques.
- les patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation intra-procédurale ou un traitement antiplaquettaire post-opératoire.
- les patients dont le site d’accès vasculaire est inadéquat pour accueillir une taille de gaine appropriée.
- les patients présentant des thrombus intracardiaques mis en évidence (en particulier des thrombus dans l’oreillette gauche ou dans l’auricule cardiaque gauche).
- les patients dont la corpulence ou la pathologie (par exemple, ceux qui sont trop petits pour une sonde échocardiographique transœsophagienne [ETO], la taille du cathéter, la dimension des vaisseaux, une infection évolutive) ne feraient pas d’eux de bons candidats pour un cathétérisme cardiaque.
- les patients pour lesquels le rayon du dispositif d’occlusion est supérieur à la distance de la communication centrale à la crosse de l’aorte ou à la veine cave supérieure.

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

Avertissements

- Le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » 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 d'occlusion pendant au moins 60 jours. Les patients allergiques au nickel risquent de présenter une réaction allergique à ce dispositif d'occlusion, 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 d'occlusion est implanté. Pour plus d'informations, reportez-vous à Matériaux constitutifs du produit.
- NE PAS utiliser le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser ce dispositif d'occlusion si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif d'occlusion à usage unique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser ce dispositif d'occlusion. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif d'occlusion peut se solder par un dysfonctionnement, une stérilisation insuffisante ou des lésions chez le patient.
- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait de dispositifs d'occlusion embolisés, comme un épanchement péricardique ou une embolisation du dispositif.
- Retirer les dispositifs d'occlusion embolisés. Ne pas retirer de dispositif d'occlusion embolisé par les structures intracardiaques, sauf si le dispositif d'occlusion est totalement récupéré à l'intérieur d'un cathéter.
- Ne pas utiliser de seringue d'injection à pression pour injecter le produit de contraste à travers la gaine.
- L'implantation de ce dispositif peut ne pas remplacer la nécessité d'un traitement anticoagulant chez les patients présentant une communication interauriculaire et une embolie paradoxale.
- L'utilisation d'une imagerie échocardiographique transthoracique, transœsophagienne ou intracardiaque (ECT, ETO ou ECI) est nécessaire avant, pendant et après l'implantation. L'imagerie est obligatoire pour aider à positionner la gaine dans la communication la plus appropriée afin d'en obtenir une fermeture complète. En cas de recours à une ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre l'introduction et la manipulation de la sonde d'ETO.
- Ne pas libérer le dispositif du câble de pose si le dispositif ne reprend pas sa configuration d'origine, s'il est en position instable ou s'il compromet n'importe quelle structure cardiaque adjacente, comme la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valvule mitrale (VM), le sinus coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Récupérer le dispositif et le redéployer. Si le dispositif n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif.
- Le positionnement du dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » peut affecter les interventions cardiaques ultérieures, par exemple, les interventions de ponction transseptale et de réparation de la valvule mitrale.

Précautions

- Utiliser des techniques de transcathétérisme standard lors de l'utilisation de produits Amplatzer™.
- 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.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'anticoagulants ou d'antiplaquettaires avant, durant et/ou après l'utilisation de ce dispositif.
- Les procédures prolongées peuvent augmenter l'exposition à l'anesthésique, au produit de contraste et/ou aux rayonnements.
- Les patients doivent être complètement héparinés pendant toute la procédure sur la base d'un dosage adéquat pour maintenir leur temps de coagulation activée (TCA) à plus de 200 s avant l'insertion du dispositif.
- Ne pas utiliser d'injection de puissance de contraste avec la gaine de pose.
- Conserver dans un endroit sec.

Sélection des patients

- Certains patients pourront présenter un risque supérieur de complications comme une érosion des tissus et l'embolisation du dispositif. L'implantation du dispositif chez un patient à haut risque exige un suivi étroit (voir Soins postopératoires). Les patients à haut risque incluent :
  - Patients avec déformation du dispositif à la crosse de l'aorte.
  - Patients avec communications en position haute (bords aortique et supérieur minimes).
  - Patients présentant une distance inférieure à 9 mm de la communication centrale à la crosse de l'aorte ou à l'orifice de la veine cave supérieure.

Catégories 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 d'occlusion. Le risque d'exposition accrue aux rayons X des patientes enceintes doit être mis en balance avec les avantages potentiels de cette technique.
- Mères allaitantes : l'innocuité et l'efficacité de ce dispositif d'occlusion n'ont pas été établies chez les mères allaitantes. Aucune évaluation quantitative n'a été réalisée en ce qui concerne la présence de substances pouvant passer dans le lait maternel.

Compatible IRM sous certaines conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est compatible IRM sous conditions. Tout patient porteur du dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » 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 IRM (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 d'occlusion doit être inférieure ou égale à 4 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact présent sur les images et causé par le dispositif d'occlusion s'étend radialement à une distance maximale de 1,1 cm et 1,3 cm (respectivement) à partir du dispositif d'occlusion en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient pour un système IRM de 1,5 T ou 3,0 T.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une procédure plaçant ce dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » incluent, mais sans s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique/effet toxique dû à des produits de contraste, des médicaments ou au métal
- Réaction à l'anesthésie (nausées, réaction vasovagale, confusion/état mental altéré ou autre)
- Apnée
- Douleur inguinale
- Céphalée ou migraines
- Arrêt cardiaque
- Hématome
- Hémolyse
- Hypertension

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

- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Lésion cardiovasculaire
- Douleurs thoraciques
- Décès
- Embolisation du dispositif
- Malformation du dispositif
- Migration du dispositif
- Dissection
- Endocardite
- Érosion
- Fièvre
- Événements emboliques de corps étrangers
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Perforation de vaisseau ou du myocarde
- Épanchement péricardique
- Embolie périphérique
- Perte de pouls périphérique
- Lésion du nerf phrénique
- Épanchement pleural
- Pseudo-anévrisme
- Shunt résiduel
- AVC/accident ischémique transitoire
- Thrombo-embolie
- Thrombus
- Lésion des valves
- Insuffisance valvulaire
- Lésion du site d'accès vasculaire

Compatibilité

Le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est compatible avec les modèles à 45 degrés du système de pose Amplatzer™ TorqVue™, du système de pose intravasculaire Amplatzer™ Trevisio™ et du système d'échange Amplatzer™ TorqVue™.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » doit rester implanté de façon permanente. La durée de vie du dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » est d'au moins 10 ans, comme l'ont démontré des essais du dispositif d'occlusion.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage du dispositif d'occlusion. 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, le nom du médecin, les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les espaces prévus à cet effet. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif d'occlusion (numéro de modèle, numéro de lot, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans l'espace prévu à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans l'espace prévu à cet effet au dos de la carte.

REMARQUE: Inscrire le numéro de lot du dispositif d'occlusion 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 Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les champs correspondants et remettre la nouvelle carte au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux des produits suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus :

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans chaque composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Fil de nitinol tressé	Nitinol	Nickel	< 57	600,7
		Titane	< 43	453,2
		Carbone	< 0,1	1,1
		Cobalt	< 0,1	1,1
		Cuivre	< 0,1	1,1
		Chrome	< 0,1	1,1
		Hydrogène	< 0,1	1,1
		Fer	< 0,1	1,1
		Niobium	< 0,1	1,1
		Azote	< 0,1	1,1
		Oxygène	< 0,1	1,1

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

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans chaque composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Vis terminale	Acier inoxydable 316L/ 316 LVM	Fer	< 69	22,9
		Chrome	< 18	6,0
		Nickel	< 14	4,7
		Molybdène	< 3	1,0
		Manganèse	< 2	0,7
		Silicone	< 1	0,4
		Azote	< 0,1	0,1
		Carbone	< 0,1	0,1
		Phosphore	< 0,1	0,1
		Soufre	< 0,1	0,1
		Cobalt	< 0,4	0,2
Marqueur	Alliage de platine / Iridium	Platine	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Fil de polyester	Polyester	Mélange de polyester	100	2,4
Patch en polyester	Polyester	Polyéthylène téréphtalate	100	33,8
MISE EN GARDE: Un ou plusieurs composants de ce dispositif d'occlusion pourraient contenir la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids (p/p) : 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.**				

Instructions d'utilisation

Toutes les figures et tous les tableaux référencés dans cette section se trouvent dans l'Annexe A : Informations complémentaires.

Matériel recommandé pour l'utilisation avec le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » :

- Seringue Luer-Lock de 30–60 cc
- Fil-guide de 0,035 pouce

Soins de pré-intervention

Il est recommandé qu'au moins 24 heures avant l'intervention, le patient reçoive de l'aspirine (81 mg ou 325 mg) ou un autre antiplaquettaire/anticoagulant si le patient présente une intolérance à l'aspirine.

Les instructions générales du dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » sont fournies ci-dessous :

Procédure

1. Préparer le patient pour une procédure transcathéter standard. Maintenir un temps de coagulation activée (TCA) recommandé supérieur à 200 secondes avant l'insertion du dispositif. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant l'intervention, selon le jugement du médecin.
2. Ponctionner la veine fémorale et faire un cathétérisme cardiaque droit standard.

   MISE EN GARDE: Lors de la mise en place du dispositif d'occlusion à l'aide d'un système de pose compatible, se reporter au mode d'emploi fourni avec le système de pose.
3. Effectuer une angiographie pour mettre en évidence la communication auriculaire. Cathétériser l'oreillette gauche en utilisant une position OAG de 45° et une angulation crânienne de 35°-45°. Injecter le produit de contraste dans la veine pulmonaire du lobe supérieur droit.
4. Introduire le fil-guide pour accéder à l'oreillette gauche, puis à l'artère pulmonaire supérieure gauche.
5. La taille du dispositif d'occlusion et sa mise en place (l'orifice dans lequel le dispositif d'occlusion sera placé) se font en fonction de l'emplacement des orifices. L'utilisation de l'échocardiographie transœsophagienne ou intracardiaque est obligatoire pour le positionnement de la gaine dans l'orifice le plus proche du centre. Une fois la communication la plus centrale traversée, des mesures doivent être prises pour déterminer la distance au bord extérieur de l'orifice le plus éloigné et la taille du dispositif d'occlusion sélectionné doit correspondre à un rapport 2:1 de cette mesure. Le dispositif d'occlusion sélectionné doit recouvrir complètement tous les orifices.
6. Il est obligatoire d'utiliser un matériel d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou un appareil d'imagerie similaire (en d'autres termes, d'échocardiographie intracardiaque) pour mesurer la distance de la communication la plus centrale à la crosse de l'aorte et à l'orifice de la veine cave supérieure.
7. Sélectionner la taille du dispositif d'occlusion de sorte que le rayon des disques ne dépasse pas la plus petite des deux mesures effectuées de la communication centrale à la crosse de l'aorte et à l'orifice de la veine cave supérieure. Voir le Tableau 1 dans l'Annexe A : Informations complémentaires.

   REMARQUE: Dans le Tableau 1, la colonne A contient les mesures pour la distance la plus courte de la communication à la crosse de l'aorte ou la distance de la communication à l'orifice de la veine cave supérieure. La colonne B contient la taille du dispositif suggéré.
8. Préparer le système de pose pour l'utilisation conformément au mode d'emploi du système de pose.
9. Insérer le dilatateur dans la gaine de pose et serrer le Luer Lock rotatif.
10. Avancer le dilatateur et la gaine de pose par-dessus le fil-guide à travers la communication et jusque dans la veine pulmonaire supérieure gauche. S'assurer que la gaine est correctement positionnée en injectant manuellement du produit de contraste ou par échocardiographie.

    MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.
11. Fixer la valve hémostatique à l'extrémité proximale du chargeur et rincer au sérum physiologique stérile. Retirer lentement le dilatateur pour empêcher toute entrée d'air. Attendre un reflux sanguin pour purger tout l'air du système.
12. Retirer lentement le fil-guide et rincer la gaine de pose avec du sérum physiologique stérile.
13. Préparer le dispositif d'occlusion pour l'utilisation :
    - Inspecter le sachet stérile extérieur et vérifier qu'il est hermétiquement fermé et intact. Ne pas utiliser le dispositif d'occlusion si la barrière stérile est ouverte ou endommagée.
    - Ouvrir délicatement les poches externes, puis les poches internes.

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

14. Avancer le câble de pose à travers la valve hémostatique et le chargeur.
15. Fixer le dispositif à l'extrémité distale du câble de pose en tournant le dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ cinq tours jusqu'à ce que le dispositif soit bien fixé. Tourner ensuite le dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 1/8 de tour pour faciliter le dégagement du dispositif.
16. Plonger le dispositif et le chargeur dans du sérum physiologique stérile et tirer sur le câble de pose pour rétracter le dispositif à l'intérieur du chargeur. Rincer le dispositif d'occlusion via le bras latéral de la valve hémostatique.
17. Attacher le chargeur à la gaine de pose et serrer le Luer Lock rotatif pour verrouiller les composants ensemble.

    MISE EN GARDE: Fixer fermement le chargeur à la gaine pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les surfaces internes des deux composants.
18. Faire avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion dans la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion atteigne l'extrémité de la gaine de pose. Ne pas tourner le câble de pose.

    MISE EN GARDE: En cas de résistance, ne pas avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion.
19. Sous visualisation fluoroscopique et échocardiographie, déployer le disque auriculaire gauche et une partie du raccord central, puis tirer sur le dispositif d'occlusion pour le placer en douceur contre la cloison auriculaire que l'on peut sentir manuellement ou observer par échocardiographie.
20. Maintenir une légère tension sur le câble de pose tout en rétractant la gaine de pose d'environ 5–10 cm pour déployer le disque auriculaire droit.
21. Confirmer le bon positionnement. Utiliser la fluoroscopie ou l'échocardiographie pour confirmer que le dispositif d'occlusion est en place et pour évaluer le shunt résiduel ou l'insuffisance valvulaire.

    AVERTISSEMENT: Ne pas libérer le dispositif d'occlusion du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable ou s'il perturbe toute structure cardiaque adjacente (telle que la veine cave supérieure, la valvule pulmonaire, la valvule mitrale, le sinus coronaire ou l'aorte). Dans ces circonstances, avancer la gaine de pose pour récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif ou abandonner la procédure.

    REMARQUE: Le dispositif d'occlusion peut être déployé au maximum deux fois.
22. Libérer le dispositif d'occlusion :
    - Fixer l'étau en plastique sur le câble de pose en serrant la vis se trouvant sur l'étau.
    - Libérer le dispositif d'occlusion en tournant l'étau dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, comme indiqué par la flèche.
    - Dans le cas peu probable où cela s'avérerait impossible, pousser la gaine contre le disque auriculaire droit pour bien fixer le dispositif d'occlusion, ce qui facilitera sa libération.
23. Retirer le câble et la gaine de pose du patient.

Soins postopératoires

- Un échocardiogramme transthoracique doit être réalisé avant la sortie pour évaluer la position du dispositif et le shunt résiduel.
- Les patients chez qui l'on observe un épanchement péricardique après l'implantation du dispositif d'occlusion doivent être étroitement surveillés par des échocardiogrammes en série jusqu'à ce que l'épanchement péricardique disparaisse.
- Il est recommandé d'effectuer une visite de suivi chez le cardiologue avec contrôle sous électrocardiogramme au moment de l'implantation, un jour après l'implantation, avant la sortie, puis une semaine, un mois, six mois et 12 mois après. Une consultation annuelle chez un cardiologue est également conseillée par la suite.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin, notamment pour passer un échocardiogramme, s'ils présentent des signes ou des symptômes d'instabilité hémodynamique tels que des douleurs thoraciques, une arythmie, un évanouissement ou un essoufflement.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter toute activité intense pendant au moins un mois après l'implantation du dispositif ou selon les instructions de leur médecin. Une activité intense peut augmenter le risque de survenue d'événements indésirables tels que l'érosion. Il convient de rappeler aux patients que s'ils ressentent des symptômes d'essoufflement ou des douleurs thoraciques à tout moment, en particulier à la suite d'un effort intense, ils doivent consulter immédiatement un médecin.
- Après l'implantation du dispositif d'occlusion, les patients doivent recevoir un traitement approprié pendant six mois en prophylaxie de l'endocardite. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Les patients doivent rester sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant (aspirine, par exemple) pendant les six mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire/anticoagulant au-delà de six mois est laissée à la discrétion du médecin.

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.

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

Le dispositif d'occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » et ses composants 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.

Consulter les conditions générales de vente pour en savoir plus.

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

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform”

HR: Upute za uporabu

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

Opis uređaja

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice osmišljen za zatvaranje višestrukih atrijskih septalnih defekata. Okluder ima dva diska, disk za lijevi atrij i disk za desni atrij koji su povezani kratkim fleksibilnim spojnim dijelom. Diskovi su osmišljeni da pokriju višestruke fenestracije u atrijalnom septumu, a spojni dio namijenjen je za postavljanje kroz najsredišnji defekt u odnosu na višestruke fenestracije. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskom nitima čvrsto zašivene na disk za desni atrij i disk za lijevi atrij. Okluder na svakom svom kraju ima rendgenski vidljive trake za označavanje, od kojih je jedna pričvršćena na disk za lijevi atrij, a druga na krajnji vijak na disku za desni atrij. Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” sterilan je i namijenjen za jednokratnu uporabu.

Više informacija o okluderu potražite na slici i u tablicama koje sadržava Dodatak A: Dodatne informacije. Odabir veličine okludera i kompatibilnost te dimenzije sustava za uvođenje navedene su u Tablica 1 i Tablica 2. Na Slika 1 su prikazane sljedeće komponente:

Slika 1 u Dodatak A: Dodatne informacije

1 Disk za lijevi atrij
2 Spojni dio
3 Disk za desni atrij
4 Traka za označavanje
5 Krajnji vijak i traka za označavanje

Karakteristike učinkovitosti višestrukog septalnog okludera Amplatzer™ – „Cribriform”

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice. Okluder ima spojni dio i dva diska za zadržavanje koji stabiliziraju okluder preko atrijalnog septuma i osmišljen je za pokrivanje višestrukih fenestracija u atrijalnom septumu. Unutar svakog diska čvrsto su zašivene poliesterske zakrpe koje potpomažu zatvaranje. Isprepletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe potpomažu zatvaranje i urastanje tkiva. Rendgenski vidljive trake za označavanje omogućavaju vizualizaciju pod fluoroskopijom te pomažu u preciznom pozicioniranju okludera. Krajnji vijak služi za pričvršćivanje, ponovno obuhvaćanje i otpuštanje okludera, čime se omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namjena

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” uređaj je namijenjen za zatvaranje atrijskih višestrukog atrijskog septalnog defekta.

Indikacije

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” indiciran je za pacijente s atrijskim septalnim defektom tipa ostium secundum.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s višestrukim atrijskim septalnim defektom tipa ostium secundum kojima je klinički dokazano volumno preopterećenje desnog ventrikula (DV) (kao što su lijevo-desni šant s omjerom 1,5 : 1 ili povećanje desnog ventrikula na ehokardiografiji)

Predviđeni korisnik

Liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike

Predviđena klinička korist

Očekuju se sljedeće koristi:

- Minimalno invazivna alternativa kirurškom zatvaranju koja se povezuje s nižim stopama komplikacija
- Kraća hospitalizacija u usporedbi s kirurškim zahvatom
- Trenutno zatvaranje atrijskog septalnog defekta uz naknadno ublažavanje povezanih morbiditeta

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog okludera dostupan je na web-mjestu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed. Potražite okluder s pomoću osnovnog UDI-DI-ja: 5415067AMP1100DV.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” kontraindiciran je za:

- pacijente za koje se zna da imaju ekstenzivne urođene srčane mane koje se mogu odgovarajuće ispraviti samo pomoću kardiokirurgije
- pacijente s aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje je potrebno liječiti
- pacijente koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tijekom zahvata ili antitrombotsku terapiju nakon zahvata
- pacijente u čija se mjesta vaskularnog pristupa ne može uvesti cjevčica odgovarajuće veličine
- pacijente za koje se zna da im je dokazano postojanje intrakardijalnog tromba (osobito tromba u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija)
- pacijente koji zbog svoje veličine ili stanja (primjerice, premali su za sondu za transezofagealnu ehokardiografiju [TEE], veličinu katetera, imaju male krvne žile, aktivnu infekciju) nisu dobri kandidati za kateterizaciju srca
- pacijente za koje je polumjer okludera veći od udaljenosti između središnjeg defekta i aortalnog korijena ili gornje šuplje vene.

Upozorenja

- Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform” izrađen je od legure nikla i titanija, koja se općenito smatra sigurnom. Međutim, in vitro testiranje pokazalo je da se iz ovog okludera ispušta nikal minimalno 60 dana. Ovaj okluder 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 okluder ugradi. Dodatne informacije potražite u odjeljku Materijali od kojih je proizvod načinjen.
- NEMOJTE upotrebljavati višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform”nakon datuma roka valjanosti navedenog na naljepnici na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati ovaj okluder ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj je okluder steriliziran etilen-oksidom i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti ili sterilizirati okluder. Pokušaji ponovne sterilizacije ovog okludera mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu naštetiti pacijentu.

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

- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije, kao što su perikardni izljev ili embolizacija okludera, zbog kojih može biti potrebno uklanjanje okludera.
- Izvadite embolizirane okludere. Nemojte vaditi embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen kateterom.
- Nemojte koristiti automatsku injekcijsku štrcaljku za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz cjevčicu.
- Ugradnja ovog uređaja ne zamjenjuje potrebu za antikoagulacijskom terapijom u pacijenata s okluderom atrijskog septalnog defekta i paradoksalnom embolijom.
- Prije, za vrijeme i nakon ugradnje potrebno je transtorakalno, transezofagealno ili snimanje ehokardiografije iz srčane šupljine (TTE, TEE ili ICE). Snimanje je obavezno kao pomoć pri pozicioniranju cjevčice kroz najprikladniji defekt kako bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se upotrebljava TEE, nužno je da anatomija pacijentova jednjaka omogućava postavljanje i rad sa sondom za TEE.
- Nemojte otpuštati uređaj iz uvodnog kabela ako uređaj ne odgovara svojoj izvornoj konfiguraciji, ili ako je položaj uređaja nestabilan, ili ako je uređaj u dodiru s bilo kojom susjednom srčanom strukturom kao što su gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), sinus srca (SS) ili aorta (AO). Uređaj ponovno sklopite pa ga ponovno raširite. Ako i dalje niste zadovoljni, uređaj sklopite i zamijenite novim.
- Postavljanje višestrukog septalnog okludera Amplatzer™ – „Cribriform" može utjecati na buduće kardiološke zahvate, na primjer, transseptalnu punkciju i popravak mitralnog zaliska.

Mjere opreza

- Prilikom uporabe proizvoda Amplatzer™ primijenite standardne transkateterske tehnike.
- 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.
- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju upotrebu antikoagulansa ili antitrombotskih lijekova prije, tijekom i/ili nakon upotrebe ovog uređaja.
- Produljeni zahvati mogu uzrokovati povećano izlaganje anesteziji, kontrastnom sredstvu i/ili zračenju.
- Kako bi se zadržalo aktivno vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 200 sekundi prije umetanja naprave, pacijente treba potpuno heparinizirati tijekom čitavog postupka primjenjujući odgovarajuće doze.
- Nemojte primjenjivati ubrizgavanje kontrastnog sredstva automatskim injektorom s uvodnom ovojnicom.
- Čuvajte na suhom mjestu.

Odabir pacijenata

- Određeni pacijenti mogu nositi veći rizik od komplikacija kao što su erozija tkiva i embolizacija naprave. Ako se uređaj ugradi pacijentima s većim rizikom, opravdano je njihovo intenzivnije praćenje (pogledajte Skrb nakon zahvata). Veći rizik nose sljedeći pacijenti:
  - Pacijenti s deformacijom naprave kod korijena aorte.
  - Pacijenti s visoko smještenim defektima (vrlo mali aortalni i gornji rub).
  - Pacijenti kod kojih je udaljenost između središnjeg defekta i aortalnog korijena ili gornje šuplje vene manja od 9 mm.

Posebne populacije

- Trudnoća: sigurnost i učinkovitost ovog okludera za vrijeme trudnoće nije utvrđena. Tijekom postavljanja okludera primjenjuje se fluoroskopsko rendgensko navođenje. 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.

Uvjetna primjena MR-a

Neklinička testiranja pokazala su da je višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform" prikladan za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta s višestrukim septalnim okluderom Amplatzer™ – „Cribriform" može se sigurno snimati u sustavu za MR ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko 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 stopa apsorpcije (SAR), zabilježena sustavom za MR i uprosječena na čitavo tijelo, od 2,0 W/kg (normalni način rada)

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će okluder postići maksimalni porast temperature od 4 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se radijalno do 1,1 cm odnosno 1,3 cm od okludera kada se snima impulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka u sustavu za MR od 1,5 T odnosno impulsnom sekvencijom gradijenta odjeka u sustavu za MR od 3,0 T.

Moguće nuspojave

Moguće nuspojave koje mogu nastupiti za vrijeme ili nakon zahvata za postavljanje ovog višestrukog septalnog okludera Amplatzer™ – „Cribriform" mogu, među ostalim, uključivati:

- zračnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksični učinak uzrokovan kontrastnim sredstvom, lijekom ili metalom
- reakciju na anesteziju (mučninu, vazovagalnu reakciju, smetenost / izmijenjeno mentalno stanje ili nešto drugo)
- apneju
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- ozljedu brahijalnog pleksusa
- perforaciju srca
- srčanu tamponadu
- kardiovaskularnu ozljedu
- bol u prsnom košu
- smrt
- embolizaciju uređaja
- kvar uređaja
- pomicanje uređaja
- disekciju
- bol u preponi
- glavobolju/migrenu
- blok srca
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- infarkt miokarda
- perforaciju krvne žile ili miokarda
- perikardni izljev
- perifernu emboliju
- gubitak perifernog pulsa
- oštećenje ošitnog živca
- pleuralni izljev
- pseudoaneurizmu
- rezidualni šant
- moždani udar / prolazni ishemijski napad
- tromboemboliju

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

- endokarditis
- eroziju
- vrućicu
- embolijski događaj stranog materijala
- tromb
- oštećenje zaliska
- valvularnu insuficijenciju
- ozljedu mjesta vaskularnog pristupa

Kompatibilnost

Višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform" kompatibilan je s modelima za uvođenje od 45° sustava za uvođenje Amplatzer™ TorqVue™, intravaskularnog sustava za uvođenje Amplatzer™ Trevisio™ i sustava za izmjenu Amplatzer™ TorqVue™.

Vijek trajanja uređaja

Očekuje se da će višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform" ostati trajno ugrađen. Vijek trajanja uređaja za višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform" iznosi najmanje 10 godina, što je potvrđeno standardiziranim testovima za okluder.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja okludera. Bolničko osoblje treba ispuniti prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika, podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju, a sadržava podatke o okluderu (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.

NAPOMENA: broj serije okludera 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 svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća područja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Sljedeći su materijali proizvoda predviđeni za kontakt s tkivom:

Sastavni dio	Opis materijala	Tvar	Maksimalna koncentracija tvari u svakoj komponenti (% w/w)	Maksimalna masa tvari na temelju najvećeg okludera (miligrami)
Isprepletena nitinolska žica	Nitinol	Nikal	< 57	600,7
		Titanij	< 43	453,2
		Ugljik	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Bakar	< 0,1	1,1
		Krom	< 0,1	1,1
		Vodik	< 0,1	1,1
		Željezo	< 0,1	1,1
		Niobij	< 0,1	1,1
		Dušik	< 0,1	1,1
		Kisik	< 0,1	1,1
Krajnji vijak	Nehrđajući čelik 316L / 316 LVM	Željezo	< 69	22,9
		Krom	< 18	6,0
		Nikal	< 14	4,7
		Molibden	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Silikon	< 1	0,4
		Dušik	< 0,1	0,1
		Ugljik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Sumpor	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Traka za označavanje	Legura platine i iridija	Platina	80	20,8
		Iridij	20	5,2
Poliesterska nit	Poliester	Poliesterska mješavina	100	2,4
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilentereftalat	100	33,8

OPREZ: Jedna komponenata ovog okludera ili više njih mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR tvar kategorije 1.B u koncentraciji višoj od 0,1 % masenog (masenog udjela): kobalt: br. prema Chemical Abstracts Service (CAS) 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 i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

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

Smjernice za uporabu

Sve slike i tablice na koje se upućuje u ovom odjeljku sadržava Dodatak A: Dodatne informacije.

Materijali preporučeni za uporabu s višestrukim septalnim okluderom Amplatzer™ – „Cribriform":

- štrcaljka s luer-lock priključkom od 30 – 60 cm^3
- žica vodilica od 0,035 inča

Skrb prije zahvata

Preporučuje se da najmanje 24 sata prije zahvata pacijent uzme aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombotski/ antikoagulacijski lijek ako ne podnosi aspirin.

Opće upute za višestruki septalni okluder Amplatzer™ – „Cribriform" navedene su u nastavku:

Postupak

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak. Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (AVZ) duže od 200 sekundi prije umetanja uređaja. Za vrijeme zahvata treba se davati učinkovita antikoagulacijska terapija koju treba odrediti liječnik.
2. Punktirajte femoralnu venu i izvršite standardnu kateterizaciju desnog srca.

   OPREZ: Pri postavljanju okludera s pomoću kompatibilnog sustava za uvođenje proučite upute za uporabu isporučene sa sustavom za uvođenje.
3. Snimite angiogram kako biste prikazali atrijski septalni defekt. Kateterizirajte lijevi atrij primjenom položaja LAO pod 45° i kranijalne angulacije od 35° – 45°. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u plućnu venu gornjeg desnog režnja.
4. Uvedite žicu vodilicu kako biste pristupili lijevoj pretklijetki, a zatim u lijevu gornju plućnu arteriju.
5. Veličina okludera i postavljanje (otvor u koji će se postaviti okluder) određuju se na osnovi mjesta otvora. Uporaba transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije obvezna je za smještanje cjevčice u otvor koji je najbliži središtu. Kada se prijeđe preko defekta koji je najbliži središtu, treba izvršiti mjerenja kako bi se utvrdila udaljenost do gornjeg ruba najudaljenijeg otvora, a odabrana veličina okludera treba biti 2:1 tog mjerenja. Odabrani okluder mora potpuno pokriti sve otvore.
6. Transezofagealna ehokardiografija (TEE) ili slična slikovna oprema (drugim riječim, ehokardiografija iz srčane šupljine) potrebna je kako bi se izmjerila udaljenost između defekta koji je najbliži središtu i aortalnog korijena i otvora na gornjoj šupljoj veni.
7. Odaberite veličinu okludera tako da polumjer diskova ne bude veći od manje vrijednosti dvaju mjerenja između defekta smještenog u središtu i aortalnog korijena i otvora na gornjoj šupljoj veni. Pogledajte Tablica 1 u Dodatak A: Dodatne informacije.

   NAPOMENA: U Tablica 1, stupac A sadrži mjerenja najkraće udaljenosti od defekta do korijena aorte ili udaljenosti od defekta do otvora gornje šuplje vene. Stupac B navodi veličinu predloženog uređaja.
8. Pripremite sustav za uvođenje za uporabu u skladu s uputama za upotrebu sustava za uvođenje.
9. Umetnite dilatator u uvodnu cjevčicu i zategnite okretnu Luerovu spojnicu.
10. Uvedite dilatator i uvodnu cjevčicu preko žice vodilice, kroz defekt i u lijevu gornju plućnu venu. Pravilan položaj cjevčice provjerite pokusnim ručnim ubrizgavanjem kontrastnog sredstva ili ehokardiografijom.

    OPREZ: Ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.
11. Spojite hemostatski ventil na proksimalni kraj umetača pa isperite sterilnom fiziološkom otopinom. Polako izvadite dilatator da biste spriječili ulazak zraka. Omogućite povratnom toku krvi da izbaci sav zrak iz sustava.
12. Polako izvadite žicu vodilicu i isperite uvodnu cjevčicu sterilnom fiziološkom otopinom.
13. Pripremite okluder za uporabu:
    - Pregledajte vanjsku sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Ne koristite okluder ako je sterilna barijera otvorena ili oštećena.
    - Pažljivo otvorite najprije vanjsku, a zatim unutarnju vrećicu.
14. Uvedite uvodni kabel kroz hemostatski ventil i umetač.
15. Pričvrstite uređaj na distalni kraj uvodnog kabela zakretanjem uređaja u smjeru kazaljke na satu za otprilike pet okretaja, sve dok se ne učvrsti. Zatim zakrenite uređaj u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 1/8 okretaja da biste omogućili otpuštanje uređaja.
16. Uronite uređaj i umetač u sterilnu fiziološku otopinu pa povucite uvodni kabel da biste uvukli uređaj u umetač. Isperite okluder kroz bočni krak hemostatskog ventila.
17. Pričvrstite umetač na uvodnu cjevčicu i pritegnite okretnu Luerovu spojnicu da biste međusobno učvrstili komponente.

    OPREZ: Dobro pričvrstite umetač na cjevčicu da biste bili sigurni da nema praznina između unutarnjih površina dviju komponenti.
18. Uvodite uvodni kabel i okluder kroz uvodnu cjevčicu sve dok okluder ne dođe do vrha uvodne cjevčice. Ne zakrećite uvodni kabel.

    OPREZ: U slučaju otpora prestanite uvoditi uvodni kabel i okluder.
19. Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim navođenjem raširite lijevi atrijski disk i dio spojnog dijela te lagano gurajte okluder uz pregradu pretklijetke, što se može osjetiti i promatrati ehokardiografijom.
20. Održavajte laganu napetost uvodnog kabela dok povlačite uvodnu cjevčicu za približno 5 – 10 cm kako bi se postavio desni atrijski disk.
21. Potvrdite točno postavljanje. Fluoroskopijom i ehokardiografijom potvrdite da je okluder na mjestu i procijenite postoji li insuficijencija rezidualnog šanta ili zaliska.

    UPOZORENJE: Nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu (kao što su GŠV, PV, MZ, SS, AO). Pod ovim okolnostima, uvedite uvodnu cjevčicu da biste ponovno obuhvatili okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni položajem okludera, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.

    NAPOMENA: Okluder se može postaviti najviše dva puta.
22. Otpustite okluder:
    - Spojite plastičnu stegu na uvodni kabel, zavrćući vijak na stezi.
    - Otpustite okluder okrećući stegu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kao što je naznačeno strelicom.
    - U rijetkom slučaju da to ne bude moguće, cjevčicu možete pomicati uz desni atrijski disk kako biste pričvrstili okluder, što olakšava odvajanje.
23. Uklonite uvodni kabel i uvodnu cjevčicu iz pacijenta.

Skrb nakon zahvata

- Prije otpuštanja treba napraviti transtorakalni ehokardiogram kako bi se procijenio položaj uređaja i rezidualni šant.
- Pacijente s perikardnim izljevom primijećenim nakon ugradnje okludera treba pomno pratiti serijskim ehokardiogramima sve dok se perikardni izljev ne riješi.
- Klinička kontrola kod kardiologa i ehokardiogrami preporučuju se pri ugradnji, jedan dan nakon ugradnje, prije otpuštanja iz bolnice te ponovno nakon tjedan dana, mjesec dana, šest mjeseci te 12 mjeseci nakon ugradnje. Nadalje se preporučuje klinička kontrola kod kardiologa jednom godišnje.
- Potrebno je uputiti pacijente da zatraže hitnu medicinsku pomoć s ehokardiogramom ako se pojave znakovi ili simptomi hemodinamičke nestabilnosti, kao što su bol u prsima, aritmija, slabost ili plitko disanje.

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

- Pacijente treba uputiti da naporne aktivnosti izbjegavaju tijekom najmanje mjesec dana nakon ugradnje uređaja ili prema uputi svog liječnika. Naporne aktivnosti mogu dovesti do povećanja rizika od nuspojava uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da trebaju odmah potražiti liječničku pomoć ako u bilo kojem trenutku, a osobito nakon napornih aktivnosti, primijete bilo kakve simptome kao što su nedostatak daha ili bolovi u prsima.
- Pacijenti trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa šest mjeseci nakon ugradnje okludera. O nastavku profilakse endokarditisa i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijentima treba davati antitrombotsku/antikoagulacijsku terapiju (kao što je aspirin) šest mjeseci nakon ugradnje. O nastavku antitrombotske/antikoagulacijske terapije i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.

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

Komponente višestrukog septalnog okludera Amplatzer™ – „Cribriform" treba propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti 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 uvjete i odredbe prodaje.

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

Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” komponensek

HU: Használati utasítás

FIGYELEM! Olvassa el az összes utasítást figyelmesen. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy a záróeszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” egy öntáguló, fonott nitinolból készült, perforációs pitvari sövényhiányok elzárására tervezett záróeszköz. A záróeszköznek két korongja van, a bal pitvari és a jobb pitvari korong, amelyeket egy rövid, összekötő rugalmas nyak kapcsol össze. A korongokat úgy tervezték, hogy a pitvarsövényben lévő perforációkat lefedjék, és a nyak a lyukakhoz viszonyítva a legcentrálisabb helyzetű defektuson keresztül kerüljön behelyezésre. A záróeszköz poliészter fülekkel van tele, amelyeket poliészterszállal biztonságosan a jobb pitvari és a bal pitvari koronghoz varrnak. A záróeszköz mindkét végén sugárfogó markersávok találhatók: az egyik a bal pitvari koronghoz, a másik pedig a jobb pitvari korong zárócsavarjához csatlakozik. Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” steril és egyszer használatos.

A záróeszközzel kapcsolatos további információkért nézze meg az A. függelék: Kiegészítő információk ábráit és táblázatait. Az 1. táblázat és a 2. táblázat a záróeszköz méretének kiválasztását, valamint a bevezetőrendszer kompatibilitását és méreteit ábrázolja. Az 1. ábra a következő komponenseket mutatja:

1. ábra, A. függelék: Kiegészítő információk

1 Bal pitvari korong
2 Nyak
3 Jobb pitvari korong
4 Jelölősáv
5 Zárócsavar és jelölősáv

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” teljesítményjellemzői

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” egy fonott nitinolhuzalból készült öntáguló záróeszköz. A záróeszköznek egy nyaka és két retenciós korongja van, amelyek stabilizálják a záróeszközt a pitvarsövényen keresztül, és úgy tervezték, hogy a pitvarsövényben több perforációt is lefedjen. A poliészter fülek biztonságosan be vannak varrva minden egyes korongba, hogy elősegítsék a lezáródást. A fonott nitinolhuzal és a poliészter fülek elősegítik a lézió zárását és szövetbenövést. A sugárfogó jelölősávok vizuális iránymutatást adnak fluoroszkópia alkalmazásakor, segítve a záróeszköz pontos pozicionálását. A zárócsavar segítségével a záróeszköz csatlakoztatható, ismételten befogható és elengedhető, így elősegíti a pontos anatómiai elhelyezést.

Rendeltetés

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” egy olyan eszköz, amelyet a többszörösen perforált pitvari sövényhiány elzárására szántak.

Javallatok

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” olyan betegeknél javallott, akiknél ostium secundum pitvari sövényhiány áll fent.

Célzott betegpopuláció

Olyan betegek, akiknek többszörösen fenesztrált ostium secundum pitvari sövényhiányuk van, és klinikailag jobb kamrai (RV) volumen-túlterhelés jeleit mutatják (mint pl. az echokardiográfiásan igazolt 1,5:1-hez fokú bal-jobb shunt vagy jobb oldali kamratágulat)

Felhasználói célközönség

Szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok

Várt klinikai előny

A következő előnyök elérése várható:

- A műtéti zárás minimálisan invazív alternatívája, amely alacsonyabb szövődményrátával jellemezhető
- Rövidebb kórházi tartózkodás a műtéthez képest
- A pitvari sövényhiány azonnali zárása a sövényhiánnyal járó morbiditások következményes enyhülésével

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

A záróeszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének összefoglalója (SSCP) 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 a záróeszközre: 5415067AMP1100DV.

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások

Ellenjavallatok

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” ellenjavallt:

- csak szívműtéttel megfelelően helyreállítható, kiterjedt veleszületett szívrendellenességgel élő betegeknél.
- aktív endokarditisszel vagy egyéb, kezelést igénylő szisztémás fertőzéssel élő betegeknél.
- a beavatkozáson belüli antikoagulálást vagy a beavatkozás utáni vérlemezke-aggregációt gátló terápiát nem toleráló betegeknél.
- olyan betegeknél, akiknél az ér hozzáférési helye nem alkalmas a megfelelő hüvelyméret befogadására.
- olyan betegeknél, akik igazoltan intrakardiális trombussal rendelkeznek (különösen bal pitvari vagy bal pitvari fülcse trombusok).
- olyan betegeknél, akik testméreteik vagy betegségeik miatt (pl. túl kicsik a transoesophagealis echokardiográfiás [TEE] szondához, katéterméret, erek mérete, aktív fertőzés) nem alkalmasak szívkatéterezésre.
- olyan betegeknél, akiknél a záróeszköz sugara nagyobb, mint a központi defektus és az aortagyök vagy a vena cava superior közötti távolság.

Figyelmeztetések

- Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” nikkel-titán ötvözetből áll, amely általában biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro tesztelés azt mutatta, hogy a záróeszközből legalább 60 napon keresztül nikkel szabadul fel. Nikkelallergiás betegek, különösen fémallergiás kórtörténettel rendelkezők esetében a záróeszköz 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 a záróeszköz beültetése esetén. További információk: A termék anyagai.
- NE használja az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” záróeszközt, ha a csomagolás címkéjén látható Lejárati dátum felirat melletti dátum már elmúlt.
- Ne használja a záróeszközt, ha a steril csomagolás fel van bontva vagy sérült.

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

- A záróeszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni a záróeszközt. A záróeszköz újrasterilizálására tett kísérletek az eszköz meghibásodását, nem kielégítő sterilitását vagy a beteg egészségkárosodását okozhatják.
- Az orvosoknak fel kell készülniük olyan sürgősségi helyzetek kezelésére, mint amilyen például a perikardiális folyadékgyülem vagy az eszközembolizáció, amelyek során szükség lehet a záróeszköz eltávolítására.
- Távolítsa el az embolizálódott záróeszközöket. Ne az intrakardiális képleteken keresztül távolítsa el az embolizálódott záróeszközt, kivéve, ha azt teljesen visszahúzta egy katéterbe.
- Ne használja injekciós rendszer fecskendőjét kontrasztanyag hüvelyen keresztül történő beadásához.
- Az eszköz beültetése nem helyettesítheti az antikoagulációs kezelés szükségességét pitvari sövényhiányos és paradox embólusos betegeknél.
- A beültetés előtt, alatt és után transthoracalis, transoesophagealis vagy intracardialis echokardiográfiás képalkotásra (TTE, TEE vagy ICE) van szükség. A kötelező képalkotó eljárás alkalmazása segítséget jelent a hüvelynek a legmegfelelőbb defektuson történő átvezetésében, a defektus teljes lezárása érdekében. TEE használata esetén a beteg esophagealis anatómiája alkalmas kell legyen a TEE-szonda elhelyezésére és mozgatására.
- Ne válassza le az eszközt a bevezetőkábelről azelőtt, hogy az eszköz visszanyerné eredeti formáját, illetve abban az esetben, ha az eszköz helyzete instabil, vagy akkor, ha zavart kelt a szomszédos szívstruktúrák, például a vena cava superior (SVC), a tüdővéna (PV), a mitrális billentyű (MV), a sinus coronarius (CS) vagy az aorta (AO) működésében. Ismét fogja be az eszközt, és nyissa szét újra. Ha a helyzet még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét az eszközt, és cserélje ki egy újra.
- Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” elhelyezése kihathat későbbi kardiológiai beavatkozásokra (mint amilyen például a transseptalis punkció vagy a mitrális billentyű korrekciója).

Óvintézkedések

- Az Amplatzer™ termékek használata során elfogadott katéteres technikákat kell alkalmazni.
- Ezt az eszközt csak a szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok használhatják. Az orvos határozza meg, hogy mely betegen végezhetők el a jelen eszközzel végzett beavatkozások.
- Az orvosnak a legjobb szaktudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor ezen eszköz használata előtt, alatt és/vagy után antikoaguláns vagy thrombocitaaggregáció-gátló szer alkalmazására van szükség.
- Az elhúzódó beavatkozások az anesztéziának, kontrasztanyagoknak és/vagy sugárzásnak való fokozott kitettséghez vezethetnek.
- A betegeket az egész beavatkozás alatt teljes mértékben heparinizálni kell olyan dózissal, hogy a minimális aktív véralvadási idő (AVI) az eszköz behelyezése előtt legalább 200 másodperc legyen.
- Ne használjon kontrasztanyag-injektort a bevezetőhüvellyel.
- Száraz helyen tárolandó.

A betegek kiválasztása

- Bizonyos betegek esetében nagyobb az olyan komplikációk kockázata, mint a szöveterózió és az eszközembolizáció. Ha a záróeszközt magasabb kockázatú betegekbe ültetik be, szoros utánkövetést kell biztosítani (lásd: Beavatkozás utáni ellátás). A magasabb kockázatú betegek közé tartoznak a következők:
  - Olyan betegek, akiknél az eszköz az aortagyöknél deformált.
  - Magas elhelyezkedésű defektusokkal (minimális aorta- és felső szélek) rendelkező betegek.
  - Olyan beteg, akinél kevesebb mint 9 mm a távolság a centrális defektus és az aortagyök vagy a vena cava superior szájadéka közt.

Speciális betegcsoportok

- Terhesség: A záróeszköz biztonságosságát és hatásosságát még nem határozták meg terhesség során. A záróeszköz 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.

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” záróeszközzel élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MRI-vizsgálaton:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér maximális gradiense 19 T/m (1900 G/cm)
- Az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a záróeszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 4 °C.

Nem klinikai vizsgálatok során a záróeszköz által okozott képi műtermék gradiens echo impulzusszekvenciával 1,5 T-s MR-rendszerben a záróeszköztől legfeljebb 1,1 cm-re, illetve 3,0 T-s MR-rendszerben legfeljebb 1,3 cm-re terjed ki sugárirányban.

Lehetséges nemkívánatos események

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” záróeszköz behelyezésével járó eljárások során kialakuló lehetséges nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- Légembólia
- Allergiás reakció/toxikus hatás kontrasztanyagra, gyógyszerre vagy fémre
- Aneszteziológiai reakció (hányinger, vazovagális reakció, zavartság/ megváltozott mentális állapot vagy egyéb)
- Apnoé
- Aritmia
- Arteriovenózus sipoly
- Vérzés
- A plexus brachialis sérülése
- Szívperforáció
- Szívtamponád
- Kardiovaszkuláris sérülés
- Mellkasi fájdalom
- Halál
- Az eszköz által kiváltott embólia
- Az eszköz malformációja
- Ágyékfájás
- Fejfájás/migrén
- Első-, másod- és harmadfokú AV-blokk
- Hematóma
- Hemolízis
- Magas vérnyomás
- Hipotónia
- Fertőzés
- Miokardiális infarktus
- Érfal- vagy szívizom-perforáció
- Perikardiális folyadékgyülem
- Perifériás embólia
- Perifériás pulzusvesztés
- A nervus phrenicus sérülése
- Mellhártya-effúzió
- Álaneurizma
- Reziduális sönt

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

- Az eszköz migrációja
- Disszekció
- Endokarditisz
- Bőrelhalás
- Láz
- Idegen anyaggal kapcsolatos embóliás esemény
- Stroke/tranziens iszkémiás roham
- Tromboembólia
- Vérrög
- Billentyűkárosodás
- Valvuláris elégtelenség
- Az ér hozzáférési területének sérülése

Kompatibilitás

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” kompatibilis az Amplatzer™ TorqVue™ bevezetőrendszer 45°-os modelljeivel, az Amplatzer™ Trevisio™ intravaszkuláris bevezetőrendszerrel és az Amplatzer™ TorqVue™ kicserélőrendszerrel.

Az eszköz élettartama

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” várhatóan tartósan beültetve marad. Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” élettartama legalább 10 év, amint azt a záróeszköz laboratóriumi vizsgálata bizonyította.

Betegazonosító kártya

A záróeszköz csomagolásában található egy betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya elülső oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, az orvos nevét, az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímke a záróeszköz 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.

MEGJEGYZÉS: Írja be a záróeszköz 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 Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át az új kártyát a betegnek.

A termék anyagai

Az alábbi termékanyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel:

Komponens	Anyag leírása	Anyag	Maximális anyagkoncentráció az egyes komponensekben (tömeg%)	Maximális anyagtömeg a legnagyobb méretű záróeszköz alapján (milligramm)
Fonott nitinoldrót	Nitinol	Nikkel	< 57	600,7
		Titán	< 43	453,2
		Szén	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Réz	< 0,1	1,1
		Króm	< 0,1	1,1
		Hidrogén	< 0,1	1,1
		Vas	< 0,1	1,1
		Nióbium	< 0,1	1,1
		Nitrogén	< 0,1	1,1
		Oxigén	< 0,1	1,1
Zárócsavar	316L/316 LVM rozsdamentes acél	Vas	< 69	22,9
		Króm	< 18	6,0
		Nikkel	< 14	4,7
		Molibdén	< 3	1,0
		Mangán	< 2	0,7
		Szilikon	< 1	0,4
		Nitrogén	< 0,1	0,1
		Szén	< 0,1	0,1
		Foszfor	< 0,1	0,1
		Kén	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Jelölősáv	Platina/irídium ötvözet	Platina	80	20,8
		Irídium	20	5,2
Poliészter fonál	Poliészter	Poliészter keverék	100	2,4
Poliészter fül	Poliészter	Polietilén-tereftalát	100	33,8

FIGYELEM! A záróeszköz 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 rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett daganatkockázatot vagy nemkívánatos reproduktív hatásokat.

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

Használati útmutató

Az ebben a részben említett ábrákat és táblázatokat lásd itt: A. függelék: Kiegészítő információk.

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” zárószerkezettel való használatra ajánlott anyagok:

- 30–60 cm3-es Luer-záras fecskendő
- 0,035 hüvelykes vezetődrót

Eljárás előtti ellátás

Javasoljuk, hogy a beteg a beavatkozás előtt legalább 24 órával kapjon aszpirint (81 mg vagy 325 mg) vagy alternatív trombocita- és véralvadásgátlót/antikoagulánst, ha a betegnek aszpirinintoleranciája van.

Az Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” záróeszköz általános utasításai alább találhatók:

Eljárás

1. Készítse elő a beteget szabványos transzkatéteres beavatkozásra. A záróeszköz behelyezése előtt az ajánlott aktivált alvadási időnek (ACT) legalább 200 másodpercnek kell lennie. A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt.
2. Szúrja meg a combvénát, és hajtson végre szokásos jobb szívfél katéterezést.

   FIGYELEM! Amikor záróeszközt helyez be egy kompatibilis bevezetőrendszer segítségével, kövesse a bevezetőrendszerhez tartozó használati utasításban foglaltakat.
3. A pitvari defektus ellenőrzése érdekében készítsen angiogramot. Katéterezze a bal pitvart 45° LAO (bal elülső ferde) pozíció és 35–45°-os cranialis szög segítségével. Fecskendezzen kontrasztanyagot a tüdővéna jobb felső lebenyébe.
4. Vezesse be a vezetődrótot a bal pitvarba, majd a bal felső tüdőartériába.
5. A záróeszköz mérete és elhelyezése (a perforáció, amelybe a záróeszköz kerül) a perforációk elhelyezkedésén alapul. A hüvelynek a legcentrálisabb helyzetű perforációba történő bevezetéséhez kötelező a transzözofageális echokardiográfia vagy intrakardiális echokardiográfia alkalmazása. A legcentrálisabb helyzetű defektuson való túljutást követően meg kell mérni a távolságot a legtávolabbi perforáció külső széléig, és a záróeszköz méretét ezen távolság alapján 2:1 arányban kell kiválasztani. A kiválasztott záróeszköznek teljes mértékben fednie kell valamennyi perforációt.
6. A legcentrálisabb helyzetű defektus és az aortagyök, valamint a vena cava superior szájadéka közti távolság meghatározására transzözofageális echokardiográfiás (TEE) vagy hasonló képalkotó berendezés (vagyis intrakardiális echokardiográfia) szükséges.
7. A záróeszköz mérete akkora, hogy a korongok sugara nem haladja meg a legcentrálisabb helyzetű defektus és az aortagyök, illetve a vena cava superior szájadéka közti távolságok közül a rövidebbet. Lásd: 1. táblázat, A. függelék: Kiegészítő információk.

   MEGJEGYZÉS: Az 1. táblázat „A” oszlopa tartalmazza a defektustól az aortagyökig, illetve a defektustól a vena cava superior szájadékáig mért legrövidebb távolságot. A „B” oszlopban a javasolt eszközméret szerepel.
8. Készítse elő a bevezetőrendszert a bevezetőrendszer használati utasításának megfelelően.
9. Helyezze be a tágítóeszközt a bevezetőhüvelybe, és szorítsa meg az elfordítható Luer-csatlakozót.
10. Vezesse a tágítót és a bevezetőhüvelyt a vezetődróton át a defektuson keresztül a bal felső tüdővénába. Kontrasztanyag kézi tesztbefecskendezésével vagy echokardiográfiával ellenőrizze, hogy a hüvely megfelelő helyzetben van-e.

    FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes komponenst.
11. Csatlakoztassa a vérzésgátlószelepet a betöltőeszköz proximális végéhez, és öblítse át steril fiziológiás sóoldattal. Lassan távolítsa el a tágítót, hogy megakadályozza a levegő bejutását. Engedje visszaáramlani a vért, hogy kiszorítsa az összes levegőt a rendszerből.
12. Lassan távolítsa el a vezetődrótot, és öblítse át a bevezetőhüvelyt steril fiziológiás sóoldattal.
13. Készítse elő a záróeszközt a használatra:
    - Vizsgálja meg a külső steril tasakot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megbontva, vagy nem sérült-e meg. Ne használja a záróeszközt, ha a steril gát fel van bontva vagy sérült.
    - Óvatosan nyissa ki a külső, majd a belső tasakot.
14. Vezesse fel a bevezetőkábelt a vérzésgátló szelepen és a betöltőeszközön keresztül.
15. Csatlakoztassa a záróeszközt a bevezetőkábel disztális végéhez az óramutató járásával megegyező irányba történő körülbelül öt elforgatással, amíg az eszköz biztonságosan rögzül. Ezután forgassa el az eszközt 1/8-ad fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba az eszköz leválasztásának megkönnyítéséhez.
16. Merítse az eszközt és a betöltőeszközt steril fiziológiás sóoldatba, és a záróeszköznek a betöltőeszközbe való visszahúzásához húzza vissza a bevezetődrótot. Öblítse át a záróeszközt a vérzésgátló szelep oldalsó karján keresztül.
17. Csatlakoztassa a betöltőeszközt a bevezetőhüvelyhez, és szorítsa meg a forgó Luer-csatlakozót a komponensek összezárása érdekében.

    FIGYELEM! Csatlakoztassa szorosan a betöltőeszközt a hüvelyhez, gondoskodva arról, hogy nincs rés a két komponens belső felülete között.
18. Vezesse előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt a bevezetőhüvelyen keresztül, amíg a záróeszköz el nem éri a bevezetőhüvely hegyét. Ne forgassa a bevezetőkábelt.

    FIGYELEM! Ne mozgassa előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt, ha a művelet során ellenállást tapasztal.
19. Fluoroszkópiás és echokardiográfiás irányítás mellett bontsa ki a bal pitvari korongot és az összekötő nyak egy részét, és húzza a záróeszközt finoman a pitvarsövényhez úgy, hogy ráfeküdjön arra; ez érezhető és echokardiográfiával is megfigyelhető.
20. Tartsa a bevezetőkábelt enyhén megfeszítve, és közben húzza vissza a bevezetőhüvelyt körülbelül 5–10 cm-rel a jobb pitvari korong kibontása érdekében.
21. Ellenőrizze a helyes elhelyezést. Fluoroszkópia és echokardiográfia segítségével erősítse meg, hogy a záróeszköz a helyén van, illetve értékelje, hogy észlelhető-e reziduális shunt vagy billentyűelégtelenség.

    FIGYELMEZTETÉS! Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről, mielőtt az visszanyerné az eredeti formáját, vagy ha a záróeszköz helyzete instabil, vagy érintkezik bármely szomszédos szívstruktúrával (pl. SVC, PV, MV, CS és AO). Ilyen körülmények között tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy visszahúzza a záróeszközt, majd bontsa ki újra. Ha a záróeszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra, vagy fejezze be az eljárást.

    MEGJEGYZÉS: A záróeszköz legfeljebb két alkalommal helyezhető be.
22. Oldja le a záróeszközt:
    - Csatlakoztassa a műanyag szorítót a bevezetőkábelre a szorítón található csavar meghúzásával.
    - Oldja le a záróeszközt a szorító óramutató járásával ellentétes irányba forgatásával, ahogy azt a nyíl jelzi.
    - Abban a valószínűtlen esetben, ha ez nem lenne lehetséges, a záróeszköz rögzítéséhez vezesse a bevezetőhüvelyt a jobb pitvari korong irányába, ami megkönnyíti a leválasztást.
23. Távolítsa el a bevezetőkábelt és a bevezetőhüvelyt a betegből.

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

Beavatkozás utáni ellátás

- Az eszköz pozíciója és a maradék sönt felmérése céljából a hazabocsátás előtt transthoracalis echokardiográfiát kell végezni.
- Azokat a betegeket, akiknél bármilyen perikardiális folyadékgyülemet figyelnek meg a záróeszköz beültetése után, szorosan meg kell figyelni sorozatos echokardiogramokkal, amíg a perikardiális folyadékgyülem meg nem szűnik.
- Kardiológus általi és echokardiográfiás klinikai utánkövetés ajánlott a beültetéskor, egy nappal a beültetés után, elbocsátás előtt, valamint a beültetés után egy héttel, egy hónappal, hat hónappal és 12 hónappal. Ezt követően pedig a kardiológiai klinikai utánkövetést évente egyszer ajánlott elvégezni.
- A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak orvoshoz (ami echokardiogram készítését is jelenti), amennyiben hemodinamikai instabilitás tüneteit észlelik, mint például mellkasi fájdalom, arrhythmia, ájulás vagy légszomj.
- A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az eszköz beültetése után minimum egy hónapig vagy a kezelőorvosuk által jelzett ideig kerüljék a nagy fizikai igénybevétellel járó tevékenységeket. A fizikai megterhelés növelheti a nemkívánatos események kockázatát, az eróziót is ideértve. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy amennyiben bármikor, de különösen fizikai megterhelés után légszomjat vagy mellkasi fájdalmat tapasztalnak, azonnal forduljanak orvoshoz.
- A záróeszköz beültetését követő hat hónapon keresztül a betegeknek megfelelő endokarditisz-profilaxisban kell részesülniük. Az orvos belátása szerint dönt arról, hogy kell-e hat hónapon túl is folytatni az endokarditisz-profilaxist.
- A beültetést követő hat hónapon keresztül a beteget trombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns szerrel (például aszpirinnel) kell kezelni. A trombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns kezelés hat hónapon túli folytatása az orvos döntésétől függ.

Tárolási és kezelési információ

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.

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™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” komponensei biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

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

Occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™

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 all’occlusore.

Descrizione del dispositivo

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato in nitinol intrecciato, progettato per occludere difetti del setto interatriale multifenestrati. L'occlusore è costituito da due dischi, il disco atriale sinistro e il disco atriale destro, collegati tra loro da un elemento flessibile corto a sezione ristretta. I dischi sono progettati per coprire più fenestrazioni nel setto interatriale e l'elemento flessibile a sezione ristretta è destinato ad essere posizionato attraverso il difetto più centrale rispetto alle fenestrazioni. L'occlusore è rivestito internamente con inserti in poliestere cuciti saldamente al disco atriale destro e al disco atriale sinistro mediante un filo in poliestere. L'occlusore è costituito da indicatori radiopachi in corrispondenza di ciascuna estremità del dispositivo, uno fissato al disco atriale sinistro e uno fissato alla vite terminale sul disco atriale destro. L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è sterile e monouso.

Per ulteriori informazioni sull'occlusore, fare riferimento alla figura e alle tabelle nell'Appendice A: Informazioni supplementari. Le informazioni sulla selezione delle dimensioni dell'occlusore e la compatibilità e le dimensioni dei sistemi di introduzione sono fornite rispettivamente nella Tabella 1 e nella Tabella 2. La Figura 1 illustra i seguenti componenti:

Figura 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari

1 Disco atriale sinistro
2 Restringimento centrale
3 Disco atriale destro
4 Marker
5 Vite terminale e indicatore radiopaco

Caratteristiche prestazionali dell'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato in filo in nitinol intrecciato. L'occlusore ha un elemento flessibile a sezione ristretta e due dischi di ritenzione che stabilizzano l'occlusore attraverso il setto interatriale e sono progettati per coprire più fenestrazioni nel setto interatriale. Gli inserti in poliestere sono cuciti saldamente all'interno di ciascun disco per agevolare l'occlusione. Il filo in nitinol intrecciato e gli inserti in poliestere favoriscono l’occlusione e la crescita di tessuto. Le bande di marker radiopachi garantiscono una guida visiva in fluoroscopia, consentendo il posizionamento preciso dell’occlusore. La vite terminale consente l'attacco, la ricattura e il rilascio dell'occlusore, permettendone un posizionamento preciso all'interno dell'anatomia.

Uso previsto

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è un dispositivo destinato all'occlusione di un difetto del setto interatriale multifenestrato.

Indicazioni

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è indicato per i pazienti con difetto del setto interatriale ostium secundum.

Popolazione di pazienti destinatari

Pazienti con difetto del setto interatriale ostium secundum multifenestrato ed evidenza clinica di sovraccarico di volume del ventricolo destro (ad es. grado 1,5:1 di shunt sinistro-destro o ingrossamento del ventricolo destro all'ecocardiografia).

Utilizzatori destinatari

Medici esperti nelle tecniche transcatetere standard.

Beneficio clinico previsto

Si prevede l’ottenimento dei seguenti benefici:

- Alternativa minimamente invasiva all’intervento chirurgico di chiusura associata a minore frequenza di complicanze.
- Degenza ospedaliera ridotta rispetto all’intervento chirurgico.
- Chiusura immediata del difetto del setto interatriale con conseguente alleviamento delle morbilità associate.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo occlusore è disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L’indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale sono reperibili i documenti SSCP dopo l’introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Cercare l'occlusore utilizzando l'UDI-DI di base: 5415067AMP1100DV.

Limitazioni

Nessuna limitazione nota.

Controindicazioni

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è controindicato nei seguenti pazienti:

- con gravi anomalie cardiache congenite che possono essere trattate adeguatamente solo per mezzo di cardiochirurgia;
- con endocardite attiva o altre infezioni sistemiche che richiedono un trattamento;
- non in grado di tollerare la terapia anticoagulante intra-procedurale o antiaggregante post-procedurale;
- il cui sito di accesso vascolare non è adatto all’inserimento di una guaina di dimensioni adeguate;
- con trombi intracardiaci dimostrati (in particolare trombi nell'appendice atriale sinistra o destra);
- la cui corporatura o condizione (ad esempio corporatura eccessivamente minuta per la sonda da ecocardiografia transesofagea [TEE], dimensione del catetere, dimensione della vascolarizzazione, infezione attiva) non li renderebbe candidati adatti per essere sottoposti a cateterismo cardiaco;
- pazienti in cui la distanza dal difetto centrale alla radice aortica o alla vena cava superiore risulti essere inferiore al raggio dell'occlusore.

Avvertenze

- L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è costituito da una lega di nichel-titanio, generalmente considerata sicura. Tuttavia, i test in vitro hanno dimostrato che il nichel viene rilasciato dall'occlusore per un minimo di 60 giorni. I pazienti allergici al nichel potrebbero avere una reazione allergica all’occlusore, in particolare se 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 potrebbero sviluppare un’allergia al nichel a seguito dell’impianto di questo occlusore. Per ulteriori informazioni, consultare Materiali del prodotto.
- NON utilizzare l'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

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

- Non usare questo occlusore qualora la confezione sterile risulti aperta o danneggiata.
- Questo occlusore è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare l'occlusore. I tentativi di risterilizzazione possono provocarne il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- I medici devono essere preparati ad affrontare situazioni di emergenza quali versamento pericardico o embolizzazione dell'occlusore, che possono richiedere la rimozione dell'occlusore.
- Estrarre gli occlusori embolizzati. L'estrazione di un occlusore embolizzato non deve avvenire attraverso le strutture endocardiche, a meno che esso non sia stato adeguatamente ricatturato all'interno di un catetere.
- Non utilizzare siringhe meccanizzate per iniettare soluzione di contrasto attraverso la guaina.
- L'impianto del dispositivo potrebbe non sostituire la necessità di somministrare una terapia anticoagulante nei pazienti con difetto del setto interatriale ed embolia paradossa.
- Le procedure ecocardiografiche transtoracica, transesofagea o intracardiaca (TTE, TEE o ICE) sono necessarie prima, durante e dopo l'impianto. L'imaging è obbligatorio come ausilio nel posizionamento della guaina attraverso il difetto più idoneo alla chiusura totale. Se si utilizza la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere idonea al posizionamento e alla manipolazione della sonda da TEE.
- Non rilasciare il dispositivo dal cavo di introduzione se il dispositivo non è conforme alla sua configurazione originale, se la sua posizione è instabile o se esso interferisce con una struttura cardiaca adiacente, ad esempio la vena cava superiore (VCS), la vena polmonare (VP), la valvola mitrale (VM), il seno coronario (SC) o l'aorta (AO). Recuperare il dispositivo e reimpiantarlo. Se non si è ancora soddisfatti dell'impianto, estrarre l'occlusore e introdurne uno nuovo.
- Il posizionamento dell'occlusore settale multifenestrato ("cribriform") Amplatzer™ potrebbe influire sugli eventuali interventi cardiaci futuri, ad esempio, perforazione transettale e riparazione della valvola mitrale.

Precauzioni

- Utilizzare le tecniche transcatetere standard quando si utilizzano i prodotti Amplatzer™.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici specificamente formati nelle tecniche transcatetere standard. Il medico deve selezionare attentamente i pazienti adatti alle procedure nelle quali viene usato questo dispositivo.
- Il medico deve affidarsi al proprio giudizio clinico nelle situazioni che comportano la somministrazione di farmaci anticoagulanti o antipiastrinici prima, durante e/o dopo l'uso del dispositivo.
- Procedure prolungate possono comportare una maggiore esposizione ad anestesia, mezzo di contrasto e/o radiazioni.
- Il paziente deve essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura, mediante somministrazione di un dosaggio tale da garantire un tempo di coagulazione attivato (ACT) superiore a 200 secondi prima dell'introduzione del dispositivo.
- Non utilizzare l'iniezione automatica del mezzo di contrasto con la guaina di introduzione.
- Conservare in un luogo asciutto.

Selezione dei pazienti

- Alcuni pazienti possono essere particolarmente a rischio di complicanze quali l'erosione dei tessuti e l'embolizzazione del dispositivo. Se sono stati impiantati dispositivi in pazienti ad alto rischio, si consiglia un follow-up più ravvicinato (consultare Cura postprocedurale). I seguenti sono pazienti ad alto rischio:
  - pazienti con deformazione del dispositivo alla radice aortica;
  - pazienti con difetti alti (margine aortico o superiore minimo);
  - pazienti in cui la distanza dal difetto centrale alla radice aortica o all'orifizio della vena cava superiore è inferiore a 9 mm.

Popolazioni speciali

- Gravidanza: la sicurezza e l'efficacia di questo occlusore non sono state stabilite durante la gravidanza. Effettuare il posizionamento dell'occlusore 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.

A compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrato che l'occlusore settale multifenestrato ("cribriform") Amplatzer™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente portatore dell'occlusore settale multifenestrato ("cribriform") Amplatzer™ 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 massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (normale modalità operativa)

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che l'occlusore produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dall'occlusore si estende radialmente fino a 1,1 cm e 1,3 cm (rispettivamente) dall'occlusore quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 1,5 T e con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che possono verificarsi durante o dopo una procedura di posizionamento dell'occlusore settale multifenestrato ("cribriform") Amplatzer™ possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica/effetto tossico dovuti a mezzi di contrasto, farmaci o metalli
- Reazione all'anestesia (nausea, reazione vasovagale, confusione/ stato mentale alterato o altro)
- Apnea
- Aritmia
- Fistola artero-venosa
- Sanguinamento
- Lesione al plesso brachiale
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Lesione cardiovascolare
- Dolore toracico
- Morte
- Dolore all'inguine
- Cefalea/Emicrania
- Blocco Cardiaco
- Ematoma
- Emolisi
- Ipertensione
- Ipotensione
- Infezione
- Infarto del miocardio
- Perforazione delle pareti vascolari o del miocardio
- Versamento pericardico
- Embolia periferica
- Perdita del polso periferico
- Lesione del nervo frenico
- Versamento pleurico

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

- Embolizzazione del dispositivo
- Deformazione del dispositivo
- Migrazione del dispositivo
- Dissezione
- Endocardite
- Erosione
- Febbre
- Eventi embolici da materiale estraneo
- Pseudoaneurisma
- Shunt residuo
- Ictus/Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Danno valvolare
- Insufficienza valvolare
- Lesione in sede di accesso vascolare

Compatibilità

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è compatibile con i modelli a 45 gradi del sistema di introduzione Amplatzer™ TorqVue™, del sistema di introduzione intravascolare Amplatzer™ Trevisio™ e del sistema di scambio Amplatzer™ TorqVue™.

Vita utile del dispositivo

L'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è concepito per essere impiantato in modo permanente. La vita utile dell'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ è di almeno 10 anni, come dimostrato dai test al banco condotti sul dispositivo.

Tessera di identificazione del paziente

All’interno della confezione dell’occlusore è presente una Tessera di identificazione del paziente. Il personale ospedaliero deve compilare il lato anteriore della tessera stampando il nome del paziente, la data dell’impianto, il nome del medico, le informazioni sulla struttura sanitaria e il numero di telefono negli appositi spazi. Nella confezione sterile è presente un'etichetta del dispositivo staccabile con le informazioni sull'occlusore (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.

NOTA: scrivere il numero di lotto dell'occlusore nel campo SN/LOT.

Dopo aver compilato la tessera di identificazione del paziente, separarne la parte superiore strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la tessera di identificazione compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la tessera di identificazione del paziente e di mostrarla 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 Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnarla al paziente.

Materiali del prodotto

I seguenti materiali del prodotto sono destinati a entrare in contatto con i tessuti:

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione massima della sostanza in ciascun componente (% p/p)	Massa massima della sostanza in base all’occlusore di dimensioni maggiori (milligrammi)
Filo di nitinol intrecciato	Nitinol	Nichel	<57	600,7
		Titanio	<43	453,2
		Carbonio	<0,1	1,1
		Cobalto	<0,1	1,1
		Rame	<0,1	1,1
		Cromo	<0,1	1,1
		Idrogeno	<0,1	1,1
		Ferro	<0,1	1,1
		Niobio	<0,1	1,1
		Azoto	<0,1	1,1
		Ossigeno	<0,1	1,1
Vite terminale	Acciaio inossidabile 316L/316LVM	Ferro	<69	22,9
		Cromo	<18	6,0
		Nichel	<14	4,7
		Molibdeno	<3	1,0
		Manganese	<2	0,7
		Silicone	<1	0,4
		Azoto	<0,1	0,1
		Carbonio	<0,1	0,1
		Fosforo	<0,1	0,1
		Zolfo	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Marker	Lega platino-iridio	Platino	80	20,8
		Iridio	20	5,2
Filo in poliestere	Poliestere	Misto poliestere	100	2,4
Inserto in poliestere	Poliestere	Polietilene tereftalato	100	33,8

ATTENZIONE: uno o più componenti di questo occlusore possono contenere la seguente sostanza classificata come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p): Cobalto: n. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; n. CE 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.

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

Indicazioni per l’uso

Tutte le figure e le tabelle a cui si fa riferimento nella presente sezione sono disponibili nell’Appendice A: Informazioni supplementari.

Materiali consigliati per l'uso con l'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™:

- Siringa Luer-Lock da 30-60 cc
- Filo guida da 0,035 pollici

Cura preprocedurale

Si raccomanda di somministrare al paziente aspirina (81 mg o 325 mg), o un antiaggregante/anticoagulante alternativo in caso di intolleranza all'aspirina, almeno 24 ore prima della procedura.

Di seguito sono riportate le istruzioni generali per l'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™:

Procedura

1. Preparare il paziente per una procedura transcatetere standard. Prima dell'inserimento del dispositivo, si raccomanda di mantenere un tempo di coagulazione attivata (ACT) superiore a 200 secondi. Durante la procedura, somministrare una terapia anticoagulante efficace secondo le indicazioni del medico.
2. Eseguire la puntura della vena femorale seguita da un normale cateterismo destro.

   ATTENZIONE: quando si posiziona l'occlusore utilizzando un sistema di introduzione compatibile, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il sistema di introduzione.
3. Eseguire un angiogramma per dimostrare il difetto atriale. Cateterizzare l'atrio sinistro utilizzando una posizione LAO di 45° e un'angolazione craniale di 35°-45°. Iniettare il mezzo di contrasto nella vena polmonare del lobo superiore destro.
4. Introdurre il filo guida per accedere all'atrio sinistro e quindi all'arteria polmonare superiore sinistra.
5. Le dimensioni e il posizionamento dell'occlusore (la fenestrazione all'interno della quale verrà posizionato l'occlusore) si basano sull'ubicazione delle fenestrazioni. Per il posizionamento della guaina nella fenestrazione più centrale è obbligatorio l'uso dell'ecocardiografia transesofagea o dell'ecocardiografia intracardica. Una volta attraversato il difetto più centrale, occorre misurare la distanza fino al bordo esterno della fenestrazione più lontana; le dimensioni dell'occlusore devono essere in rapporto 2:1 rispetto a questa misura. L'occlusore prescelto deve ricoprire completamente tutte le fenestrazioni.
6. Per misurare la distanza dal difetto più centrale alla radice aortica e all'orifizio della vena cava superiore, occorre avvalersi di ecocardiografia transesofagea (TEE) o di altri simili strumenti di imaging (ecocardiografia intracardiaca).
7. Scegliere un occlusore di dimensioni tali da garantire che il raggio dei dischi non superi la distanza inferiore fra le due misurate. Vedere la Tabella 1 nell'Appendice A: Informazioni supplementari.

   NOTA: nella Tabella 1, la colonna A contiene le misurazioni per la distanza più breve dal difetto alla radice aortica o la distanza dal difetto all'orifizio della vena cava superiore. La colonna B contiene le dimensioni consigliate del dispositivo.
8. Preparare il sistema di introduzione secondo le istruzioni per l'uso del sistema di introduzione.
9. Infilare il dilatatore nella guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole.
10. Far avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione sopra il filo guida, attraverso il difetto e nella vena polmonare superiore sinistra. Mediante un’iniezione manuale di mezzo di contrasto o in ecocardiografia, verificare la corretta posizione della guaina.

    ATTENZIONE: se si incontra una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di procedere. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.
11. Collegare la valvola emostatica all’estremità prossimale del caricatore e irrigare con soluzione fisiologica sterile. Estrarre lentamente il dilatatore per impedire l’ingresso di aria. Attendere che il ritorno di sangue spurghi tutta l’aria dal sistema.
12. Estrarre lentamente il filo guida e irrigare la guaina di introduzione con soluzione fisiologica sterile.
13. Preparare l’occlusore per l’uso come segue:
    - Ispezionare la confezione sterile esterna e controllare che non sia aperta né danneggiata. Non usare l'occlusore se la barriera sterile risulta aperta o danneggiata.
    - Aprire delicatamente la confezione esterna, poi quella interna.
14. Far avanzare il cavo di introduzione attraverso la valvola emostatica e il caricatore.
15. Collegare il dispositivo all'estremità distale del cavo di introduzione ruotandolo in senso orario di circa cinque giri fino a fissarlo. Quindi ruotare il dispositivo in senso antiorario di 1/8 di giro per facilitarne il rilascio.
16. Immergere il dispositivo e il caricatore in soluzione fisiologica sterile e tirare il cavo di introduzione per ritirare il dispositivo all'interno del caricatore. Irrigare l'occlusore tramite il braccio laterale della valvola emostatica.
17. Collegare il dispositivo di caricamento alla guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole per bloccare insieme i componenti.

    ATTENZIONE: fissare saldamente il caricatore alla guaina facendo in modo che non vi siano spazi tra le superfici interne dei due componenti.
18. Far avanzare il cavo di introduzione e l’occlusore attraverso la guaina di introduzione finché l’occlusore non ne raggiunge la punta. Non ruotare il cavo di introduzione.

    ATTENZIONE: in caso di resistenza, cessare l’avanzamento del cavo di introduzione e dell’occlusore.
19. Sotto monitoraggio fluoroscopico ed ecocardiografico, aprire il disco atriale sinistro e parte della sezione centrale; con cautela, tirare l'occlusore contro il setto interatriale, che può essere avvertito e anche osservato tramite ecocardiografia.
20. Mantenere una leggera tensione sul cavo di introduzione mentre si ritrae la guaina di introduzione di circa 5-10 cm per posizionare il disco atriale destro.
21. Verificare il corretto posizionamento. Utilizzare la fluoroscopia e l'ecocardiografia per verificare che l'occlusore sia in posizione ed escludere la presenza di shunt residuo o insufficienza valvolare.

    AVVERTENZA: non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione dell'occlusore è instabile o interferisce con eventuali strutture cardiache adiacenti (come VCS, VP, VM, SC, AO). In queste circostanze, recuperare e riposizionare l'occlusore facendo avanzare la guaina di introduzione. Se non si è ancora soddisfatti della posizione dell’occlusore, recuperare nuovamente l’occlusore e sostituirlo con uno nuovo o interrompere la procedura.

    NOTA: l’occlusore può essere posizionato un massimo di due volte.
22. Rilasciare l'occlusore:
    - Fissare la morsa di plastica al cavo d’introduzione serrando la vite sulla morsa stessa.
    - Rilasciare l'occlusore girando la morsa in senso antiorario, come indicato dalla freccia.
    - Nell'improbabile caso in cui ciò non sia possibile, fare avanzare la guaina contro il disco atriale destro per ancorare l'occlusore. Questa operazione ne faciliterà il distacco.
23. Estrarre dal paziente il cavo e la guaina di introduzione.

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

Cura postprocedurale

- Prima della dimissione, è necessario eseguire un ecocardiogramma transtoracico per valutare la posizione del dispositivo e lo shunt residuo.
- I pazienti con versamento pericardico osservato in seguito all'impianto dell'occlusore devono essere attentamente monitorati con ecocardiogrammi eseguiti in serie fino alla risoluzione del versamento pericardico.
- Si raccomanda di eseguire il follow-up clinico con un cardiologo e gli ecocardiogrammi al momento dell'impianto, il giorno seguente, prima della dimissione e di nuovo a una settimana, un mese, sei mesi e 12 mesi dall'impianto. Si raccomanda, inoltre, un follow-up clinico annuale con un cardiologo.
- Informare i pazienti del fatto che, in caso di segni o sintomi di instabilità emodinamica quali dolore al torace, aritmia, svenimento o mancanza di respiro, devono rivolgersi immediatamente a un medico, che li sottoporrà a un ecocardiogramma.
- Dare indicazione ai pazienti di evitare attività faticose per almeno un mese dall'impianto del dispositivo o in base alle istruzioni del proprio medico. Le attività faticose potrebbero causare un aumento del rischio di eventi avversi, tra cui l'erosione. I pazienti devono sapere che, in caso di sintomi quali mancanza di respiro o dolore al torace, in un qualsiasi momento e in particolare dopo un'attività faticosa, devono rivolgersi immediatamente a un medico.
- I pazienti devono seguire l'idonea profilassi dell'endocardite per sei mesi dopo l'impianto dell'occlusore. Spetta al medico decidere se continuare la profilassi dell'endocardite oltre il periodo di sei mesi.
- I pazienti devono essere trattati con terapia antiaggregante/anticoagulante (come l'aspirina) per i sei mesi successivi all'impianto. Spetta al medico decidere se continuare la terapia antiaggregante/anticoagulante oltre il periodo di sei mesi.

Informazioni su conservazione e manipolazione

Non sono previsti requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

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

I componenti dell'occlusore settale multifenestrato ("cribriform") Amplatzer™ 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 sua durata di conservazione, sarà conforme alle specifiche stabilite dal produttore, purché impiegato secondo le istruzioni per l'uso fornite da quest'ultimo, e sarà privo di difetti di materiali e di manodopera. Gli obblighi di Abbott Medical ai sensi della presente garanzia si limitano, a sua discrezione, alla sostituzione o alla riparazione del prodotto in fabbrica, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore abbia confermato la presenza di difetti.

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

Per ulteriori informazioni, consultare Termini e condizioni di vendita.

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

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"

KO: 사용 지침

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

기기 설명

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 다천공 심방중격 결손을 폐색하는 데 사용하도록 설계된 연사 니티놀로 만들어진 자가 확장 폐색기입니다. 폐색기에는 두 개의 디스크, 즉 좌심방 디스크와 우심방 디스크가 있으며 유연하고 짧은 연결 요부로 함께 연결되어 있습니다. 디스크는 심방 중격의 여러 개의 천공을 덮도록 설계되었으며, 요부는 여러 개의 천공과 관련하여 중심 결손부를 통해 배치되도록 설계되었습니다. 폐색기는 폴리에스테르 실로 우심방 디스크 및 좌심방 디스크에 단단히 꿰매어진 폴리에스테르 패치로 채워져 있습니다. 폐색기는 기기의 각 끝에 있는 방사선 비투과성 표식 밴드로 구성되며 하나는 좌심방 디스크에 부착되고 다른 하나는 우심방 디스크의 끝 나사에 연결됩니다. Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다.

이 폐색기에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 그림 및 표를 참조하십시오. 폐색기 크기 선택, 전달 시스템 호환성 및 크기는 표 1 및 표 2에 각각 나와 있습니다. 그림 1에 나와 있는 구성품은 다음과 같습니다.

부록 A: 추가 정보의 그림 1

1 좌심방 디스크
2 요부
3 우심방 디스크
4 표식 밴드
5 끝 나사 및 표식 밴드

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상" 성능 특성

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 팽창 폐색기입니다. 폐색기에는 심방 중격에서 폐색기를 안정되게 고정하는 보존 디스크 두 개 및 요부 한 개가 있으며, 심방 중격의 여러 개의 천공을 덮도록 설계되었습니다. 폴리에스테르 패치가 각 디스크에 단단히 꿰매어져 있어 폐색을 촉진합니다. 연사 니티놀 와이어와 폴리에스테르 패치는 폐색 및 조직의 내증식을 촉진시킵니다. 방사선 비투과성 표식 밴드를 사용하면 형광 투시 검사를 통해 시각적으로 확인하여 폐색기를 정확하게 배치할 수 있습니다. 끝 나사를 사용하면 폐색기를 부착, 회수 및 해제할 수 있어 구조 내에 정확하게 배치할 수 있습니다.

용도

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 다천공 심방중격 결손을 폐색하기 위한 기기입니다.

적응증

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 2차 공형 심방중격 결손이 있는 환자에게 사용합니다.

표적 환자 모집단

다천공 2차 공형 심방중격 결손이 있고 우심실(RV) 혈량 과부하(예: 심초음파 검사 진단상 1.5:1 정도의 좌우 단락 또는 RV 비대)의 임상 증거가 있는 환자

의도된 사용자

표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사

기대되는 임상적 이익

다음과 같은 이점이 있을 것으로 예상됩니다.

- 낮은 합병증 비율과 관련하여 외과적 폐쇄에 대한 최소 침습적 대안
- 수술에 비해 입원 기간 단축
- 즉각적인 심방중격 결손 폐쇄와 관련 이환율의 후속 완화

안전 및 임상 성과 요약

이 폐색기의 안전 및 임상 성과(SSCP) 요약은 ht t ps://ec. eur opa. eu/t odɔs/euda mɐd에서 확인할 수 있습니다. 다음은 의료기기/Eudamed에 대한 유럽 데이터베이스 출시 이후의 SSCP 위치입니다. 기본 UDI-DI: 5415067AMP1100DV를 사용하여 폐색기를 검색하십시오.

제한 사항

알려진 제한 사항이 없음

금기 사항

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 다음 경우에 사용할 수 없습니다.

- 광범위한 선천성 심장 이상이 있다고 알려져 있고, 심장 수술로 적절히 회복할 수 있는 환자
- 활동성 심내막염 또는 치료되지 않은 기타 전신 감염이 있는 환자
- 시술 중 항응고 또는 시술 후 항혈소판 치료를 견딜 수 없는 환자
- 혈관 접근 부위가 적절한 크기의 삽입관을 사용하기에 부적합한 환자
- 심장 내부 혈전(특히 좌심방 또는 좌심이(Atrial appendage) 혈전)이 있다고 알려져 있는 환자
- 환자의 체격 또는 병태(예: 경식도 심초음파 검사[TEE] 탐침을 사용하기에는 너무 작음, 카테터 크기, 혈관구조 크기, 활동성 감염)로 인하여 심장 카테터 삽입술을 받기에는 적합하지 못한 환자
- 폐색기 반경이 중심 결손부에서 대동맥 근부 또는 상대정맥구까지의 거리보다 큰 환자

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

경고

- Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 일반적으로 안전하다고 간주되는 니켈-티타늄 합금으로 구성되어 있습니다. 하지만 시험관 내 연구 결과 니켈은 이 폐색기에서 최소 60일 동안 방출되는 것으로 입증되었습니다. 니켈에 대하여 알레르기 반응이 있는 환자(특히 금속 알레르기 병력이 있는 환자)는 본 폐색기에 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 폐색기를 이식한 환자 중 일부에게는 니켈 알레르기가 나타날 수도 있습니다. 자세한 내용은 제품 재질를 참조하십시오.
- Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 멸균 패키지가 열려 있거나 손상된 경우에는 본 폐색기를 사용하지 마십시오.
- 본 폐색기는 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었으며 일회용입니다. 이 폐색기를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오. 이 폐색기를 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는 환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- 의사는 본 폐색기를 제거해야 하는 심낭 삼출 또는 폐색기 색전형성과 같은 긴급한 상황에 대처할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다.
- 색전 형성된 폐색기를 제거합니다. 색전 형성된 폐색기의 경우에는 해당 폐색기가 카테터 내부에서 완전히 회수되지 않는 한 심장 내부 구조물을 통해 제거하지 마십시오.
- 동력 주사기를 사용하여 삽입관을 통해 조영액을 주입하지 마십시오.
- 본 기기를 삽입하더라도 심방중격 결손과 모순 색전증이 있는 환자의 항응고 치료를 대신할 수 없습니다.
- 이식 전, 이식 중 및 이식 후에 경흉부, 경식도 또는 심장 내부 심장 초음파 영상(TTE, TEE 또는 ICE)을 사용해야 합니다. 가장 적합한 결손을 통해 삽입관을 배치하여 결손을 완전히 폐쇄하려면 영상은 필수입니다. TEE가 사용되는 경우 환자의 식도 구조는 TEE 탐침의 배치와 조작에 적합해야 합니다.
- 기기 본래의 구성에 기기가 부합하지 않거나 기기 위치가 불안정한 경우 및/또는 기기가 SVC(상대정맥), PV(폐정맥), MV(승모판), CS(심장정맥굴) 또는 AO(대동맥)과 같은 주변 심장 구조를 간섭하는 경우 전달 케이블에서 기기를 풀어 놓지 마십시오. 기기를 회수하고 다시 배치하십시오. 여전히 만족스럽지 않다면 기기를 회수하고 새로운 기기로 교체하십시오.
- Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 향후 심장 중재(예: 경중격 천자술 및 승모판 복구)에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의 사항

- Amplatzer™ 제품을 사용할 때는 표준 카테터경유 기법을 이용하십시오.
- 이 기기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어느 환자가 본 기기를 사용하는 시술에 적합한지 결정해야 합니다.
- 의사는 이 기기의 사용 전, 사용 중 및/또는 사용 후에 항응고제나 항혈소판제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- 장시간 지속되는 시술은 마취제, 조영제 및/또는 방사선 노출을 증대시키는 결과를 가져올 수도 있습니다.
- 시술 전반에 걸쳐 환자는 적절한 용량을 사용하여 완전하게 헤파린을 주입 받아 기기를 삽입하기 전에 활성화 응고 시간(ACT)이 200초 이상으로 유지되어야 합니다.
- 전달 삽입관을 통한 조영제 고압 주입을 사용하지 마십시오.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

환자 선택

- 특정 환자는 조직 짓무름 및 기기 색전형성과 같은 합병증에 걸릴 위험이 더 높을 수 있습니다. 위험이 더 높은 환자에 기기를 삽입하는 경우 더 면밀한 추적조사를 반드시 시행해야 합니다(시술 후 관리 참조). 위험이 더 높은 환자에는 다음과 같은 환자가 포함됩니다.
    - 대동맥 근부에 기기 변형이 있는 환자
    - 고위 결손(최소 대동맥 및 위변연)이 있는 환자
    - 중심 결손부에서 대동맥 근부 또는 상대정맥구까지의 거리가 9mm 미만인 환자

특정 집단

- 임신: 임신 중 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 폐색기를 배치하는 동안 X선 투시촬영장치 유도를 이용합니다. 임신한 환자에 대한 X-선 노출 증가 위험을 이 기법의 잠재적 이점과 비교 검토해야 합니다.
- 모유 수유 중인 여성: 수유부에 대한 이 폐색기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았습니다. 모유에 존재하는 용출물의 정량적 평가 자료는 없습니다.

MR 조건부 안전

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 – "사상"이 이식된 환자는 다음 조건의 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 받을 수 있습니다.

- 정자기장 1.5테슬라(1.5T) 또는 3.0테슬라(3.0T)
- 최대 공간 경사자기장 19T/m(1,900G/cm).
- MR 시스템에 보고된 최대 전신 평균 특이흡수율(SAR) 2.0W/kg(정상 작동 모드)

위에 정의된 스캔 조건에서는 15분 동안 연속 스캔 후 폐색기에서 발생하는 최대 온도 상승이 4ºC 이하일 것으로 예상됩니다.

비임상 검사 결과에 따르면, 1.5T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영하고 3.0T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영할 때 폐색기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 폐색기로부터 방사상으로 각각 1.1cm 및 1.3cm까지 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"을 배치한 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 공기 색전
- 조영제, 약물 또는 금속으로 인한 알레르기 반응/중독 효과
- 마취 반응(메스꺼움, 혈관미주신경 반응, 착란/정신 상태 변화 또는 기타)
- 무호흡
- 부정맥
- 동정맥루
- 출혈
- 상완 신경총 손상
- 심장 천공
- 심낭 압전증
- 심혈관 손상
- 두통/편두통
- 방실 차단
- 혈종
- 용혈
- 고혈압
- 저혈압
- 감염
- 심근 경색
- 혈관 또는 심근의 천공
- 심낭 삼출
- 말초 색전증

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

- 흉통
- 사망
- 기기 색전 형성
- 기기 기형
- 기기 이동
- 박리
- 심내막염
- 짓무름
- 열
- 이물질 색전성 사례
- 서혜부 통증
- 말초 맥박 상실
- 횡경막 신경 손상
- 흉막삼출
- 가성 동맥류
- 잔류 단락
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작
- 혈전 색전증
- 혈전
- 판막 손상
- 판막성 부전
- 혈관 통로부위 손상

호환성

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 Amplatzer™ TorqVue™ 전달 시스템, Amplatzer™ Trevisio™ 혈관 내 전달 시스템 및 Amplatzer™ TorqVue™ 교환 시스템의 45° 모델과 호환됩니다.

기기 수명

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"은 영구 이식용입니다. Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"의 기기 수명은 폐색기의 대상 시험(bench testing) 결과 기준 최소 10년입니다.

환자 ID 카드

환자 ID 카드는 폐색기 패키지에 있습니다. 병원 직원이 환자 ID 카드 앞면의 지정된 영역에 환자 이름, 이식 날짜, 의사 이름 및 의료 기관 정보와 전화번호를 인쇄하여 기재해야 합니다. 폐색기 정보(모델 번호, 로트 번호, UDI 번호 및 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.

참고: SN/LOT 필드에 폐색기 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 카드를 제시할 것을 안내합니다. 환자가 카드를 분실하거나 손상한 경우 교체 카드를 받으려면, Abbott Medical 기술 지원 센터에 문의하십시오. 교체 카드를 수령하면 해당 영역에 필수 정보를 수기로 기재한 후 새 카드를 환자에게 제공합니다.

제품 재질

다음 제품 재질은 조직과 접촉할 수 있습니다.

구성품	재질 설명	물질	각 구성품의 최대 물질 농도 (% w/w)	최대 폐색기 기준 최대 물질 질량 (mg)
연사 니티놀 와이어	니티놀	니켈	<57	600.7
		티타늄	<43	453.2
		탄소	<0.1	1.1
		코발트	<0.1	1.1
		구리	<0.1	1.1
		크롬	<0.1	1.1
		수소	<0.1	1.1
		철	<0.1	1.1
		니오브	<0.1	1.1
		질소	<0.1	1.1
		산소	<0.1	1.1
끝 나사	316L / 316 LVM 스테인리스 스틸	철	<69	22.9
		크롬	<18	6.0
		니켈	<14	4.7
		몰리브덴	<3	1.0
		망간	<2	0.7
		실리콘	<1	0.4
		질소	<0.1	0.1
		탄소	<0.1	0.1
		인	<0.1	0.1
		황	<0.1	0.1
		코발트	<0.4	0.2
표식 밴드	백금/이리듐 합금	백금	80	20.8
		이리듐	20	5.2
폴리에스테르 실	폴리에스테르	폴리에스테르 혼방	100	2.4
폴리에스테르 패치	폴리에스테르	폴리에틸렌 테레프탈레이트	100	33.8

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

주의: 이 폐색기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준(w/w) 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.

사용 지침

본 단원에서 언급되는 그림과 표는 부록 A: 추가 정보에 있습니다.

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"과 함께 사용하도록 권장하는 용구:

- 30~60cc 루어록 주사기
- 0.035인치 가이드 와이어

시술 전 진료

시술을 시작하기 최소 24시간 전에 환자에게 아스피린(81mg 또는 325mg) 또는 아스피린 불내성일 경우 대체 항혈소판제/항응고제를 투여하는 것이 좋습니다.

Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상"에 대한 일반적인 설명은 아래에 나와 있습니다.

시술 절차

1. 표준 카테터경유 시술을 위해 환자를 준비시킵니다. 기기를 삽입하기 전에 권장 활성화 응고 시간(ACT)인 200초 이상을 유지합니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다.
2. 대퇴 정맥을 천자하여 표준 우심장 카테터 삽입을 시행합니다.

   주의: 호환 가능한 전달 시스템을 사용하는 폐색기를 배치할 때는 전달 시스템과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.
3. 혈관 조영술을 시행하여 심방 결손을 확인합니다. 45° LAO 위치 및 35°~45°의 머리 쪽 경사를 이용하여 좌심방에 카테터를 삽입합니다. 조영제를 우상엽 폐정맥으로 주입합니다.
4. 가이드 와이어를 좌심방에 접근하도록 한 다음 좌측 상단 폐동맥에 삽입합니다.
5. 폐색기 크기 및 배치(폐색기가 배치될 천공)는 천공 위치를 기초로 합니다. 경식도 심장 초음파 검사 또는 심장내 심장 초음파 검사의 이용은 맨 중앙에 위치한 천공에 삽입관을 배치하는 데 있어 필수적입니다. 맨 중앙에 위치한 결손이 교차되고 나면 가장 먼 쪽 천공의 바깥 변연까지의 거리를 결정할 수 있도록 측정해야 하며 선택한 폐색기 크기는 이 측정치의 2:1이어야 합니다. 선택한 폐색기는 모든 천공을 완벽하게 덮어야 합니다.
6. 경식도 심초음파 검사(TEE) 또는 유사한 영상 촬영 장비(예: 심장내 심장 초음파 검사)를 이용하여 맨 중앙에 위치한 결손에서 대동맥 근부까지의 거리 및 중앙에 위치한 결손에서 상대정맥구까지의 거리를 측정합니다.
7. 디스크의 반경이 중앙에 위치한 결손에서 대동맥 근부까지의 거리 측정치와 상대정맥구까지의 거리 측정치 중 더 짧은 거리를 초과하지 않는 크기의 폐색기를 선택합니다. 부록 A: 추가 정보의 표 1을 참조하십시오.

   참고: 표 1의 A 열에는 결손에서 대동맥 근부까지의 최단 거리 또는 결손에서 상대정맥구까지의 거리에 대한 측정값이 포함됩니다. B 열에는 제안된 기기 크기가 나와 있습니다.
8. 전달 시스템의 사용 지침에 따라 사용하도록 전달 시스템을 준비합니다.
9. 확장기를 전달 삽입관에 삽입하고 회전 루어를 조입니다.
10. 확장기와 전달 삽입관을 가이드 와이어 위로 밀어 넣어 결손을 지나 좌측 상단 폐정맥에 삽입합니다. 조영제의 시험 주입 또는 심장 초음파 진단으로 삽입관의 정확한 위치를 확인합니다.

    주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.
11. 로더의 근접위 끝에 지혈 밸브를 부착하고 무균 생리 식염수로 세척합니다. 공기 유입을 방지하기 위해 확장기를 천천히 제거합니다. 혈액을 역류하게 해서 시스템에서 모든 공기를 제거합니다.
12. 가이드 와이어를 천천히 제거하고 전달 삽입관을 무균 생리 식염수로 세척합니다.
13. 폐색기를 사용할 수 있도록 준비:
    - 멸균 파우치가 개봉되었거나 손상되었는지 확인합니다. 멸균막이 열려 있거나 손상된 경우 본 폐색기를 사용하지 마십시오.
    - 외부 파우치를 부드럽게 연 다음 내부 파우치를 엽니다.
14. 지혈 밸브 및 로더를 통해 전달 케이블을 밀어 넣습니다.
15. 기기가 고정될 때까지 기기를 시계 방향으로 약 다섯 바퀴 돌려 기기를 전달 케이블의 말단부에 부착합니다. 그런 다음 기기를 쉽게 분리할 수 있도록 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌립니다.
16. 기기와 로더를 무균 생리 식염수에 담그고 전달 케이블을 뒤로 당겨 기기를 로더 안으로 끌어 넣습니다. 지혈 밸브의 측면 암을 통해 폐색기를 세척합니다.
17. 로더를 전달 삽입관에 부착하고 회전 루어를 조여 구성품을 함께 고정합니다.

    주의: 두 구성품 내부 사이에 간격이 없도록 로더를 삽입관에 단단히 부착합니다.
18. 폐색기가 전달 삽입관 끝단에 도달할 때까지 전달 삽입관을 통해 전달 케이블 및 폐색기를 밀어 넣습니다. 전달 케이블을 회전시키지 않습니다.

    주의: 저항이 느껴지면 전달 케이블과 폐색기를 밀지 마십시오.
19. 투시기 및 심초음파 검사 유도 하에 좌심방 디스크와 연결 요부 부분을 배치하고 심초음파 검사를 통해 느끼고 관찰될 수 있도록 심방 중격에 대해 폐색기를 천천히 잡아당깁니다.
20. 전달 케이블에 약간의 장력을 유지한 상태에서 전달 삽입관을 약 5~10cm 뒤로 빼서 우심방 디스크를 배치합니다.
21. 배치가 올바른지 확인합니다. 형광 투시 검사 및 심초음파 검사를 사용하여 폐색기가 제자리에 있는지 확인하고 잔류 단락 또는 판막 부전을 평가합니다.

    경고: 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나 폐색기 위치가 불안정한 경우 또는 폐색기가 주변 심장 구조(SVC, PV, MV, CS, AO 등)를 간섭하는 경우에는 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 이런 경우에는 전달 삽입관을 삽입하여 폐색기를 회수하고 재배치하십시오. 그래도 폐색기 위치가 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하거나 시술을 중지하십시오.

    참고: 폐색기는 최대 두 번까지 배치할 수 있습니다.

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

22. 다음과 같이 폐쇄기를 풀어 놓습니다.
    - 바이스의 나사를 조여 플라스틱 바이스를 전달 케이블에 부착합니다.
    - 화살표 표시에 따라 바이스를 시계 반대 방향으로 회전하여 폐색기를 풀어 놓습니다.
    - 혹시라도 이런 방법이 가능하지 않을 경우, 우심방 디스크에 대해 삽입관을 전진시켜 분리가 가능하도록 폐색기를 고정시킬 수 있습니다.
23. 환자에게서 전달 케이블 및 전달 삽입관을 제거합니다.

시술 후 관리

- 기기 위치 및 잔류 단락을 평가하기 위해 퇴원하기 전에 경흉부 심초음파상을 수행해야 합니다.
- 폐색기 이식 후에 심막 삼출이 관찰된 환자는 심막 삼출이 해소될 때까지 시행된 연속 심장 초음파 검사로 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 이식 시, 이식 1일 후, 퇴원 전, 그리고 다시 이식 1주 후, 1개월 후, 6개월 후, 12개월 후에 심장 전문의의 임상적 추후 검진과 심초음파상이 권장됩니다. 그 후로 심장 전문의가 매년 임상적 추후 검진을 수행하는 것이 권장됩니다.
- 환자는 흉통, 부정맥, 기절 또는 호흡 곤란과 같은 혈역학적 불안정의 징후나 증상이 나타나는 경우 심장 초음파 검사를 포함한 즉각적인 진료를 받을 수 있도록 교육을 받아야 합니다.
- 환자에게 기기 삽입 후 최소 1개월 혹은 의사의 판단에 따른 기간 동안 격렬한 활동을 피하도록 지시를 해야 합니다. 격렬한 활동은 짓무름을 포함한 부작용의 위험을 높일 수 있습니다. 환자는 언제든, 특히 격렬한 활동 이후에 호흡 곤란 또는 흉통의 증상을 느낄 경우 즉시 진료를 받아야 한다는 점을 명심해야 합니다.
- 환자는 폐색기 이식 후 6개월 동안 적절한 심내막염 예방 치료를 받아야 합니다. 6개월 이상 심내막염 예방 치료를 계속하기로 하는 결정은 의사 판단에 따릅니다.
- 환자는 이식 후 6개월 동안 항혈소판제/항응고 요법(예: 아스피린)으로 치료받아야 합니다. 6개월 이상 항혈소판/항응고 요법을 계속하기로 하는 결정은 의사의 판단에 따릅니다.

보관 및 취급 정보

일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.

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™ 다천공 중격 폐색기 - "사상" 구성품은 생물학적 위험으로 적절하게 분류하고 해당 시설 절차, 현지 및 국가 법률과 규정에 따라 폐기해야 합니다.

보증

Abbot tMedical은 제조업체의 사용 지침에 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 Abbot tMedical의 의무는 보증 기간 내에 Abbot tMedical로 반송된 제품에 제조상의 결함이 있는 것으로 확인되는 경우, 선택에 따라 제조업체에서 제품을 교환 또는 수리하는 것으로 제한됩니다.

Abbot t Medica은 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™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“

LT: Naudojimo instrukcija

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

Prietaiso aprašymas

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pinto nitinolo ir skirtas multifenestruotiems prieširdžių pertvaros defektams užverti. Užvėrimo prietaisas turi du diskus, kairiojo prieširdžio diską ir dešiniojo prieširdžio diską, kurie yra sujungti trumpa lanksčia jungiamąja sąsmauka. Diskai yra skirti daugeliui skylučių prieširdžių pertvaroje uždengti, o sąsmauka yra skirta pervesti per skylutę, esančią arčiausiai defekto centro daugelio skylučių atžvilgiu. Užvėrimo prietaisas pripildytas poliesterio lopinių, kurie poliesterio siūlu tvirtai prisiūti prie dešiniojo prieširdžio disko ir kairiojo prieširdžio disko. Abiejuose užvėrimo prietaiso galuose yra rentgenokontrastinių žymeklių juostelės; vienas galas tvirtinamas prie kairiojo prieširdžio disko, kitas – prie dešiniojo prieširdžio disko galo srieginės jungties. „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra sterilus ir skirtas naudoti vieną kartą.

Daugiau informacijos apie užvėrimo prietaisą žr. paveikslėlyje ir lentelėse, pateiktose „A priedas. Papildoma informacija“. Užvėrimo prietaiso dydžio parinkimas ir įvedimo sistemos suderinamumas bei matmenys yra pateikti atitinkamai 1 lent. ir 2 lent. 1 pav. yra pavaizduoti toliau išvardyti komponentai.

1 pav. „A priedas. Papildoma informacija“

1 Kairiojo prieširdžio diskas
2 Sąsmauka
3 Dešiniojo prieširdžio diskas
4 Žymeklio juostelė
5 Galo srieginė jungtis ir žymeklio juostelė

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaiso – „Cribriform“ veikimo charakteristikos

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos. Užvėrimo prietaisas turi sąsmauką ir du laikančiuosius diskus, kurie stabilizuoja užvėrimo prietaisą prieširdžių pertvaroje ir yra skirti uždengti daugelį skylučių prieširdžių pertvaroje. Poliesterio lopiniai yra tvirtai prisiūti kiekviename diske, kad būtų užtikrinamas užvėrimas. Pinta nitinolo viela ir poliesterio lopiniai prisideda prie užvėrimo ir skatina audinio įaugimą. Rentgeno spindulių nepraleidžiančios žymeklių juostelės leidžia vizualiai orientuotis atliekant rentgenoskopiją ir tiksliai nustatyti kanalo užvėrimo prietaiso padėtį. Galinis varžtas leidžia pritvirtinti, užfiksuoti ir atlaisvinti užvėrimo prietaisą, todėl jį galima tiksliai įstatyti į anatomiją.

Numatytoji paskirtis

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra prietaisas, skirtas multifenestruotam prieširdžių pertvaros defektui užverti.

Indikacijos

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra indikuojamas pacientams, turintiems antrinį (ostium secundum) prieširdžio pertvaros defektą.

Tikslinė pacientų populiacija

Pacientai, turintys multifenestruotą antrinį (ostium secundum) prieširdžių pertvaros defektą ir kliniškai patvirtintą dešiniojo skilvelio (DS) perkrovą tūriu (pvz., 1,5:1 laipsnio šuntą iš kairės į dešinę arba echokardiografiškai stebimą DS padidėjimą).

Tikslinis naudotojas

Gydytojai, mokantys atlikti įprastas transkateterines procedūras.

Numatytoji klinikinė nauda

Tikimasi gauti toliau nurodytą naudą.

- Minimaliai invazinė alternatyva chirurginiam užvėrimui, siejama su rečiau pasitaikančiomis komplikacijomis.
- Trumpesnė hospitalizacija, palyginti su chirurgine operacija.
- Prieširdžio pertvaros defektas užveriamas iš karto, todėl palengvinamos su tuo susijusios gretutinės ligos.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauka

Šio užvėrimo prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“. Šio užvėrimo prietaiso ieškokite pagal jo bazinį UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra

Kontraindikacijos

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ kontraindikuojamas:

- pacientams, kuriems nustatyta sunki įgimta širdies anomalija, kurią galima tinkamai ištaisyti tik atlikus širdies operaciją;
- pacientams, sergantiems aktyviu endokarditu ar kitomis sisteminėmis infekcijomis, kurias reikia gydyti;
- pacientams, kurie netoleruoja procedūros metu vartojamų antikoaguliantų arba gydymo trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais po procedūros;
- pacientams, kurių kraujagyslių prieigos vieta nepakankama tinkamo dydžio movai įvesti;
- pacientams, kuriems yra buvę nustatyti trombai širdyje (ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės trombai);
- pacientams, kurie dėl savo sudėjimo arba būklės (pavyzdžiui, per smulkūs transezofaginės echokardiografijos (TEE) zondui, tam tikro dydžio kateteriui, smulkių kraujagyslių, sergantys aktyvia infekcija) netinka širdies kateterizacijai;
- pacientams, kuriems užvėrimo prietaiso spindulys yra didesnis nei atstumas nuo centrinio defekto iki aortos šaknies arba viršutinės tuščiosios venos.

Įspėjimai

- „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ pagamintas iš nikelio ir titano lydinio, kuris paprastai laikomas saugiu. Tačiau in vitro tyrimai parodė, kad nikelis iš šio užvėrimo prietaiso išsiskiria ne trumpiau kaip 60 dienų. Pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, labiausiai tiems, kuriems anksčiau pasireiškė alergijos metalams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį užvėrimo 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 užvėrimo prietaisą taip pat gali pasireikšti alergija nikeliui. Daugiau informacijos žr. Gaminio sudėtinės medžiagos.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaiso – „Cribriform“ pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam terminui „Naudoti iki“.

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

- Nenaudokite šio užvėrimo prietaiso, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Šis užvėrimo prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Šio užvėrimo prietaiso negalima naudoti pakartotinai arba iš naujo sterilizuoti. Mėginant pakartotinai sterilizuoti šį užvėrimo prietaisą gali sutrikti jo veikimas, sterilizavimas gali būti nepakankamas arba galima sužaloti pacientą.
- Gydytojai turi būti pasirengę reaguoti į skubias situacijas, tokias kaip perikardo efuzija arba užvėrimo prietaiso embolija, dėl kurių gali prireikti pašalinti užvėrimo prietaisą.
- Pašalinkite embolizuotus užvėrimo prietaisus. Netraukite embolizuoto užvėrimo prietaiso per intrakardines struktūras, nebent užvėrimo prietaisas būtų visiškai užfiksuotas kateterio viduje.
- Nenaudokite infuzinio švirkšto kontrastinės medžiagos tirpalui per šią movą įšvirkšti.
- Net ir implantavus šį prietaisą pacientams, kurie turi prieširdžių pertvaros defektą ir paradoksinę emboliją, vis tiek gali būti reikalingas gydymas antikoaguliantais.
- Prieš implantavimą, jį atliekant ir po implantavimo būtinas transtorakalinis, transezofaginis arba intrakardinis echokardiografinis vaizdinis tyrimas (TTE, TEE arba IKE). Vaizdinis stebėjimas būtinas įvedant movą per labiausiai tam tinkamą defektą, siekiant užtikrinti visišką defekto užvėrimą. Jei atliekama transezofaginė echokardiografija, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama transezofaginės echokardiografijos zondui įvesti ir juo manipuliuoti.
- Neatleiskite prietaiso nuo įvedimo kabelio, jei prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos, jei prietaiso padėtis nestabili arba jei prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai, pavyzdžiui, viršutinei tuščiajai venai (SVC), plaučių venai (PV), mitraliniam vožtuvui (MV), koronariniam sinusui (VS) arba aortai (AO). Įtraukite prietaisą ir išskleiskite iš naujo. Jei rezultatas vis tiek nepatenkinamas, įtraukite prietaisą ir pakeiskite jį nauju prietaisu.
- „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ implantavimas gali turėti įtakos būsimoms širdies intervencinėms procedūroms (pavyzdžiui, pertvaros punkcijai ir mitralinio vožtuvo korekcijai).

Atsargumo priemonės

- Kai naudojate „Amplatzer™“ gaminius, naudokite standartinius transkateterinius metodus.
- 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.
- Jei naudojant šį įtaisą, prieš tai ir vėliau reikalinga antikoaguliantų arba antiagregantų terapija, gydytojas turi priimti klinikinį sprendimą.
- Ilgalaikės procedūros gali lemti didesnį anestezijos, kontrastinės medžiagos ir (arba) spinduliuotės poveikį.
- Atliekant procedūrą pacientai turi būti visiškai heparinizuoti, naudojant tinkamą dozę, kad aktyvus krešėjimo laikas (ACT) būtų ilgesnis nei 200 sekundžių prieš prietaiso įvedimą.
- Su įvedimo mova nenaudokite automatinio kontrastinės medžiagos injektoriaus.
- Laikykite sausoje vietoje.

Pacientų atranka

- Kai kuriems pacientams gali kilti didesnė komplikacijų rizika, tokių kaip audinių erozija ir prietaiso embolija. Prietaisus implantavus aukštesnės rizikos pacientams, būtinas atidesnis stebėjimas (žr. „Priežiūra po procedūros“). Didesnės rizikos pacientai yra šie:
  - pacientai, kuriems prietaisas deformuotas ties aortos šaknimi;
  - pacientai, turintys sunkių defektų (labai maži aortos ir viršutinis kraštai);
  - pacientai, kuriuose atstumas nuo centrinio defekto iki aortos šaknies ar viršutinės tuščiosios venos yra mažesnis nei 9 mm.

Ypatingos populiacijos

- Nėštumas. Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas nėštumo metu nenustatyti. Įvedant užvėrimo prietaisą reikia vadovautis rentgenoskopijos vaizdu. Nėščioms pacientėms padidėjusios rentgeno spindulių ekspozicijos riziką reikia palyginti su galima šio metodo nauda.
- Žindančios motinos: Šio užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas žindančioms motinoms nenustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Atliekant neklinikinius tyrimus buvo nustatyta, kad „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“, 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 erdvinio 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 anksčiau apibrėžtoms nuskaitymo sąlygoms, tikėtina, kad nuskaitant 15 minučių be pertraukų, užvėrimo prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 4 °C.

Atliekant neklinikinius bandymus naudojant gradiento aido impulsų seką 1,5 T MR sistemoje ir gradiento aido impulsų seką 3,0 T MR sistemoje, užvėrimo prietaiso sukeltas vaizdinis artefaktas radialiai išsiplėtė atitinkamai iki 1,1 cm ir 1,3 cm atstumu nuo užvėrimo prietaiso.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali atsirasti atliekant procedūrą arba po jos, įtaisant šį „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisą – „Cribriform“, yra nurodyti toliau (sąrašas neišsamus)

- Oro embolija
- Alerginės reakcijos / toksinis poveikis dėl kontrastinės medžiagos, vaistų arba metalo
- Anestezinė reakcija (pykinimas, vazovagalinė reakcija, sumišimas / pakitusi psichinė būklė ar kita)
- Kvėpavimo sustojimas
- Aritmija
- Arterioveninė fistulė
- Kraujavimas
- Petinio rezginio pažeidimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas
- Skausmas krūtinėje
- Mirtis
- Prietaiso embolizacija
- Prietaiso deformacija
- Kirkšnies skausmas
- Galvos skausmas / migrena
- Širdies blokada
- Hematoma
- Hemolizė
- Padidėjęs kraujospūdis
- Hipotenzija
- Infekcija
- Miokardo infarktas
- Kraujagyslių ar miokardo perforacija
- Perikardo efuzija
- Periferinių arterijų embolija
- Periferinio pulso netekimas
- Diafragminio nervo pažeidimas
- Pleuros efuzija
- Pseudoaneurizma
- Liekamasis šuntas

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

- Prietaiso judėjimas
- Atsisluoksniavimas
- Endokarditas
- Erozija
- Karščiavimas
- Embolija svetimkūniu
- Insultas / praeinantis smegenų išemijos priepuolis
- Tromboembolija
- Trombas
- Vožtuvo pažeidimas
- Vožtuvo nepakankamumas
- Kraujagyslių prieigos vietos pažeidimas

Suderinamumas

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ yra suderinamas su „Amplatzer™ TorqVue™“ įvedimo sistemos, „Amplatzer™ Trevisio™“ intravaskulinės įvedimo sistemos ir „Amplatzer™ TorqVue™“ pakeitimo sistemos 45° modeliais.

Prietaiso naudojimo trukmė

Numatoma, kad „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“ bus implantuotas visam laikui. „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaiso – „Cribriform“ naudojimo trukmė yra ne mažiau nei 10 metų, kaip patvirtinta atlikus laboratorinius tyrimus su užvėrimo prietaisu.

Paciento identifikavimo kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra užvėrimo prietaiso pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir pavardę, sveikatos priežiūros įstaigos informaciją ir telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie užvėrimo 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 įrašykite kitos kortelės pusėje tam skirtoje vietoje.

PASTABA. Užvėrimo 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 skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę pacientui ją pametus arba sugadinus, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite naująją kortelę pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Toliau nurodytos gaminio medžiagos yra skirtos liestis su audiniais:

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Maksimali medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% m/m)	Maksimali medžiagos masė didžiausio užvėrimo prietaiso sudėtyje (miligramais)
Pinta nitinolo viela	Nitinolas	Nikelis	<57	600,7
		Titanas	<43	453,2
		Anglis	<0,1	1,1
		Kobaltas	<0,1	1,1
		Varis	<0,1	1,1
		Chromas	<0,1	1,1
		Vandenilis	<0,1	1,1
		Geležis	<0,1	1,1
		Niobis	<0,1	1,1
		Azotas	<0,1	1,1
		Deguonis	<0,1	1,1
Galo srieginė jungtis	316L / 316 LVM nerūdijantysis plienas	Geležis	<69	22,9
		Chromas	<18	6,0
		Nikelis	<14	4,7
		Molibdenas	<3	1,0
		Manganas	<2	0,7
		Silikonas	<1	0,4
		Azotas	<0,1	0,1
		Anglis	<0,1	0,1
		Fosforas	<0,1	0,1
		Siera	<0,1	0,1
		Kobaltas	<0,4	0,2
Žymeklio juostelė	Platinos / iridžio lydinys	Platina	80	20,8
		Iridis	20	5,2
Poliesterio sriegis	Poliesteris	Poliesterio mišinys	100	2,4
Poliesterio lopinys	Poliesteris	Polietileno tereftalatas	100	33,8

DĖMESIO. Viename ar keliuose šio užvėrimo prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1% masės (m/m): 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.

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

Naudojimo nurodymai

Visi šiame skyriuje minimi pavyzdžiai ir lentelės pateikti „A priedas. Papildoma informacija“.

Rekomenduojamos medžiagos, skirtos naudoti su „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisu – „Cribriform“:

- 30–60 kub. cm švirkštas su Luerio jungtimi
- 0,035 col. kreipiamoji viela

Priežiūra prieš procedūrą

Rekomenduojama iki procedūros likus bent 24 val. pacientui skirti aspirino (81 mg arba 325 mg) arba kito antiagreganto / antikoagulianto, jei pacientas aspirino netoleruoja.

Toliau pateikiami bendrieji nurodymai dėl „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaisas – „Cribriform“.

Procedūra

1. Paruoškite pacientą įprastai transkateterinei procedūrai. Palaikykite rekomenduojamą aktyvintą krešėjimo laiką (ACT) ilgesnį nei 200 sekundžių prieš prietaiso įvedimą. Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą, kaip nusprendžia gydytojas.
2. Pradurkite šlaunies veną ir atlikite standartinę dešiniosios širdies pusės kateterizaciją.

   DĖMESIO. Kai dedate užvėrimo prietaisą naudodami suderinamą įvedimo sistemą, laikykitės naudojimo instrukcijų, pateiktų su įvedimo sistema.
3. Atlikite angiogramą prieširdžio defektui pademonstruoti. Kateterizuokite kairįjį prieširdį naudodami 45° LAO padėtį ir 35–45° kranialinį kampą. Įšvirkškite kontrastinės medžiagos į dešiniosios viršutinės skilties plaučių veną.
4. Įveskite kreipiamąją vielą, kad gautumėte prieigą prie kairiojo prieširdžio, o tada veskite į kairiąją viršutinę plaučių arteriją.
5. Užvėrimo prietaiso dydis ir vieta (skylutė, kurioje bus įdėtas užvėrimo prietaisas) yra parenkami remiantis skylučių vieta. Naudoti transezofaginę echokardiografiją arba intrakardinę echokardiografiją yra privaloma, kai movos padėtis yra nustatoma arčiausiai centro esančioje skylutėje. Perėjus arčiausiai centro esantį defekto tašką, reikia atlikti matavimus siekiant nustatyti atstumą iki tolimiausios skylutės išorinio krašto, o pasirinkto užvėrimo prietaiso dydžio ir šio matmens santykis turėtų būti 2:1. Pasirinktas užvėrimo prietaisas turi visiškai uždengti visas skylutes.
6. Transezofaginės echokardiografijos (TEE) įranga ar panaši vaizdo gavimo įranga (kitaip tariant, intrakardinė echokardiografija) reikalinga norint išmatuoti atstumą nuo arčiausiai centro esančio defekto taško iki aortos šaknies ir viršutinės tuščiosios venos angos.
7. Užvėrimo prietaiso dydį nustatykite taip, kad diskų spindulys neviršytų mažesnio iš dviejų matmenų nuo defekto centro iki aortos šaknies ir viršutinės tuščiosios venos angos. Žr. 1 lent. „A priedas. Papildoma informacija“.

   PASTABA. 1 lent. pateikiami trumpiausio atstumo nuo defekto iki aortos šaknies arba atstumo nuo defekto iki viršutinės tuščiosios venos angos matmenys. B stulpelyje nurodytas siūlomas prietaiso dydis.
8. Paruoškite naudoti įvedimo sistemą pagal įvedimo sistemos naudojimo instrukciją.
9. Įkiškite plėtiklį į įvedimo movą ir priveržkite besisukančią Luerio jungtį.
10. Stumkite plėtiklį ir įvedimo movą ant kreipiamosios vielos, per defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Patikrinkite, ar mova tinkamoje padėtyje, į bandomąją ranką įšvirkšdami kontrastinės medžiagos arba echokardiografijos būdu.

    DĖMESIO. Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.
11. Hemostatinį vožtuvą pritvirtinkite prie įkėliklio proksimalinio galo ir praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu. Atsargiai ištraukite plėtiklį, kad neprasiskverbtų oro. Leiskite atgaliniam kraujo srautui iš sistemos išstumti orą.
12. Neskubėdami ištraukite kreipiamąją vielą ir praplaukite įvedimo movą steriliu fiziologiniu tirpalu.
13. Paruoškite užvėrimo prietaisą naudoti toliau nurodytu būdu.
    - Patikrinkite išorinį sterilų maišelį, ar jis neatidarytas ir nepažeistas. Nenaudokite užvėrimo prietaiso, jei sterilus barjeras atvertas arba pažeistas.
    - Atsargiai atidarykite išorinį, tada vidinį maišelius.
14. Stumkite įvedimo kabelį per hemostatinį vožtuvą ir įkėliklį.
15. Pritvirtinkite prietaisą prie įvedimo kabelio distalinio galo, maždaug per penkis apsisukimus pasukdami prietaisą pagal laikrodžio rodyklę, kol prietaisas bus patikimai užfiksuotas. Tada pasukite prietaisą per 1/8 apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad prietaisą būtų lengviau atlaisvinti.
16. Pamerkite prietaisą ir įkėliklį į sterilų fiziologinį tirpalą ir traukite įvedimo kabelį atgal, kad įtrauktumėte prietaisą į įkėliklio vidų. Praplaukite užvėrimo prietaisą per hemostatinio vožtuvo šoninę atšaką.
17. Pritvirtinkite įkėliklį prie įvedimo movos ir priveržkite sukamąją Luerio jungtį komponentams sujungti.

    DĖMESIO. Gerai pritvirtinkite įkėliklį prie movos ir įsitikinkite, kad tarp dviejų komponentų vidinių paviršių nėra tarpų.
18. Stumkite įvedimo kabelį ir užvėrimo prietaisą per įvedimo movą, kol užvėrimo prietaisas pasieks įvedimo movos galiuką. Nesukite įvedimo kabelio.

    DĖMESIO. Nestumkite įvedimo kabelio ir užvėrimo prietaiso, jeigu jaučiamas pasipriešinimas.
19. Vadovaudamiesi fluoroskopija ir echokardiografija, įstatykite kairiojo prieširdžio diską ir jungiamosios sąsmaukos dalį ir atsargiai patraukite užvėrimo prietaisą prie prieširdžių pertvaros – tai galima pajusti ir stebėti echokardiografijos metodu.
20. Įtraukdami įvedimo movą maždaug 5–10 cm išlaikykite nedidelį įvedimo kabelio įtempimą, kad išskleistumėte dešiniojo prieširdžio diską.
21. Įsitikinkite, ar įdėta tinkamai. Fluoroskopijos ir echokardiografijos būdu įsitikinkite, kad užvėrimo prietaisas yra tinkamoje vietoje, ir įvertinkite, ar nėra liekamojo šunto arba vožtuvo nepakankamumo.

    ĮSPĖJIMAS! Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jeigu užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos arba jeigu užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba užvėrimo prietaisas trukdo kuriai nors gretimai širdies struktūrai (tokiai kaip SVC, PV, MV, CS, AO). Esant tokioms aplinkybėms, stumkite įvedimo movą užvėrimo prietaisui įtraukti ir išskleiskite iš naujo. Jeigu užvėrimo padėtis vis dar nėra tinkama, vėl įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu arba nutraukite procedūrą.

    PASTABA. Užvėrimo prietaisą galima išskleisti ne daugiau kaip du kartus.
22. Atlaisvinkite užvėrimo prietaisą:
    - Pritvirtinkite plastikinį spaustuką prie įvedimo kabelio, priveržkite spaustuko varžtą.
    - Atlaisvinkite užvėrimo prietaisą sukdami spaustuką prieš laikrodžio rodyklę, kaip žymi rodyklė.
    - Mažai tikėtinu atveju, kai tai neįmanoma, stumkite movą prie dešiniojo prieširdžio disko, kad užfiksuotumėte užvėrimo prietaisą, nes tai palengvins atkabinimą.
23. Ištraukite iš paciento įvedimo kabelį ir įvedimo movą.

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

Priežiūra po procedūros

- Prieš išleidžiant pacientą iš ligoninės būtina atlikti transtorakalinę echokardiogramą prietaiso padėčiai ir liekamajam šuntui įvertinti.
- Pacientus, kuriems implantavus užvėrimo prietaisą pasireiškė perikardo efuzija, reikia atidžiai stebėti atliekant nuoseklias echokardiogramas, kol perikardo efuzija išnyks.
- Kardiologo atliekamas klinikinis stebėjimas ir echokardiogramos yra rekomenduojami per implantavimą, vieną dieną po implantavimo, prieš išleidžiant iš ligoninės ir vėl po savaitės, po mėnesio, po šešių mėnesių ir po 12 mėnesių po implantavimo. Vėliau taip pat rekomenduojamas kasmetis klinikinis stebėjimas pas kardiologą.
- Pacientus reikia informuoti, kad atsiradus hemodinaminio nestabilumo požymių ar simptomų, pavyzdžiui, krūtinės skausmui, aritmijai, alpimui ar dusuliui, jie nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos, įskaitant echokardiogramą.
- Pacientams reikia nurodyti vengti intensyvios fizinės veiklos mažiausiai vieną mėnesį po prietaiso implantavimo arba tiek, kiek nurodė jų gydytojas. Dėl intensyvios fizinės veiklos gali padidėti nepageidaujamų reiškinių, įskaitant eroziją, rizika. Pacientams reikia priminti, kad pasireiškus bet kokiems dusulio ar krūtinės skausmo simptomams, ypač po intensyvios fizinės veiklos, jie turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.
- Po užvėrimo prietaiso implantavimo pacientai turi šešis mėnesius laikytis tinkamos endokardito profilaktikos. Ar endokardito profilaktika reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Šešis mėnesius po implantavimo pacientai turi būti gydomi antiagregantais / antikoaguliantais, tokiais kaip aspirinas. Ar gydymas antiagregantais / antikoaguliantais reikalingas po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.

Laikymo ir naudojimo informacija

Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.

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.

Išmetimas

„Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaiso – „Cribriform“ komponentai turi būti tinkamai klasifikuojami kaip biologiškai pavojingos atliekos ir šalinami pagal taikomas 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™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform”

LV: Lietošanas instrukcija

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

Ierīces apraksts

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” ir pašizvēršams oklūders, kas izgatavots no nitinola pinuma un ir paredzēts multifenestrētas priekškambaru starpsienas defektu slēgšanai. Oklūders ir veidots no diviem diskiem — kreisā priekškambara diska un labā priekškambara diska, un tos savieno īsa, elastīga centrālā daļa. Diski ir paredzēti vairāku fenestrāciju pārklāšanai priekškambaru starpsienā, un centrālo daļu ir paredzēts novietot caur centrālo defektu no vairākām fenestrācijām. Oklūders ir aizpildīts ar poliestera plāksteriem, kas ar poliestera diegu ir stingri piešūti pie labā priekškambara diska un kreisā priekškambara diska. Oklūderam ir rentgenkontrastējošas marķieru joslas katrā ierīces galā: viena josla ir piestiprināta pie kreisā priekškambara diska un otra josla ir piestiprināta pie labā priekškambara diska gala skrūves. Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” ir sterils un paredzēts vienreizējai lietošanai.

Plašāku informāciju par oklūderu skatiet attēlos un tabulā papildinājumā „A papildinājums. Papildu informācija”. Informācija par oklūdera izmēra izvēli un ievadīšanas sistēmas saderību un izmēriem ir sniegta attiecīgi šeit: 1. tab. un 2. tab. Tālāk norādītie komponenti ir redzami šeit: 1. attēls..

1. attēls. papildinājumā „A papildinājums. Papildu informācija”

1 Kreisā priekškambara disks
2 Centrālā daļa
3 Labā priekškambara disks
4 Marķiera josla
5 Gala skrūve un marķiera josla

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūdera „Cribriform” veiktspējas raksturlielumi

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” ir pašizvēršams oklūders, kas izgatavots no pītas nitinola stieples. Oklūderam ir centrālā daļa un divi atbalsta diski, kas stabilizē oklūderu pāri priekškambaru starpsienai un paredzēti vairāku fenestrāciju pārklāšanai priekškambaru starpsienā. Poliestera plāksteri tiek stingri iešūti katrā diskā, lai stiprinātu oklūziju. Pītā nitinola stieple un poliestera plāksteri stiprina oklūziju un veicina audu ieaugšanu. Rentgenkontrastējošās marķieru joslas nodrošina vizuālu vadību fluoroskopijā, palīdzot precīzi pozicionēt oklūderu. Gala skrūve ļauj pievienot, atkārtoti satvert un atbrīvot oklūderu, nodrošinot precīzu novietojumu anatomiskajās struktūrās.

Paredzētais mērķis

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” ir ierīce, kas paredzēta multifenestrētas priekškambaru starpsienas defekta oklūzijai.

Indikācijas

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” ir indicēts pacientiem ar ostium secundum priekškambaru starpsienas defektu.

Mērķa pacientu populācija

Pacienti ar multifenestrētas ostium secundum priekškambaru starpsienas defektu un klīniski diagnosticētu labā kambara (Right Ventricle — RV) tilpuma pārslodzi (piemēram, 1,5:1 attiecība šuntam no kreisās puses uz labo vai RV palielinājums ehokardiogrammā).

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālu metožu izmantošanai.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Paredzams, ka tiks sasniegti tālāk norādītie ieguvumi.

- Minimāli invazīva ķirurģiskas slēgšanas alternatīva, kas izraisa mazāk komplikāciju.
- Īsāka uzturēšanās slimnīcā salīdzinājumā ar operāciju.
- Tūlītēja priekškambaru starpsienas defekta slēgšana, kā rezultātā tiek mazināta ar to saistītā saslimstība.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šī oklūdera drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Safety and Clinical Performance — SSCP) ir pieejams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir sākta medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāzes darbība. Meklējiet oklūderu, izmantojot pamata UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ierobežojumi

Nav zināmu ierobežojumu.

Kontrindikācijas

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” ir kontrindicēts:

- pacientiem ar izteiktu iedzimtu sirds patoloģiju, ko var efektīvi ārstēt, tikai veicot sirds operāciju;
- pacientiem ar aktīvu endokardītu vai citām sistēmiskām infekcijām, kam nepieciešama ārstēšana;
- pacientiem, kuri nepanes intraprocedurālu antikoagulāciju vai prettrombocītu terapiju pēc procedūras;
- pacientiem, kuru asinsvadu piekļuves vieta nav piemērota atbilstoša izmēra apvalka ievietošanai;
- pacientiem, kuriem ir konstatēti intrakardiāli trombi (jo īpaši kreisajā priekškambarī vai kreisā priekškambara austiņā);
- pacientiem, kuru augums vai veselības stāvoklis (piemēram, pārāk mazs augums transezofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) zondei vai katetra izmēram, nepiemērots asinsvadu lielums, aktīva infekcija) padara pacientu nepiemērotu sirds katetrizācijai;
- pacientiem, kuriem oklūdera rādiuss ir lielāks par attālumu no centrālā defekta līdz aortas saknei vai augšējās dobās vēnas atverei.

Brīdinājumi

- Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform” sastāv no niķeļa un titāna sakausējuma, kas parasti tiek uzskatīts par drošu. Tomēr in vitro testēšana liecina, ka niķelis no šī oklūdera izdalās vismaz 60 dienas. Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, var būt alerģiska reakcija pret šo oklūderu, 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 šis oklūders tiek implantēts. Plašāku informāciju skatiet sadaļā Izstrādājuma materiāli.
- NELIETOJIET Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūderu „Cribriform” pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Nelietojiet šo oklūderu, ja tā sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.

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

- Šis oklūderis ir sterilizēts ar etilēnoksīdu un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Oklūderu nedrīkst lietot un sterilizēt atkārtoti. Mēģinājumi oklūderu sterilizēt atkārtoti var izraisīt darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai kaitējumu pacientam.
- Ārstiem ir jābūt gataviem rīkoties neatliekamos gadījumos, ja rodas perikarda izsvīdums vai oklūdera embolizācija, kuru dēļ var būt nepieciešams oklūderu izņemt.
- Izņemiet embolizētos oklūderus. Neizņemiet embolizēto oklūderu caur intrakardiālajām struktūrām, kamēr oklūders nav pilnībā atkārtoti nofiksēts katetrā.
- Nelietojiet mehānisku injicēšanas šļirci, lai caur apvalku injicētu kontrastvielas šķīdumu.
- Pacientiem ar priekškambaru starpsienas defektu un paradoksālu emboliju šīs ierīces implantēšana, iespējams, neaizstās nepieciešamību pēc antikoagulācijas terapijas.
- Pirms un pēc implantācijas, kā arī tās laikā ir jāizmanto transtorakālā, transezofageālā vai intrakardiālā ehokardiogrāfijas attēlveidošana (Transthoracic — TTE, Transesophageal — TEE, Intracardiac Echocardiographic — ICE). Attēlveidošana ir obligāts palīglīdzeklis apvalka ievietošanai caur vispiemērotāko defektu, lai panāktu pilnīgu defekta slēgšanu. Ja tiek izmantota TEE, pacienta barības vadam jābūt anatomiski piemērotam TEE zondes ievietošanai un manipulācijām ar to.
- Neatvienojiet ierīci no ievadīšanas kabeļa, ja ierīce neatbilst sākotnējai konfigurācijai, ierīces novietojums ir nestabils vai ierīce rada traucējumus blakus esošai kardiālai struktūrai, piemēram, augšējai dobajai vēnai (Superior Vena Cava — SVC), plaušu vēnai (PV), mitrālajam vārstulim (MV), koronārajam sinusam (Coronary Sinus — CS) vai aortai (AO). Ievelciet ierīci apvalkā un izvērsiet atkārtoti. Ja ierīces novietojums joprojām nav apmierinošs, izņemiet ierīci un aizstājiet ar citu.
- Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūdera „Cribriform" novietojums var ietekmēt turpmākas kardioloģiskas iejaukšanās (piemēram, transseptālo punkciju un mitrālā vārstuļa korekciju).

Piesardzības pasākumi

- Amplatzer™ izstrādājumu lietošanā izmantojiet standarta transkatetrālas metodes.
- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti standarta transkatetrālu metožu izmantošanā. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām ar šīs ierīces izmantošanu.
- Ārstam ir jāvadās pēc klīniskiem apsvērumiem gadījumos, kad pirms ierīces ievietošanas, ievietošanas laikā un/vai pēc ievietošanas tiek lietoti antikoagulanti vai trombolītiski līdzekļi.
- Ilgstošas procedūras var izraisīt pastiprinātu anestēzijas, kontrastvielas un/vai starojuma iedarbību.
- Visā procedūras laikā pacientam ir jānodrošina pilnīga heparinizācija ar atbilstošu devu, kas pirms ierīces ievietošanas nodrošina aktīvās asins recēšanas laiku (Active Clotting Time — ACT) ilgāku par 200 sekundēm.
- Neizmantojiet ievadīšanas apvalku, lai mehāniski injicētu kontrastvielu.
- Glabājiet sausā vietā.

Pacientu atlase

- Noteiktiem pacientiem var būt augstāks komplikāciju, piemēram, audu erozijas un ierīces embolizācijas, risks. Ja ierīce tiek implantēta augstāka riska pacientiem, jānosaka stingrāka pēcoperācijas uzraudzība (skatiet šeit: Pēcprocedūras aprūpe). Augstāka riska pacienti ir šādi:
  - pacienti ar ierīces deformāciju aortas saknē;
  - pacienti ar augstu izvietotiem defektiem (minimāla aortas un augšējā apmale);
  - pacienti, kuriem attālums no centrālā defekta līdz aortas saknei vai augšējās dobās vēnas atverei ir mazāks nekā 9 mm.

Īpašās pacientu grupas

- Grūtnieces: oklūdera drošums un efektivitāte grūtniecības laikā nav pierādīta. Oklūdera ievietošana tiek veikta rentgenoskopijas kontrolē. Pirms rentgenoskopijas izmantošanas grūtniecēm jāapsver, vai ir attaisnojams paaugstināts rentgenstarojuma risks.
- Zīdošas mātes: oklūdera drošums un efektivitāte zīdošām mātēm nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.

MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform" ir MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem. Pacientam, kuram ir implantēts Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform", var droši veikt MR sistēmas izmeklējumus, ja tiek ievēroti 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 norādītajos skenēšanas apstākļos oklūdera maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks par vai vienāds ar 4 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskajos testos oklūdera radītais attēla artefakts radiāli paplašinās līdz pat (attiecīgi) 1,1 cm un 1,3 cm no oklūdera, kad attēls tiek veidots ar gradienta atbalss impulsa sekvenci 1,5 T MR sistēmā un gradienta atbalss impulsa sekvenci 3,0 T MR sistēmā.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas var rasties procedūras laikā vai pēc tās, ievietojot Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūderu „Cribriform", ietver tālāk nosauktos, bet ne tikai tos:

- Gaisa embolija
- Alerģiskas reakcijas/toksiska iedarbība kontrastvielas, zāļu vai metāla dēļ
- Reakcija pret anestēziju (slikta dūša, vazovagāla reakcija, apjukums/izmainīts psihiskais stāvoklis vai citi traucējumi)
- Apnoja
- Aritmija
- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana
- Brahiālā pinuma trauma
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds un asinsvadu traumas
- Sāpes krūškurvī
- Nāve
- Ierīces embolizācija
- Ierīces deformācija
- Sāpes cirksnī
- Galvassāpes/migrēna
- Sirds blokāde
- Asins izplūdums
- Hemolīze
- Hipertensija
- Hipotensija
- Infekcija
- Miokarda infarkts
- Asinsvada vai miokarda perforācija
- Perikarda izsvīdums
- Perifēra embolija
- Perifērā pulsa zudums
- Diafragmālā nerva bojājums
- Pleiras izsvīdums
- Pseidoaneirisma
- Atlikušais šunts

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

- Ierīces migrācija
- Disekcija
- Endokardīts
- Erozija
- Drudzis
- Svešķermeņa embolisks notikums
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Trombembolija
- Trombi
- Vārstuļu bojājumi
- Vārstuļa nepietiekamība
- Asinsvadu piekļuves vietas trauma

Saderība

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform" ir saderīgs ar Amplatzer™ TorqVue™ ievadīšanas sistēmas, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulārās ievadīšanas sistēmas un Amplatzer™ TorqVue™ apmaiņas sistēmas 45° modeļiem.

Ierīces darbmūžs

Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūders „Cribriform" ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai. Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūdera „Cribriform" ierīces darbmūžs ir vismaz 10 gadi, kā liecina oklūdera stenda testi.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas oklūdera iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās ierakstot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, ārsta vārdu, uzvārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par oklūderu (modeļa numurs, partijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzlīmējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemamā etiķete nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē.

PIEZĪME. Ierakstiet oklūdera partijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, noplēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdzi un ārkārtas situācijā karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju norādītajās vietās un atdodiet jauno karti pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie izstrādājuma materiāli.

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Maksimālā vielas koncentrācija katrā komponentā (masas %)	Maksimālā vielas masa lielākajam oklūderam (miligrami)
Pīta nitinola stieple	Nitinols	Niķelis	<57	600,7
		Titāns	<43	453,2
		Ogleklis	<0,1	1,1
		Kobalts	<0,1	1,1
		Varš	<0,1	1,1
		Hroms	<0,1	1,1
		Ūdeņradis	<0,1	1,1
		Dzelzs	<0,1	1,1
		Niobijs	<0,1	1,1
		Slāpeklis	<0,1	1,1
		Skābeklis	<0,1	1,1
Gala skrūve	316L/316 LVM nerūsošais tērauds	Dzelzs	<69	22,9
		Hroms	<18	6,0
		Niķelis	<14	4,7
		Molibdēns	<3	1,0
		Mangāns	<2	0,7
		Silīcijs	<1	0,4
		Slāpeklis	<0,1	0,1
		Ogleklis	<0,1	0,1
		Fosfors	<0,1	0,1
		Sērs	<0,1	0,1
		Kobalts	<0,4	0,2
Marķiera josla	Platīna un irīdija sakausējums	Platīna	80	20,8
		Irīdijs	20	5,2
Poliestera diegs	Poliesteris	Poliestera maisījums	100	2,4
Poliestera plāksteris	Poliesteris	Polietilēntereftalāts	100	33,8

UZMANĪBU! Viens vai vairāki šī oklūdera komponenti var saturēt šo vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas (masas procentos): kobalts: Chemical Abstracts Service (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.

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

Lietošanas norādījumi

Visi šajā sadaļā minētie attēli un tabulas ir pieejami papildinājumā A papildinājums. Papildu informācija.

Lietošanai ar Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūderu „Cribriform" ieteicamie materiāli:

- 30–60 cm^3 šļirce ar Luer tipa savienotāju;
- 0,035 collu vadītājstīga.

Aprūpe pirms procedūras

Vismaz 24 stundas pirms procedūras pacientam ieteicams lietot aspirīnu (81 mg vai 325 mg) vai alternatīvu prettrombocītu/antikoagulantu līdzekli, ja pacientam ir aspirīna nepanesība.

Tālāk ir sniegtas vispārīgas instrukcijas par Amplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūdera „Cribriform" lietošanu.

Procedūra

1. Sagatavojiet pacientu standarta transkatetrālai procedūrai. Pirms ierīces ievietošanas uzturiet ieteikto aktivēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time — ACT) ilgāku par 200 sekundēm. Procedūras laikā jānodrošina efektīva antikoagulantu terapija atbilstoši ārsta norādījumiem.
2. Caurduriet augšstilba vēnu un veiciet standarta sirds labās puses katetrizāciju.

   UZMANĪBU! Kad ievietojat oklūderu, izmantojot saderīgu ievadīšanas sistēmu, skatiet ievadīšanas sistēmas komplektācijā iekļauto lietošanas instrukciju.
3. Veiciet angiogrammu, lai apskatītu priekškambaru defektu. Katetrizējiet kreiso priekškambari, izmantojot 45° LAO pozīciju un kraniālo angulāciju 35–45° leņķī. Injicējiet kontrastvielu labās augšējās daivas plaušu vēnā.
4. Ievadiet vadītājstīgu, lai piekļūtu kreisajam priekškambarim un pēc tam kreisajai augšējai plaušu artērijai.
5. Oklūdera izmērs un novietojums (fenestrācija, kurā tiks ievietots oklūders) tiek noteikts atbilstoši fenestrāciju atrašanās vietām. Novietojot apvalku centrālajā fenestrācijā, obligāti jāizmanto transezofageālā vai intrakardiālā ehokardiogrāfija. Kad centrālais defekts ir šķērsots, jāveic mērījumi, lai noteiktu attālumu līdz tālākās fenestrācijas ārējai apmalei; izvēlētā oklūdera izmēram ir jābūt 2:1 attiecībā pret šo mērījumu. Oklūderam ir pilnībā jāpārklāj visas fenestrācijas.
6. Lai noteiktu attālumu no centrālā defekta līdz aortas saknei un līdz augšējās dobās vēnas atverei, ir nepieciešams transezofageālas ehokardiogrāfijas (TEE) vai līdzīgas attēlveidošanas (t.i., intrakardiālas ehokardiogrāfijas) aprīkojums.
7. Izvēlieties tāda izmēra oklūderu, lai disku rādiuss nepārsniegtu mazāko no šiem diviem izmērītajiem attālumiem: no centrālā defekta līdz aortas saknei un augšējās dobās vēnas atverei. Skatiet 1. tab. sadaļā A papildinājums. Papildu informācija.

   PIEZĪME. 1. tab. kolonnā A ir norādīts izmērītais īsākais attālums no defekta līdz aortas saknei vai attālums no defekta līdz augšējās dobās vēnas atverei. Kolonnā B ir norādīts ieteicamais ierīces izmērs.
8. Sagatavojiet ievadīšanas sistēmu lietošanai saskaņā ar ievadīšanas sistēmas lietošanas instrukciju.
9. Ievietojiet dilatatoru ievadīšanas apvalkā un pieskrūvējot rotējošo Luer tipa savienojumu.
10. Izmantojot vadītājstīgu, virziet dilatatoru un ievadīšanas sistēmas apvalku uz priekšu caur defektu kreisajā augšējā plaušu vēnā. Pārbaudiet, vai apvalks atrodas pareizā pozīcijā, manuāli injicējot kontrastvielu vai izmantojot ehokardiogrāfu.

    UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms turpmākām darbībām noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja nevarat noskaidrot pretestības cēloni, izņemiet visus komponentus.
11. Pievienojiet hemostāzes vārstu pie nesējkapsulas proksimālā gala un skalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Lēnām izņemiet dilatatoru, lai nepieļautu gaisa ieplūdi. Ļaujiet asins pretplūsmai izspiest visu gaisu no sistēmas.
12. Lēnām izņemiet vadītājstīgu un izskalojiet ievadīšanas apvalku ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
13. Sagatavojiet oklūderu lietošanai, kā norādīts tālāk.
    - Apskatiet ārējo sterilo maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet oklūderu, ja tā sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
    - Uzmanīgi atveriet ārējo un pēc tam iekšējo maisiņu.
14. Virziet ievadīšanas kabeli caur hemostāzes vārstu un nesējkapsulu.
15. Piestipriniet oklūderu pie ievadīšanas kabeļa distālā gala, pagriežot ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā aptuveni piecus apgriezienus, līdz ierīce ir nostiprināta. Pēc tam pagrieziet ierīci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 no viena apgrieziena, lai atvieglotu ierīces atvienošanu.
16. Iegremdējiet ierīci un nesējkapsulu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā un pavelciet atpakaļ ievadīšanas kabeli, lai ievilktu ierīci nesējkapsulā. Izskalojiet oklūderu, izmantojot hemostāzes vārsta sānu atzaru.
17. Piestipriniet nesējkapsulu ievadīšanas apvalkam un pievelciet rotējošo Luer tipa savienojumu, lai saslēgtu komponentus kopā.

    UZMANĪBU! Stingri piestipriniet nesējkapsulu pie apvalka, lai nodrošinātu, ka starp abu komponentu iekšējām virsmām nav spraugu.
18. Virziet ievadīšanas kabeli un oklūderu cauri ievadīšanas apvalkam, līdz oklūders sasniedz ievadīšanas apvalka galu. Negroziet ievadīšanas kabeli.

    UZMANĪBU! Nevirziet ievadīšanas kabeli un oklūderu, ja ir jūtama pretestība.
19. Fluoroskopiskā un ehokardiogrāfiskā kontrolē izvērsiet kreisā priekškambara disku un daļu no savienojošās centrālās daļas, bet pēc tam viegli pievelciet oklūderu pie priekškambaru starpsienas; manipulācijas norise ir sajūtama un novērojama arī ehokardiogrāfiski.
20. Saglabājot nelielu ievadīšanas kabeļa spriegojumu, izvelciet ievadīšanas apvalku par aptuveni 5–10 cm, lai izvērstu labā priekškambara disku.
21. Pārliecinieties par pareizu novietojumu. Izmantojiet fluoroskopiju un ehokardiogrāfiju, lai pārliecinātos, ka oklūders atrodas paredzētajā vietā, un novērtētu atlikušo šuntu vai vārstuļa nepietiekamību.

    BRĪDINĀJUMS! Neatvienojiet oklūderu no ievadīšanas kabeļa, ja oklūders neatbilst oriģinālajai konfigurācijai vai ja oklūdera novietojums nav stabils vai traucē kādai blakus esošai sirds struktūrai (piemēram, SVC, PV, MV, CS vai AO). Ja ir radusies šāda situācija, virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, lai atkārtoti satvertu oklūderu un izvērstu to vēlreiz. Ja oklūdera novietojums joprojām nav apmierinošs, atkārtoti satveriet oklūderu un nomainiet to pret jaunu oklūderu vai arī pārtrauciet procedūru.

    PIEZĪME. Oklūderu var izvērst ne vairāk kā divas reizes.
22. Atvienojiet oklūderu.
    - Pievienojiet ievadīšanas kabelim plastmasas skrūvslēgu, pievelkot skrūvslēga skrūvi.
    - Atvienojiet oklūderu, griežot skrūvslēgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kā norāda bultiņa.
    - Maz ticamajā gadījumā, kad to nav iespējams izdarīt, virziet apvalku virzienā uz labā priekškambara disku, lai nostiprinātu oklūderu un atvieglotu atvienošanu.
23. Izņemiet ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku no pacienta ķermeņa.

Pēcprocedūras aprūpe

- Pirms izrakstīšanas ar transtorakālās ehokardiogrammas palīdzību jānovērtē ierīces novietojums un atlikušais šunts.
- Pacienti, kuriem pēc oklūdera implantēšanas ir novērots perikarda izsvīdums, rūpīgi jānovēro, veicot sērijveida ehokardiogrammas, kamēr izzūd perikarda izsvīdums.
- Klīniska pārbaude pie kardiologa un ehokardiogrammas ir ieteicamas implanta ievietošanas brīdī, 1 dienu pēc implantēšanas, pirms izrakstīšanas un atkārtoti 1 nedēļu, 1 mēnesi, 6 mēnešus un 12 mēnešus pēc implantēšanas. Ieteicama arī ikgadējā klīniskā pārbaude pie kardiologa.

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

- Pacientiem ir jābūt informētiem par to, ka nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība (un nepieciešama arī ehokardiogramma), ja radušies hemodinamiskās nestabilitātes simptomi vai pazīmes, piemēram, sāpes krūtīs, aritmija, ģībšana vai elpas trūkums.
- Pacienti ir jāinstruē izvairīties no rosīgām aktivitātēm vismaz vienu mēnesi pēc ierīces implantēšanas vai saskaņā ar ārsta norādījumiem. Fiziska slodze var palielināt nevēlamu notikumu un arī erozijas risku. Pacientiem jāatgādina par tūlītēju vēršanos pēc medicīniskās palīdzības, ja viņiem ir elpas trūkums vai sāpes krūtīs, īpaši pēc fiziskas slodzes.
- Sešus mēnešus ilgā laikposmā pēc oklūdera implantēšanas pacientiem jāsaņem atbilstoša endokardīta profilakse. Lēmumu turpināt endokardīta profilaksi ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.
- Pacientiem jānozīmē prettrombocītu/antikoagulācijas terapija (piemēram, aspirīns) sešus mēnešus pēc implantācijas. Lēmumu turpināt prettrombocītu/antikoagulācijas terapiju ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīniskām ierīcēm.

Ziņošana par incidentiem saistībā ar ierīci

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™ multifenestrētas starpsienas oklūdera „Cribriform" komponenti ir attiecīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts normatīvajiem aktiem.

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 paredz izstrādājuma nomaiņu vai remontu pēc uzņēmuma ieskatiem un tā rūpnīcā, ja šis 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 APLIECINĀJUMIEM 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

Мултифенестриран септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform”

МК: Упатство за употреба

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте го целото упатство. Неследењето на ова упатство, предупредувања и мерки на претпазливост може да доведе до повреда на пациентот или оштетување на оклудерот.

Опис на уредот

Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform” е самопроширувачки оклузер направен од плетен нитинол дизајниран за затнување на дефекти на атријален септален септум со повеќе фенестрирања. Оклудерот има два диска, левиот атријален диск и десниот атријален диск кои се поврзани заедно со краток спојувачки флексибилен пресек. Дисковите се дизајнирани да покриваат повеќе огради во атријалниот септум, а половината е наменета да биде поставена низ најцентралниот дефект во однос на повеќекратните огради. Оклудерот е исполнет со полиестерски лепенки кои се безбедно зашиени на десниот преткоморен диск и на левиот преткоморен дис со полиестерски конец. Оклудерот се состои од транспарентни ленти за означување на секој крај на уредот, една прикачена на левиот преткоморен диск и една прикачена со крајната завртка на десниот преткоморен диск. Мултифенестрираниот септален оклудер на Amplatzer™ Cribriform е стерилен и е само за еднократна употреба.

Погледнете ги сликите и табелата во Додаток А: Дополнителни информации за повеќе информации за оклудерот. Компатибилноста и димензиите на системот за избор на големина на затварач и систем за испорака се обезбедени во Табела 1 и Табела 2, соодветно. Следниве компоненти се прикажани на Слика 1:

Слика 1 во Додаток А: Дополнителни информации

1 Лев преткоморен диск
2 Пресек
3 Десен преткоморен диск
4 Маркер лента
5 Крајна завртка и лента за означување

Карактеристики на изведба на Мултифенестриран септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform”

Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform” е самопроширувачки оклудер изработен од плетена жица од нитинол. Оклудерот има пресек и два дискови за задржување кои го стабилизираат оклудерот преку атријалниот септум и дизајниран да покрива повеќе огради во атријалниот септум. Полиестерските лепенки се безбедно зашиени во секој диск за да се унапредува оклузијата. Плетената жица од нитинол и полиестерските лепенки ги унапредуваат оклузијата и растот на ткивото. Радионепровидните маркер ленти овозможуваат визуелно водење со флуороскопија, со што попрецизно се позиционира оклудерот. Крајниот навој овозможува прикажување, префаќање и ослободување на затворачот, при што се овозможува прецизно поставување во анатомијата.

Наменета употреба

Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform” е уред наменет за оклузија на мултифенестриран атријален септален дефект.

Индикации

Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform” е наменет за пациенти со преткоморен септален дефект на ostium secundum.

Целна популација на пациенти

Пациенти со мултифенестриран преткоморен септален дефект на ostium secundum со клинички докази за преоптоварување на волуменот на десната комора (RV) (како што е 1,5:1 степен на шант од лево кон десно или зголемување на RV на ехокардиографија)

Предвиден корисник

Лекарите обучени за стандардни техники на транскатетер

Наменета клиничка придобивка

Се очекува да се постигнат следните придобивки:

- Минимално инвазивна алтернатива на хируршко затворање поврзана со пониски стапки на компликации
- Намален престој во болница во споредба со операција
- Итно затворање на преткоморен септален дефект со последователно ублажување на придружните морбидитети

Резиме за безбедносната и клиничката изведба

Резиме за безбедносната и клиничката изведба (SSCP) на овој оклудер 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 оклудерот со помош на основниот UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ограничувања

Нема познати ограничувања

Контраиндикации

Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform” е контраиндициран за:

- пациенти за кои е познато дека имаат екстензивна вродена срцева аномалија која може соодветно да се поправи само со кардиохирургија.
- пациенти со активен ендокардитис или други системски инфекции кои бараат лекување.
- пациенти кои не можат да поднесуваат интрапроцедурална антикоагулација или постпроцедурална антитромбоцитна терапија.
- пациенти чиешто место за васкуларен пристап е несоодветно за да се приспособат на соодветна големина на обвивката.
- пациенти за кои се знае дека покажале склоност кон интракардијален тромб (особено тромби на левата преткомора или на додатокот на левата преткомора).
- пациенти чија големина или состојба (на пример, премали за сонда за трансезофагеална ехокардиографија [TEE], големина на катетерот, големина на васкулатурата, активна инфекција) би предизвикале пациентот да биде лош кандидат за срцева катетеризација.
- пациенти за кои радиусот на оклудерот е поголем од растојанието од централниот дефект до коренот на аортата или горната шуплива вена.

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

Предупредувања

- Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" се состои од легура на никел-титаниум, која генерално се смета за безбедна. Сепак, in vitro-тестирањето покажа дека никелот се ослободува од овој оклудер најмалку 60 дена. Пациентите кои се алергични на никел може да имаат алергиска реакција на овој оклудер, 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. Некои пациенти, исто така, може да развијат алергија на никел ако е имплантиран овој оклудер. За повеќе информации, погледнете Материјали на производот.
- НЕ користете го мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" по датумот на употреба наведен на етикетата на пакувањето.
- Не користете го овој оклудер ако стерилната амбалажа е отворена или оштетена.
- Овој оклудер е стерилизиран со етилен оксид и е само за еднократна употреба. Овој оклудер да не се употребува по втор пат, ниту пак повторно да се стерилизира. Повторната стерилизација може да доведе до расипување на оклудерот, несоодветна стерилизација или повреда на пациентот.
- Лекарите мора да бидат подготвени да се справат со итни ситуации како што е перикарден излив или емболизација на оклудерот, што може да бара отстранување на оклудерот.
- Отстранете ги емболизираните оклудери. Не отстранувајте го емболизираниот оклудер преку интракардијалните структури, освен ако оклудерот е целосно издвоен во катетер.
- Не користете систем за инјектирање за да внесете контрастен раствор низ обвивката.
- Имплантацијата на овој оклудер може да не ја замени потребата од антикоагулантна терапија кај пациенти со преткоморен септален дефект и парадоксална емболија.
- Употребата на трансторакална, трансезофагеална или интракардијална ехокардиографска слика (TTE, TEE или ICE) е потребна пред, за време и по имплантацијата. Снимањето е задолжително како помош при позиционирање на обвивката низ најсоодветниот дефект за да се постигне целосно затворање на дефектот. Доколку се користи TEE, езофагеалната анатомија на пациентот мора да биде соодветна за поставување и манипулација со TEE-сондата.
- Не ослободувајте го уредот од кабелот за испорака ако уредот не одговара на оригиналната конфигурација или ако положбата на уредот е нестабилна или уредот попречува некоја од соседните срцеви структури како горната шуплива вена (SVC), белодробната вена (PV), митралната валвула (MV), коронарниот синус (CS) или аортата (AO). Повторно фатете го уредот и повторно поставете го. Ако резултатот и понатаму е незадоволителен, повторно фатете го уредот и заменете го со нов уред.
- Поставувањето на мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" може да влијае на идните срцеви интервенции, на пример, транссептална пункција и поправка на митралната валвула.

Мерки на претпазливост

- Да се користат стандардни транскатетерски техники при употребата на производи на Amplatzer™.
- 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.
- Лекарот треба да користи клиничко расудување во ситуации кои вклучуваат употреба на антикоагулантни или антитромбоцитни лекови пред, за време на и/или по употребата на овој уред.
- Продолжените процедури може да доведат до зголемена изложеност на анестезија, контрастни медиуми и/или зрачење.
- Пациентите треба да бидат целосно хепаринизирани за време на процедурата преку адекватно дозирање, со цел активираното време за згрутчување (ACT) да се одржи поголемо од 200 секунди.
- Не користете контрастно инјектирање со обвивка за испорака.
- Чувајте го на суво место.

Избор на пациент

- Одредени пациенти може да бидат изложени на поголем ризик од компликации како што се ерозија на ткиво и емболизација на уред. Ако кај пациенти со поголем ризик се имплантирани уреди, се гарантира поблиско следење (погледнете Нега по постапката). Пациентите со повисок ризик ги вклучуваат следниве:
  - Пациенти со деформација на уредот на коренот на аортата.
  - Пациенти со големи дефекти (минимални аортни и горни рабови).
  - Пациенти со растојание помало од 9 mm од централниот дефект до коренот на аортата или отворот на горната шуплива вена.

Посебни категории

- Бременост: безбедноста и ефикасноста на овој затворач не се утврдени за време на бременоста. За време на поставувањето на оклудерот 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.
- Мајки кои дојат: 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.

Условно безбедно за користење со MP

Неклиничкото тестирање покажа дека уредот септален оклудер на Amplatzer™ Cribriform е условно безбеден за користење со MP. Пациент со Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" може безбедно да се скенира во систем за MP под 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 оклудерот се очекува да предизвика максимално температурно покачување помало од или еднакво на 4 °C по 15 минути континуирано снимање.

Во неклиничкото тестирање, артефактот при снимањето предизвикан од затворачот се протега радијално до 1,1 cm и 1,3 cm (соодветно) од оклудерот кога се врши снимање со градиентна ехо пулсна секвенца во MR-систем од 1,5T и градиентна ехо пулсна секвенца во MR-систем од 3.0T.

Потенцијални несакани ефекти

Потенцијални несакани настани што може да се појават за време или по процедурата со поставување на овој мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" вклучуваат, но не се ограничени на:

- Воздушна емболија
- Алергиска реакција / токсичен ефект на контрастен медиум, лек или метал
- Реакција на анестезија (гадење, вазовагална реакција, збунетост/ изменета ментална состојба или друго)
- Апнеа
- Болка во препоните
- Главоболка/мигрена
- Срцев блок
- Хематом
- Хемолиза
- Хипертензија

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

- Аритмија
- Артериовенска фистула
- Крвавење
- Повреда на брахијалниот плексус
- Перфорација на срцето
- Тампонада на срце
- Кардиоваскуларна повреда
- Болка во градите
- Смрт
- Емболизација на уредот
- Неисправност на уредот
- Миграција на уредот
- Дисекција
- Ендокардитис
- Ерозија
- Треска
- Емболичен настан со страни материјали
- Хипотензија
- Инфекција
- Миокарден инфаркт
- Перфорација на сад или миокардот
- Перикардијален излив
- Периферна емболија
- Периферно губење на пулсот
- Повреда на френичниот нерв
- Плеврален излив
- Псевдоаневризма
- Резидуален шант
- Мозочен удар/непостојан исхемичен напад
- Тромбоемболија
- Тромб
- Валвуларно оштетување
- Валвуларна инсуфициенција
- Повреда на локацијата за васкуларен пристап

Компатибилност

Мултифенестрираниот септален оклудер на Amplatzer™ Cribriform е компатибилен со моделите од 45 степени на системот за испорака Amplatzer™ TorqVue™, системот за интраваскуларна испорака Amplatzer™ Trevisio™ и системот за размена Amplatzer™ TorqVue™.

Рок на траење на уредот

Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" се очекува да остане трајно имплантиран. Рокот на траење на Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform" е најмалку 10 години, како што е прикажано со лабораториско испитување на оклудерот.

Лична карта на пациентот

Во пакувањето на оклудерот е достапна картичка за идентификација на пациентот. Болничкиот персонал треба да ја пополни предната страница од картичката за идентификација на пациентот со отпечатување на името на пациентот, датумот на имплантација, заедно со името на лекарот и информациите за здравствената установа и телефонскиот број во назначените полиња. Во стерилното пакување е достапна етикета на уредот што може да се одлепи, а која вклучува информации за оклудерот (број на моделот, сериски број, единствен идентификатор на уредот (UDI) и име на уредот). Ставете ја етикетата за уредот што се одлепува на задната страна на картичката во назначеното поле. Ако не е достапна етикета која може да се одлепи, напишете ги информациите во назначеното поле на задната страница од картичката.

ЗАБЕЛЕШКА: Напишете го серискиот број на оклудерот во полето за SN/LOT.

По пополнувањето на картичката, одделете го горниот дел од картичката за идентификација на пациентот со кинење по должината на перфорираната линија. Предадете му ја пополнетата картичка за идентификација на пациентот. Укажете му на пациентот дека треба постојано да ја носи картичката за идентификација со себе и да ја приложува картичката на болничкиот персонал при итни ситуации. За да добиете заменска картичка ако пациентот ја загуби или ја оштети својата картичка, контактирајте со техничката поддршка на Abbott Medical. Откако ќе ја добиете заменската картичка, своерачно напишете ги бараните информации во соодветните полиња и предајте му ја на пациентот.

Материјали на производот

Следниве материјали на производот се наменети да дојдат во контакт со ткиво:

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во секоја компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Сплетена жица од нитинол	Нитинол	Никел	<57	600,7
		Титаниум	<43	453,2
		Јаглерод	<0,1	1,1
		Кобалт	<0,1	1,1
		Бакар	<0,1	1,1
		Хром	<0,1	1,1
		Водород	<0,1	1,1
		Железо	<0,1	1,1
		Ниобиум	<0,1	1,1
		Азот	<0,1	1,1
		Кислород	<0,1	1,1

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

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во секоја компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Навој на крај	Не'рѓосувачки челик 316L / 316 LVM	Железо	<69	22,9
		Хром	<18	6,0
		Никел	<14	4,7
		Молибден	<3	1,0
		Манган	<2	0,7
		Силициум	<1	0,4
		Азот	<0,1	0,1
		Јаглерод	<0,1	0,1
		Фосфор	<0,1	0,1
		Сулфур	<0,1	0,1
		Кобалт	<0,4	0,2
Маркер ленти	Легура на платина / иридиум	Платина	80	20,8
		Иридиум	20	5,2
Полиестерски конец	Полиестер	Мешавина од полиестер	100	2,4
Полиестерска лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	33,8

ВНИМАНИЕ: Една или повеќе од компонентите од овој оклудер може да ја содржат следната супстанција дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежински (т/т) Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕС 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.

Насоки за употреба

Сите слики и табели референцирани во овој дел се наоѓаат во Додаток А: Дополнителни информации.

Материјали препорачани за употреба со Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform”:

- шприц од 30 – 60 милилитри со луерово затворање
- Жица водилка од 0,035 инчи

Нега пред процедурата

Се препорачува најмалку 24 часа пред процедурата пациентот да прими аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антитромбоцит/антикоагулант доколку тој/таа има нетолеранција на аспирин.

Општи упатства за Мултифенестрираниот септален оклудер Amplatzer™ - „Cribriform” се дадени подолу:

Процедура

1. Подгответе го пациентот за стандардна процедура со транскатетер. Одржувајте препорачано активирано време на згрутчување (ACT) поголемо од 200 секунди пред вметнувањето на уредот. Во текот на процедурата треба да се користи ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар.
2. Извршете пункција на феморалната вена и извршете стандардна катетеризација на десната страна од срцето.

   ВНИМАНИЕ: Кога го поставувате оклудерот со помош на компатибилен систем за испорака, погледнете го упатството за употреба обезбедено со системот за испорака.
3. Направете ангиограм за да го покажете преткоморниот дефект. Катетеризирајте ја левата преткомора користејќи позиција LAO од 45° и кранијална аголност од 35° – 45°. Инјектирајте контрастен медиум во пулмоналната вена на десниот горен лобус.
4. Внесете ја жицата-водилка за да добиете пристап до левата преткомора, а потоа во левата горна белодробна артерија.
5. Големината и поставеноста на оклудерот (оградата во која ќе биде поставен оклудерот) се заснова на локацијата на оклопите. Употребата на трансезофагеална ехокардиографија или интра срцева ехокардиографија е задолжителна при позиционирање на обвивката во најцентрално лоцираната фенестрација. Штом ќе се премине најцентрално лоцираниот дефект, треба да се направат мерења за да се одреди растојанието до надворешниот раб на најоддалечената ограда и избраната големина на затнувањето треба да биде 2:1 од ова мерење. Избраниот оклудер мора целосно да ги покрие сите огради.
6. Потребна е трансезофагеална ехокардиографија (TEE) или слична опрема за снимање (со други зборови, интракардијална ехокардиографија) за мерење на растојанието од најцентрално лоцираниот дефект до коренот на аортата и отворот на горната шуплива вена.
7. Поставете го оклудерот така што радиусот на дисковите нема да го надмине помалото од двете мерења од централно лоцираниот дефект до коренот на аортата и отворот на горната шиупла вена. Видете Табела 1 во Додаток А: Дополнителни информации.

   ЗАБЕЛЕШКА: Во Табела 1Колоната А ги содржи мерењата за најкраткото растојание од дефектот до коренот на аортата или растојанието од дефектот до отворот на горната шиушла вена. Колоната Б ја содржи предложената големина на уредот.
8. Подгответе го системот за испорака за употреба според упатствата за употреба на системот за испорака.
9. Вметнете го дилататорот во воведната обвивка и прицврстете го ротирачкиот луер.
10. Повлечете ги дилататорот и воведната обвивка преку водечката жица, низ дефектот и во левата горна пулмонална вена. Потврдете ја правилната положба на обвивката со пробно рачно инјектирање на контрастно средство или со ехокардиографија.

    ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на манипулацијата, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.
11. Прицврстете го хемостатскиот вентил на проксималниот крај на натоварувачот и исплакнете со стерилен физиолошки раствор. Полека отстранете го дилататорот за да спречите навлегување воздух. Дозволете повратниот проток на крв да го исчисти целиот воздух од системот.
12. Полека отстранете ја водечката жица и исплакнете ја воведната обвивка со стерилен физиолошки раствор.
13. Подгответе го оклудерот за употреба:
    - Проверете дали надворешната стерилна торбичка е неотворена и неоштетена. Не користете го оклудерот ако стерилната преграда е отворена или оштетена.
    - Нежно отворете ги надворешните, па внатрешните торбички.

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

14. Повлечете го кабелот за испорака преку хемостатскиот вентил и натоварувачот.
15. Прицврстете го уредот на дисталниот крај на кабелот за испорака со вртење на уредот во насока на стрелките на часовникот приближно пет вртења додека уредот не се прицврсти. Потоа ротирајте го уредот спротивно од стрелките на часовникот 1/8 од едно вртење за да го олесните неговото ослободување.
16. Потопете ги уредот и натоварувачот во стерилен физиолошки раствор и повлечете го кабелот за испорака за да го повлечете уредот во натоварувачот. Исплакнете го оклудерот преку страничната рака на вентилот за хемостаза.
17. Прицврстете го натоварувачот на обвивката за испорака и затегнете го ротирачкиот луер за да ги заглавите компонентите заедно.

    ВНИМАНИЕ: Прицврстете го натоварувачот цврсто на обвивката за да се осигурите дека нема празнини помеѓу внатрешните површини на двете компоненти.
18. Поставете го кабелот за испорака и оклудерот низ обвивката за испорака додека оклудерот не стигне до нејзиниот врв. Не ротирајте го кабелот за испорака.

    ВНИМАНИЕ: Не вовлекувајте ги кабелот за испорака и оклудерот ако се почувствува отпор.
19. Под флуороскопско и ехокардиографско водство, распоредете го левиот атријален диск и дел од поврзувачкиот пресек и повлечете го оклудерот нежно кон атријалниот септум, што може да се почувствува и исто така да се набљудува со ехокардиографија.
20. Одржувајте благ притисок на кабелот за испорака додека ја повлекувате воведната обвивка приближно 5 – 10 cm, со цел да го испорачате десниот преткоморен диск.
21. Потврдете го правилното поставување. Користете флуороскопија и ехокардиографија за да потврдите дека оклудерот е на место и да го оцените резидуалниот шант или валвуларната инсуфициенција.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не одговара на неговата оригинална конфигурација или ако положбата на оклудерот е нестабилна или ако оклудерот пречи на која било соседна срцева структура (како SVC, PV, MV, CS, AO). Под овие околности, придвижете ја нанапред обвивката за испорака за повторно да го фатите оклудерот и повторно распоредете го. Ако положбата на оклудерот е сè уште незадоволителна, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер или прекинете ја постапката.

    ЗАБЕЛЕШКА: Оклудерот може да се активира најмногу два пати.
22. Ослободете го оклудерот:
    - Прицврстете го пластичното менгеме на кабелот за испорака со затегнување на завртката на менгемето.
    - Ослободете го оклудерот со ротирање на менгемето спротивно од стрелките на часовникот како што е означено со стрелката.
    - Во малку веројатниот случај ова да не е можно, турнете ја обвивкатаз дискот за десната преткомора за да го обезбедите затворачот што ќе го олесни откачувањето.
23. Отстранете ги жицата и обвивката за пренесување од пациентот.

Нега по постапката

- Треба да се направи трансторакален ехокардиограм пред испуштање за да се процени положбата на уредот и резидуалниот шант.
- Пациентите со каков било забележан перикарден излив по имплантација на оклудер треба внимателно да се следат со сериски ехокардиограм додека не се реши перикардниот излив.
- Клиничко следење со кардиолог и ехокардиограми се препорачуваат при имплантирањето, еден ден по имплантирањето, пред отпуштањето и повторно по една недела, еден месец, шест месеци и 12 месеци по имплантацијата. Потоа се препорачува и клиничко следење со кардиолог секоја година.
- На пациентите треба да им се посочи веднаш да побараат медицинска помош којашто вклучува ехокардиограм ако забележат знаци или симптоми на хемодинамска нестабилност, како болка во градите, аритмија, несвестица или отежнато дишење.
- Пациентите треба да добијат упатства да избегнуваат напорна активност најмалку еден месец по имплантирањето на уредот или како што е наведено од нивниот лекар. Напорните активности може да доведат до зголемен ризик од несакани ефекти, вклучувајќи ерозија. Пациентите треба да се потсетат дека ако забележат симптоми како отежнато дишење или болка во градите во кој било момент, а особено по напорни активности, веднаш треба да побараат медицинска помош.
- Пациентите треба да преземат соодветна профилакса на ендокардитис шест месеци по имплантацијата на оклудерот. Одлуката да се продолжи со профилакса на ендокардитис повеќе од шест месеци е со одобрение од лекар.
- Пациентите треба да се третираат со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија (како што е аспирин) шест месеци по имплантирањето. Одлуката да се продолжи со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија подолго од шест месеци е со одобрение од лекар.

Информации за чување и ракување

Нема посебни услови за чување покрај тоа што е вообичаено за медицинските уреди.

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 Мултифенестриран септален оклудер на Amplatzer™ -Cribriform треба соодветно да се класифицираат како биоопасни и да се отстранат во согласност со важечките процедури на објектот и локалните и државните закони и регулативи.

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.

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.

Разгледајте ги одредбите и условите за продажба за понатамошни информации.

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

Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen -“Cribriform”

NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. De occluder 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™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is een zelfuitzettende occluder gemaakt van gevlochten nitinol ontworpen voor het afsluiten van multi-fenestrated atriale septale defecten. De occluder heeft twee schijven, de linker atriale schijf en de rechter atriale schijf, die met elkaar verbonden zijn door een kort flexibel smal middenstuk. De schijven zijn ontworpen om meerdere openingen in het atriumseptum te bedekken en het smal middenstuk is bedoeld om door het meest centrale defect in relatie tot de meervoudige openingen te worden geplaatst. De occluder is gevuld met polyester patches die stevig aan de rechteratriumschijf en de linkeratriumschijf zijn bevestigd met polyester draad. De occluder heeft radiopake markeringsbanden aan beide uiteinden. Een van de uiteinden is verbonden aan de linkeratriumschijf en het andere aan de eindschroef op de rechteratriumschijf. De Amplatzer™-septumoccluder is steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Zie de afbeeldingen en tabellen in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over de occluder. Selectie van de occludergrootte en compatibiliteit en afmetingen van het leveringssysteem worden getoond in respectievelijk Tabel 1 en Tabel 2. In Afbeelding 1 worden de volgende onderdelen weergegeven:

Afbeelding 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie

1 Linkeratriumschijf
2 Smal middenstuk
3 Rechteratriumschijf
4 Markeringsband
5 Eindschroef en markeringsband

Amplatzer™ septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” prestatiekenmerken

De Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is een zelfexpanderende occluder van gevlochten nitinol draad. De occluder heeft een smal middenstuk en twee retentieschijven die de occluder over het atriumseptum stabiliseren en ontworpen zijn om meerdere openingen in het atriumseptum te bedekken. In elke schijf zijn polyester patches bevestigd, die voor een goede occlusie zorgen. De gevlochten nitinol draad en de polyester patches bevorderen occlusie en weefselgroei in het hulpmiddel. Radiopake markeringsbanden bieden visuele begeleiding bij fluoroscopie en helpen bij de nauwkeurige positionering van de occluder. Met behulp van de eindschroef kan de occluder worden bevestigd, teruggehaald en vrijgegeven voor een nauwkeurige plaatsing in de anatomie.

Beoogd doel

De Amplatzer™ septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is een apparaat dat bedoeld is voor de afsluiting van een atriumseptumdefect met meerdere openingen.

Indicaties

De Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is geïndiceerd voor patiënten met ostiumsecundumdefecten.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten met een ostiumsecundumdefect met meerdere openingen en klinisch bewijs van volumeoverbelasting van het rechterventrikel (RV) (bijv. verhouding van 1,5:1 van links-rechts-shunt of RV-vergroting bij echocardiografie)

Beoogde gebruiker

Artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken.

Beoogd klinisch voordeel

Naar verwachting worden de volgende voordelen bereikt:

- minimaal-invasief alternatief voor chirurgische sluiting met lagere incidentie van complicaties;
- korter ziekenhuisverblijf dan voor chirurgische ingrepen;
- onmiddellijke sluiting van het atriumseptumdefect met daaropvolgende verlichting van bijbehorende morbiditeiten.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid (SSCP) met betrekking tot deze occluder 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 de occluder met behulp van de basis-UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Beperkingen

Geen bekende beperkingen.

Contra-indicaties

De Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is gecontra-indiceerd voor:

- patiënten van wie bekend is dat ze ernstige congenitale hartafwijkingen hebben die alleen via een hartoperatie kunnen worden hersteld.
- patiënten met actieve endocarditis of andere systemische infecties waarvoor behandeling noodzakelijk is;
- patiënten die behandeling met anticoagulantia tijdens een ingreep of trombocytenaggregatieremmers na een ingreep niet verdragen;
- patiënten met een vasculaire toegangsplaats die ontoereikend is voor de geschikte schachtmaat;
- patiënten met bekende intracardiale trombi (met name trombi in het linkeratrium of het linkerhartoor);
- patiënten die vanwege hun lichaamsgrootte of toestand (te klein voor TEE-sonde, kathetermaat, vaatgrootte, actieve infectie, enz.) niet in aanmerking komen voor hartkatheterisatie;
- patiënten bij wie de radius van de occluder groter is dan de afstand van het centrale defect tot de aortawortel of tot de opening van de vena cava superior.

Waarschuwingen

- De Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering die in het algemeen als veilig wordt beschouwd. Uit in-vitrotests is echter gebleken dat deze occluder gedurende minimaal 60 dagen nikkel vrijgeeft. Bij patiënten met een nikkelallergie kan een allergische reactie op deze occluder optreden, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van metaalallergieën. Bepaalde allergische reacties kunnen ernstig zijn. Instrueer patiënten om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze vermoeden dat ze een allergische reactie hebben, zoals bij moeite met ademhalen of ontsteking van het gezicht of de keel. Sommige patiënten kunnen een nikkelallergie ontwikkelen nadat deze occluder is geïmplanteerd. Raadpleeg Productmaterialen voor meer informatie.

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

- Gebruik de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket staat vermeld.
- Gebruik deze occluder niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Deze occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Deze occluder mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Pogingen tot het opnieuw steriliseren van deze occluder kunnen leiden tot defecten, onvoldoende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- De arts dient voorbereid te zijn op urgente situaties, zoals pericardeffusie of door de occluder veroorzaakte embolisatie, waarin verwijdering van de occluder noodzakelijk kan zijn.
- Verwijder geëmboliseerde occluders. Verwijder een geëmboliseerde occluder niet via intracardiale structuren, tenzij de occluder volledig in een katheter is teruggehaald.
- Gebruik geen automatische injectiespuit om contrastmiddel via de schacht te injecteren.
- De implantatie van dit hulpmiddel maakt het gebruik van anticoagulantia bij patiënten met een atriumseptumdefect en paradoxale embolie niet noodzakelijkerwijs overbodig.
- Het gebruik van transthoracale, transoesofageale of intracardiale echografiebeeldvorming (TTE, TEE of ICE) is noodzakelijk vóór, tijdens en na de implantatie. Beeldvorming is verplicht bij het positioneren van de schacht door het geschiktste defect om volledige sluiting van het defect te bereiken. Als er TEE wordt gebruikt, moet de oesofageale anatomie van de patiënt geschikt zijn voor plaatsing en manipulatie van de TEE-sonde.
- Koppel het hulpmiddel niet los van de plaatsingskabel als het hulpmiddel niet conform de originele configuratie is, of als de positie van het hulpmiddel onstabiel is, of als het hulpmiddel storing veroorzaakt aan enig naastliggende cardiale structuur, zoals vena cava superior (VCS), vena pulmonalis (VP), mitralisklep (MK), sinus coronarius (SC) of aorta (AO). Haal het hulpmiddel terug en plaats dit opnieuw. Als het resultaat nog steeds niet naar wens is, haalt u de occluder terug en vervangt u deze door een nieuwe occluder.
- Plaatsing van de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” kan toekomstige hartinterventies, zoals transseptale punctie of reparatie van de mitralisklep, beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregelen

- Pas bij het gebruik van Amplatzer™-producten de standaard transkathetertechnieken toe.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken. De arts dient te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor procedures met dit hulpmiddel.
- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die gebruik van anticoagulantia en trombocytenaggregatieremmers omvatten voor, tijdens en/of na gebruik van dit hulpmiddel.
- Langdurige procedures kunnen resulteren in verhoogde blootstelling aan anesthesie, contrastmiddel en/of straling.
- Volledige heparinisatie van de patiënt moet gedurende de gehele procedure met gepaste dosering worden gehandhaafd, met een ACT van ten minste 200 seconden vóór inbrenging van de occluder.
- Breng het contrastmiddel niet door middel van een automatische injectie via de plaatsingsschacht in.
- Droog bewaren.

Selectie van patiënten

- Bepaalde patiënten vertonen mogelijk een verhoogd risico van complicaties zoals weefselerosie en embolisatie van het hulpmiddel. Bij de implantatie van een hulpmiddelen bij patiënten met een verhoogd risico is uitgebreidere vervolgcontrole noodzakelijk (raadpleeg Postoperatieve zorg). Patiënten met een verhoogd risico zijn onder meer:
    - Patiënten met vervorming van het hulpmiddel bij de aortawortel.
    - Patiënten met defecten die zich hoog in het septum bevinden (minimale aorta- en bovenranden).
    - Patiënten bij wie de afstand van het centrale defect tot de aortawortel of tot de opening van de vena cava superior minder dan 9 mm bedraagt.

Bijzondere groepen

- Zwangere vrouwen: de veiligheid en de doeltreffendheid van deze occluder zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Deze occluder wordt onder fluoroscopie geplaatst. Voor zwangere patiënten moet het risico van toegenomen blootstelling aan röntgenstraling worden afgewogen tegen de mogelijke voordelen van deze techniek.
- Vrouwen die borstvoeding geven: de veiligheid en de doeltreffendheid van deze occluder zijn niet vastgesteld bij vrouwen die borstvoeding geven. De aanwezigheid van lekstoffen in de moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld.

MRI-voorwaardelijk

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met een geïmplanteerde Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- 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 vermelde scanomstandigheden produceert de occluder naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 4 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

In niet-klinische tests strekt het door de occluder veroorzaakte beeldartefact radiaal tot (respectievelijk) 1,1 cm en 1,3 cm voorbij de occluder uit bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MR-systeem van 1,5 T en bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

smal middenstukebeurtenissen die kunnen optreden tijdens of na een procedure waarbij deze Amplatzer™ septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” wordt geplaatst, omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op/toxisch effect van contrastmiddel, medicatie of metaal
- Reactie op anesthesie (misselijkheid, vasovagale reactie, verwardheid/ veranderde mentale gesteldheid of anders)
- Apneu
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding
- Letsel aan de plexus brachialis
- Hartperforatie
- Harttamponade
- Cardiovasculair letsel
- Liespijn
- Hoofdpijn/migraine
- Hartblok
- Hematoom
- Hemolyse
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Bloedvat- of myocardperforatie
- Pericardeffusie
- Perifere embolie
- Verlies van perifere pols

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

- Pijn op de borst
- Overlijden
- Hulpmiddelembolisatie
- Hulpmiddelmisvorming
- Migratie van het hulpmiddel
- Dissectie
- Endocarditis
- Erosie
- Koorts
- Embolisch voorval door vreemd materiaal
- Letsel aan de nervus phrenicus
- Pleura-effusie
- Vals aneurysma
- Residuele shunt
- Beroerte/voorbijgaande ischemische aanval
- Trombo-embolie
- Trombus
- Klepschade
- Klepinsufficiëntie
- Letsel bij de vasculaire toegangsplaats

Compatibiliteit

De Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” is compatibel met 45 -modellen van het Amplatzer™ TorqVue™-plaatsingssysteem, het Amplatzer™ Trevisio™ intravasculair plaatsingssysteem en het Amplatzer™ TorqVue™-uitwisselingssysteem.

Levensduur van het hulpmiddel

De Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” kan naar verwachting permanent geïmplanteerd blijven. De levensduur van de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” bedraagt ten minste 10 jaar, zoals is aangetoond door middel van benchtests van de occluder.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de occluder bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens en het telefoonnummer 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 occludergegevens (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.

OPMERKING: Noteer het partijnummer van de occluder 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 Medical 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.

Productmaterialen

De volgende productmaterialen zijn bestemd voor contact met weefsel:

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Maximale concentratie van stof in ieder onderdeel (% w/w)	Maximale massa van stof op basis van grootste occludermaat (milligram)
Gevlochten nitinol draad	Nitinol	Nikkel	< 57	600,7
		Titanium	< 43	453,2
		Koolstof	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Koper	< 0,1	1,1
		Chroom	< 0,1	1,1
		Waterstof	< 0,1	1,1
		IJzer	< 0,1	1,1
		Niobium	< 0,1	1,1
		Stikstof	< 0,1	1,1
		Zuurstof	< 0,1	1,1
Eindschroef	316L/316 LVM roestvrij staal	IJzer	< 69	22,9
		Chroom	< 18	6,0
		Nikkel	< 14	4,7
		Molybdeen	< 3	1,0
		Mangaan	< 2	0,7
		Silicium	< 1	0,4
		Stikstof	< 0,1	0,1
		Koolstof	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Zwavel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Markeringsband	Platina-iridiumlegering	Platina	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyester draad	Polyester	Polyestermengsel	100	2,4
Polyester patch	Polyester	Polyethyleentereftalaat	100	33,8

LET OP: Een of meer onderdelen van deze occluder kan de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% massaprocent: (w/w): kobalt: Chemical Abstracts Service-nr. (CAS-nr.) 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Huidig wetenschappelijk bewijs duidt erop dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van kobaltbevattende roestvrijstaallegeringen niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.

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

Gebruiksinstructies

Alle afbeeldingen en tabellen waarnaar in dit gedeelte wordt verwezen, zijn te vinden in Bijlage A: Aanvullende informatie.

Materialen die worden aanbevolen voor gebruik met de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - "Cribriform":

- Luer-lock spuit van 30-60 cc
- 0,035-inch voerdraad

Preoperatieve zorg

Het wordt aanbevolen om de patiënt ten minste 24 uur voorafgaand aan de ingreep aspirine (81 mg of 325 mg) te geven, of een alternatieve trombocytenaggregatieremmer/anticoagulans als de patiënt aspirine niet verdraagt.

Algemene instructies voor het gebruik van de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - "Cribriform" zijn hieronder vermeld:

Ingreep

1. Maak de patiënt gereed voor een standaard transkatheteringreep. Houd een aanbevolen geactiveerde-stollingstijd (ACT) van meer dan 200 seconden aan vóór inbrenging van het hulpmiddel. Tijdens en na de ingreep moet een, naar het oordeel van de arts, doeltreffende behandeling met anticoagulantia worden aangehouden.
2. Prik de vena femoralis percutaan aan en voer een standaard rechterhartkatheterisatie uit.

   LET OP: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het plaatsingssysteem bij het plaatsen van de occluder met een compatibel plaatsingssysteem.
3. Maak een angiogram om het atriumdefect aan te tonen. Voer een katheterisatie van het linkeratrium uit met een LAO-positie van 45° en een craniale angulatie van 35°-45°. Spuit contrastmiddel in de rechterbovenlob van de vena pulmonaris.
4. Breng de voerdraad aan om toegang te krijgen tot het linker atrium en vervolgens in de linker bovenste longslagader.
5. De maatbepaling van de occluder en de plaats van de occluder (d.w.z. de opening waarin de cribriform occluder zal worden geplaatst) worden gebaseerd op de locatie van de openingen. Toepassing van transoesofageale echocardiografie of intracardiale echocardiografie is vereist voor de plaatsing van de schacht in de meest centrale opening. Nadat het meest centraal gelegen defect gepasseerd is, dienen er metingen verricht te worden om de afstand tot de buitenrand van de verst verwijderde opening te bepalen; de maat van het geselecteerde hulpmiddel moet 2:1 in verhouding tot deze afmeting bedragen. De geselecteerde occluder moet alle openingen geheel afdekken.
6. Toepassing van transoesofageale echocardiografie (TEE) of een vergelijkbare radiologische methode (in andere woorden, intracardiale echocardiografie) is vereist voor het meten van de afstand van het meest centraal gelegen defect tot de aortawortel en tot de opening van de vena cava superior.
7. Bepaal de maat van de occluder zodanig dat de radius van de schijven niet groter is dan de afstand van het meest centraal gelegen defect tot de aortawortel of, zo korter, de afstand van het meest centraal gelegen defect tot de opening van de superior vena cava. Zie Tabel 1 in Bijlage A: Aanvullende informatie.

   OPMERKING: In Tabel 1, bevat kolom A de metingen voor de kortste afstand van defect tot aortawortel of de afstand van defect tot vena cava superior-opening. Kolom B bevat de voorgestelde hulpmiddelmaat.
8. Maak het plaatsingssysteem gereed voor gebruik volgens de gebruiksaanwijzing van het plaatsingssysteem.
9. Steek de dilatator in de plaatsingsschacht en draai de luer-lock-verbinding aan.
10. Voer de dilatator en de plaatsingsschacht over de voerdraad op door het defect en in de vena pulmonalis sinistra superior. Controleer of de schacht zich op de juiste plaats bevindt door met de hand contrastmiddel te injecteren of door middel van echocardiografie.

    LET OP: Als er bij de manipulatie sterke weerstand voelbaar is, moet de ingreep worden gestaakt en moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moeten alle onderdelen worden teruggetrokken.
11. Bevestig de hemostaseklep aan het proximale uiteinde van het laadinstrument en spoel met steriele zoutoplossing. Verwijder de dilatator langzaam om binnendringing van lucht te voorkomen. Laat wat bloed terugstromen om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
12. Verwijder de voerdraad en spoel de plaatsingsschacht met steriele zoutoplossing.
13. Maak de occluder gereed voor gebruik:
    - Inspecteer de buitenste steriele verpakking en controleer of deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik de occluder niet als de steriele barrière is geopend of beschadigd.
    - Open voorzichtig de buitenste verpakking en daarna de binnenste verpakking.
14. Voer de plaatsingskabel op door de hemostaseklep en het laadinstrument.
15. Bevestig het hulpmiddel aan het distale uiteinde van de plaatsingskabel door het hulpmiddel ongeveer vijf slagen rechtsom te draaien totdat het hulpmiddel goed vastzit. Draai het hulpmiddel daarna een achtste slag (1/8) linksom om het vrijgeven van het hulpmiddel mogelijk te maken.
16. Dompel het hulpmiddel en het laadinstrument onder in steriele zoutoplossing en trek aan de plaatsingskabel om het hulpmiddel in het laadinstrument terug te trekken. Spoel de occluder door via de zijarm van de hemostaseklep.
17. Bevestig het laadinstrument aan de plaatsingsschacht en draai de luer-lock-verbinding aan om de twee onderdelen aan elkaar te vergrendelen.

    LET OP: Bevestig het laadinstrument stevig aan de schacht om er zeker van te zijn dat er geen openingen aanwezig zijn tussen de binnenoppervlakken van de twee onderdelen.
18. Voer de plaatsingskabel en de occluder door de plaatsingsschacht op totdat de occluder de tip van de plaatsingsschacht bereikt. Draai de plaatsingskabel niet.

    LET OP: Voer de plaatsingskabel en de occluder niet op als er weerstand voelbaar is.
19. Plaats de linkeratriumschijf en een deel van het verbindingsstuk onder doorlichting en echocardiografische beeldvorming, en trek de occluder voorzichtig tegen het atriumseptum; u kunt dit voelen en tevens met behulp van ultrasonografie visualiseren.
20. Houd de plaatsingskabel iets onder spanning terwijl u de plaatsingsschacht 5-10 cm terugtrekt om de rechteratriumschijf te positioneren.
21. Controleer of de occluder juist geplaatst is. Controleer onder fluoroscopie en echocardiografie of de occluder correct is geplaatst, of er resterende shunt aanwezig is en of er sprake is van klepinsufficiëntie.

    WAARSCHUWING: Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie onstabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert (zoals de SVC, de PV, de MV, de CS of de AO). Voer onder deze omstandigheden de plaatsingsschacht op om de occluder terug te halen en opnieuw te positioneren. Als de occluderpositie nog steeds ontoereikend is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder of moet de ingreep worden gestaakt.

    OPMERKING: De occluder kan maximaal twee keer worden gepositioneerd.
22. Maak de occluder los:
    - Bevestig de kunststof klem op de plaatsingskabel door de schroef op de klem aan te draaien.
    - Haal de occluder los door de klem linksom te draaien, zoals aangegeven door het pijltje.
    - In het onwaarschijnlijke geval dat dit niet lukt, voert u de schacht op tegen de rechteratriumschijf om de occluder tegen te houden, wat het losmaken zal vergemakkelijken.
23. Verwijder de plaatsingskabel en de plaatsingsschacht uit de patiënt.

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

Postoperatieve zorg

- Een transthoracaal echocardiogram moet vóór ontslag worden uitgevoerd om de positie van het hulpmiddel en de overgebleven shunt te beoordelen.
- Patiënten bij wie na de implantatie van de occluder pericardeffusie wordt waargenomen, moeten streng worden bewaakt met periodieke echocardiografie totdat de pericardeffusie is verdwenen.
- Klinische controle door een cardioloog en echocardiografie worden aangeraden tijdens de implantatie, één dag na de implantatie, vóór ontslag uit het ziekenhuis en één week, één maand, zes maanden en 12 maanden na de implantatie. Ook wordt een jaarlijkse klinische controle bij een cardioloog aanbevolen.
- Patiënten moet worden verteld dat ze onmiddellijk medische hulp moeten inroepen, waarbij echocardiografie moet worden uitgevoerd, als ze last krijgen van tekenen of symptomen van hemodynamische instabiliteit, zoals pijn op de borst, aritmie, flauwvallen en kortademigheid.
- Patiënten moet worden verteld dat ze inspannende activiteiten gedurende minimaal één maand na de implantatie van het hulpmiddel, of volgens de aanwijzingen van hun arts, moeten vermijden. Inspannende activiteiten kunnen leiden tot een verhoogd risico op ongewenste gebeurtenissen, waaronder erosie. Patiënten moet worden verteld dat ze onmiddellijk medische hulp moeten inroepen als ze last krijgen van kortademigheid of pijn op de borst, vooral na inspannende activiteiten.
- Patiënten moeten gedurende zes maanden na de implantatie van de occluder profylactisch worden behandeld voor endocarditis. De arts beslist of de profylactische behandeling voor endocarditis na die zes maanden moet worden voortgezet.
- Patiënten moeten gedurende zes maanden na de implantatie worden behandeld met trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia (zoals aspirine). De arts beslist of de behandeling met trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia na die zes maanden moet worden voortgezet.

Informatie met betrekking tot opslag en gebruik

Er zijn geen bijzondere opslagvereisten als aanvulling op de normale opslagvereisten voor medische hulpmiddelen.

Melden van incidenten in verband met het hulpmiddel

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, moet u dit aan de fabrikant melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel aan de nationale instantie als aan de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoeren

De onderdelen van de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen - “Cribriform” moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en 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 de eigen fabriek, indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt teruggestuurd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

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

Raadpleeg de verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

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

Amplatzer™-lukkeanordning for multifenestrert septum – "Cribriform"

NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle instruksjonene. Hvis disse instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke blir fulgt, kan det føre til pasientskade eller skade på lukkeanordningen.

Beskrivelse av enheten

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er en selvekspanderende lukkeanordning fremstilt av flettet nitinol utformet for å lukke multifenestrerte atrieseptumdefekter. Lukkeanordningen har to skiver, skiven for venstre atrium og skiven for høyre atrium, som er koblet sammen med et kort, fleksibelt midtstykke. Skivene er utformet for å dekke flere fenestrasjoner i atrieseptum, og midtstykket er ment å plasseres gjennom den mest sentrale defekten i samlingen av fenestrasjoner. Lukkeanordningen er fylt med polyesterlapper som er sikkert sydd til skiven for høyre atrium og skiven for venstre atrium med en polyestertråd. Lukkeanordningen har røntgentette markørbånd i hver ende av enheten, ett festet til skiven for venstre atrium og ett festet til endeskruen på skiven for høyre atrium. Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er steril og kun til engangsbruk.

Se figuren og tabellene i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for mer informasjon om lukkeanordningen. Valg av størrelse på lukkeanordningen, kompatibilitet med innføringssystemet og mål er oppgitt i henholdsvis Tabell 1 og Tabell 2. Følgende komponenter er illustrert i Figur 1:

Figur 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon

1 Skive for venstre atrium
2 Midtstykke
3 Skive for høyre atrium
4 Markørbånd
5 Endeskrue og markørbånd

Ytelseskarakteristikk for Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform"

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er en selvekspanderende lukkeanordning fremstilt av flettet nitinolvaier. Lukkeanordningen har et midtstykke og to retensjonsskiver som stabiliserer lukkeanordningen over atrieseptum og er utformet for å dekke flere fenestrasjoner i atrieseptumet. Polyesterlapper er sikkert sydd inn i hver skive for å fremme lukking. Den flettede nitinolvaieren og polyesterlappene fremmer lukking og innvekst av vev. De røntgentette markørbåndene gir visuell veiledning under fluoroskopi, noe som bidrar til nøyaktig posisjonering. Endeskruen gjør det mulig å feste, fange opp igjen og frigjøre lukkeanordningen, noe som muliggjør nøyaktig utplassering i anatomien.

Tiltenkt formål

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er en enhet som er ment for lukking av en multifenestrert atrieseptumdefekt.

Indikasjoner

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er indisert for pasienter med en ostium secundum-atrieseptumdefekt.

Målpasientpopulasjon

Pasienter med en multifenestrert ostium secundum-atrieseptumdefekt med klinisk evidens for volumoverbelastning av høyre ventrikkel (RV) (for eksempel grad 1,5:1 av venstre-til-høyre-shunt eller forstørret RV på ekkokardiografi)

Tiltenkt bruker

Leger som har fått opplæring i standard transkateterteknikker.

Tiltenkt klinisk nytte

Følgende nytte forventes oppnådd:

- minimalt invasivt alternativ til kirurgisk lukking, forbundet med lavere komplikasjonsfrekvens
- redusert sykehusopphold sammenlignet med operasjon
- umiddelbar lukking av atrieseptumdefekt med påfølgende lindring av tilhørende sykelighet

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne lukkeanordningen på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Dette er stedet for sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse etter lanseringen av Den europeiske databanken for medisinsk utstyr / Eudamed. Søk etter lukkeanordningen ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger

Kontraindikasjoner

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er kontraindisert for:

- pasienter som har kjent omfattende kongenital hjerteanomali, som bare kan repareres effektivt med hjerteoperasjon
- pasienter med aktiv endokarditt eller andre systemiske infeksjoner som krever behandling
- pasienter som ikke tåler antikoagulasjon under prosedyren eller blodplatehemmende behandling etter prosedyren
- pasienter med et vaskulært tilgangssted som ikke har tilstrekkelig plass for den passende hylsestørrelsen
- pasienter hvor det er påvist intrakardiale tromber (spesielt tromber i venstre atrium eller venstre aurikkel)
- pasienter med en størrelse eller tilstand (for eksempel for liten for TEE-sonde (sonde for transøsofageal ekkokardiografi), kateterstørrelse, vaskulær størrelse eller aktiv infeksjon) som gjør pasienten til en dårlig kandidat for hjertekateterisering
- pasienter hvor lukkeanordningens radius er større enn avstanden fra den sentrale defekten til aortaroten eller vena cava superior

Advarsler

- Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" består av en legering av nikkel og titan som generelt betraktes som sikker. In vitro-testing har imidlertid vist at nikkel frigjøres fra denne lukkeanordningen i minst 60 dager. Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på denne lukkeanordningen, 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, f.eks. pustevansker eller betennelse i ansiktet eller halsen. Noen pasienter kan også utvikle allergi mot nikkel hvis de har denne lukkeanordningen implantert. Se Produktmaterialer for mer informasjon.
- Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" SKAL IKKE brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningsetiketten.
- Denne lukkeanordningen må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet.

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

- Denne lukkeanordningen er sterilisert med etylenoksid og er kun til engangsbruk. Lukkeanordningen må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere denne lukkeanordningen kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Leger må være forberedt på å hanskes med nødssituasjoner som perikardial effusjon eller embolisering av lukkeanordningen, noe som kan kreve at lukkeanordningen fjernes.
- Emboliserte lukkeanordninger må fjernes. Ikke fjern en embolisert lukkeanordning gjennom intrakardiale strukturer, med mindre lukkeanordningen er fanget fullstendig opp igjen i et kateter.
- Mekaniske injeksjonssprøyter skal ikke brukes til å injisere kontrastmiddel gjennom hylsen.
- Implantering av denne enheten fjerner ikke nødvendigvis behovet for antikoagulasjonsbehandling hos pasienter med en atrieseptumdefekt og paradoksal emboli.
- Bruk av transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er nødvendig før, under og etter implantering. Avbildning er obligatorisk som et hjelpemiddel til å plassere hylsen gjennom den mest egnede defekten for å oppnå fullstendig lukking av defekten. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofagusanatomi være tilstrekkelig for plassering og manipulering av TEE-sonden.
- Ikke frigjør enheten fra innføringskabelen hvis enheten ikke samsvarer med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis enhetsposisjonen er ustabil, eller hvis enheten forstyrrer eventuelle tilstøtende hjertestrukturer som vena cava superior (SVC), lungevenen (PV), mitralklaffen (MV), koronar sinus (CS) eller aorta (AO). Fang opp enheten igjen, og utplasser den på nytt. Hvis plasseringen fremdeles ikke er tilfredsstillende, fanger du enheten opp igjen og erstatter den med en ny enhet.
- Plasseringen til Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" kan ha innvirkning på fremtidige hjerteinngrep (for eksempel transseptal punksjon og reparasjon av mitralklaffen).

Forholdsregler

- Bruk standard transkateterteknikker når du bruker Amplatzer™-produkter.
- Denne enheten skal kun benyttes av leger som er opplært innen standard transkateterteknikker. Legen skal avgjøre hvilke pasienter som er kandidater for prosedyrer der denne enheten benyttes.
- Legen bør utøve klinisk skjønn i situasjoner som involverer bruk av antikoagulanter eller platehemmende medikamenter før, under og/eller etter bruk av denne enheten.
- Prosedyrer som varer lenge, kan resultere i økt eksponering for anestesimidler, kontrastmidler og/eller stråling.
- Pasienten skal være fullstendig heparinisert under prosedyren med en passende dosering slik at den aktive koaguleringstiden (ACT) er over 200 sekunder før enheten settes inn.
- Ikke bruk mekanisk injeksjon av kontrastmiddel med innføringshylsen.
- Oppbevares på et tørt sted.

Valg av pasienter

- Visse pasienter kan ha høyere risiko for komplikasjoner som vevserosjon og embolisering av enheter. Hvis pasienter med høyere risiko får implantert enheter, kreves det nøyere oppfølging (se Pleie etter prosedyren). Pasienter med høyere risiko omfatter følgende:
    - pasienter der enheten er deformert ved aortaroten
    - pasienter med store defekter (minimal aorta- og superiorrand)
    - pasienter med mindre enn 9 mm avstand fra den sentrale defekten til aortaroten eller superior vena cava-åpningen

Spesifikke populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen under graviditet er ikke fastslått. Fluoroskopisk røntgen brukes som veiledning under plassering av lukkeanordningen. Risikoen for økt røntgeneksponering for pasienter som er gravide, må vurderes i forhold til den potensielle nytten av denne teknikken.
- Ammende mødre: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen hos ammende mødre er ikke fastslått. Det foreligger ingen kvantitativ vurdering av forekomst av stoffer som utskilles i morsmelken.

MR-betinget

Ikke-kliniske tester har vist at Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er MR-betinget. En pasient med Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" 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, forventes lukkeanordningen å produsere en maksimal temperaturstigning på høyst 4 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av lukkeanordningen seg radialt opptil henholdsvis 1,1 cm og 1,3 cm fra lukkeanordningen når den avbildes med en gradientekkosekvens i et MR-system på 1,5 T og en gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Mulige uønskede medisinske hendelser

Mulige uønskede medisinske hendelser som kan oppstå under eller etter en prosedyre der Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" utplasseres, omfatter blant annet:

- luftemboli
- allergisk reaksjon / toksisk effekt på grunn av kontrastmidler, legemidler eller metall
- anestesireaksjon (kvalme, vasovagal reaksjon, forvirring / endret mental tilstand eller annet)
- apné
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- blødning
- skade på plexus brachialis
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- kardiovaskulær skade
- brystsmerter
- dødsfall
- lyskesmerter
- hodepine/migrene
- hjerteblokk
- hematom
- hemolyse
- hypertensjon
- hypotensjon
- infeksjon
- myokardinfarkt
- perforering av kar eller myokard
- perikardeffusjon
- perifer emboli
- tap av perifer puls
- skade i nervus phrenicus
- pleuraeffusjon

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

- embolisering av enheten
- deformering av enheten
- migrering av enheten
- disseksjon
- endokarditt
- erosjon
- feber
- embolisk hendelse med fremmedlegeme
- pseudoaneurisme
- restshunt
- slag / transitorisk iskemisk anfall
- trombeembolisme
- trombe
- klaffskade
- valvulær insuffisiens
- skade på vaskulært tilgangssted

Kompatibilitet

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er kompatibel med 45°-gradersmodeller av Amplatzer™ TorqVue™-innføringssystemet, det intravaskulære Amplatzer™ Trevisio™-innføringssystemet og Amplatzer™ TorqVue™-utskiftingssystemet.

Enhetens levetid

Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" forventes å være permanent implantert. Levetiden for Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er minst 10 år, noe som er dokumentert ved laboratorietesting av lukkeanordningen.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i pakningen med lukkeanordningen. Sykehuspersonalet skal fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn, implantasjonsdatoen, legens navn, informasjon om helseinstitusjonen og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med i den sterile pakningen og inneholder informasjon om lukkeanordningen (modellnummer, varepartinummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Sett den avtakbare enhetsetiketten fast på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet.

MERK: Skriv lukkeanordningens 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. Hvis en pasient mister eller skader kortet sitt, kan du få et erstatningskort ved å kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi det nye kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er beregnet på å komme i kontakt med vev:

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Maksimal stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent)	Maksimal stoffmasse basert på den største lukkeanordningen (milligram)
Flettet nitinolvaier	Nitinol	Nikkel	<57	600,7
		Titan	<43	453,2
		Karbon	< 0,1	1,1
		Kobolt	< 0,1	1,1
		Kobber	< 0,1	1,1
		Krom	< 0,1	1,1
		Hydrogen	< 0,1	1,1
		Jern	< 0,1	1,1
		Niob	< 0,1	1,1
		Nitrogen	< 0,1	1,1
		Oksygen	< 0,1	1,1
Endeskrue	316L / 316 LVM rustfritt stål	Jern	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikkel	<14	4,7
		Molybden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silisium	<1	0,4
		Nitrogen	< 0,1	0,1
		Karbon	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Svovel	< 0,1	0,1
		Kobolt	< 0,4	0,2
Markørbånd	Platina-iridiumlegering	Platina	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	2,4
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	33,8

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i denne lukkeanordningen kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent: Kobolt: Chemical Abstracts Services CAS-nr.7440-48-4, EF-nr.231-158-0.

Gjeldende vitenskapelig evidens støtter at medisinske enheter som produseres av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

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

Bruksanvisning

Alle figurer og tabeller det henvises til i denne delen, finnes i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

Materialer anbefalt for bruk med Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform":

- sprøyte på 30–60 ml med luer-lock
- ledevaier på 0,035 tommer

Pleie før prosedyre

Det anbefales at pasienten får acetylsalisylsyre minst 24 timer før prosedyren (81 mg eller 325 mg) eller et alternativt blodplatehemmende middel / antikoagulasjonsmiddel dersom pasienten ikke tåler acetylsalisylsyre.

Generelle instruksjoner for Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" er gitt nedenfor:

Prosedyre

1. Klargjør pasienten for en standard transkateterprosedyre. Opprettholdt en anbefalt aktivert koaguleringstid (ACT) på mer enn 200 sekunder før enheten settes inn. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under prosedyren slik legen har bestemt.
2. Punkter femoralvenen, og utfør en standard høyresidig hjertekateterisering.

   FORSIKTIG: Ved utplassering av lukkeanordningen ved hjelp av et kompatibelt innføringssystem må du se bruksanvisningen som følger med innføringssystemet.
3. Innhent et angiogram for å demonstrere atriedefekten. Kateteriser venstre atrium med en 45° LAO-posisjon og kranial vinkling på 35°–45°. Injiser kontrastmiddel i lungevenen i høyre øvre lapp.
4. Før inn ledevaieren for å oppnå tilgang til venstre atrium og deretter inn i venstre øvre lungearterie.
5. Lukkeanordningens størrelse og plassering (fenestrasjonen der lukkeanordningen skal plasseres) baseres på lokaliseringen av fenestrasjonene. Bruk av transøsosofageal ekkokardiografi eller intrakardial ekkokardiografi er obligatorisk ved posisjonering av hylsen i den mest sentralt beliggende fenestrasjonen. Når den mest sentralt beliggende defekten er blitt passert, skal det foretas målinger for å avgjøre avstanden til den ytre randen av fenestrasjonen som er lengst borte, og den valgte størrelsen på lukkeanordningen skal være 2:1 av denne målingen. Den valgte lukkeanordningen skal dekke alle fenestrasjoner fullstendig.
6. Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller bruk av tilsvarende avbildningsutstyr (med andre ord intrakardial ekkokardiografi) er nødvendig for å måle avstanden fra den mest sentralt beliggende defekten til aortaroten til åpningen til vena cava superior.
7. Velg størrelsen på lukkeanordningen slik at skivenes radius ikke overskrider den minste av de to målingene fra den sentralt beliggende defekten til aortaroten og åpningen til vena cava superior. Se Tabell 1 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

   MERK: Kolonne A i Tabell 1 inneholder målene for den korteste avstanden fra defekt til aortarot eller avstanden fra defekt til superior vena cava-åpning. Kolonne B inneholder den foreslåtte størrelsen på enheten.
8. Klargjør innføringssystemet for bruk i henhold til bruksanvisningen for dette systemet.
9. Sett dilatatoren inn i innføringshylsen, og stram til den roterende luerkoblingen.
10. Før frem dilatatoren og innføringshylsen over ledevaieren, gjennom defekten og inn i venstre øvre lungevene. Verifiser at hylsen har riktig posisjon med en manuell testinjeksjon av kontrastmiddel eller ved ekkokardiografi.

    FORSIKTIG: Hvis det forekommer sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.
11. Fest hemostaseventilen til den proksimale enden av lasteren, og skyll med sterilt saltvann. Fjern dilatatoren langsomt for å hindre inntrengning av luft. La blod få strømme tilbake for å fjerne all luft fra systemet.
12. Fjern ledevaieren sakte, og skyll innføringshylsen med sterilt saltvann.
13. Klargjør lukkeanordningen for bruk:
    - Inspiser den ytre, sterile posen, og verifiser at den ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk lukkeanordningen hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadet.
    - Åpne den ytre og deretter den indre posen forsiktig.
14. Før innføringskabelen frem gjennom hemostaseventilen og lasteren.
15. Fest enheten til den distale enden av innføringskabelen ved å dreie enheten med urviseren ca. fem omdreininger til enheten sitter godt. Drei deretter enheten mot urviseren 1/8 av en omdreining for å lette frigjøring av enheten.
16. Senk enheten og lasteren ned i sterilt saltvann, og trekk innføringskabelen bakover for å trekke tilbake enheten inne i lasteren. Skyll lukkeanordningen via sidearmen til hemostaseventilen.
17. Fest lasteren til innføringshylsen, og stram til den roterende luerkoblingen for å låse komponentene sammen.

    FORSIKTIG: Fest lasteren godt til hylsen for å sikre at det ikke er mellomrom mellom de to komponentenes indre overflater.
18. Før frem innføringskabelen og lukkeanordningen gjennom innføringshylsen til lukkeanordningen når tuppen av innføringshylsen. Ikke drei på innføringskabelen.

    FORSIKTIG: Ikke før frem innføringskabelen og lukkeanordningen hvis du kjenner motstand.
19. Bruk fluoroskopisk og ekkokardiografisk veiledning, og utplasser skiven for venstre atrium og en del av koblingsmidtstykket, og trekk lukkeanordningen forsiktig mot atrieseptum, noe som kan føles og observeres med ekkokardiografi.
20. Opprettholdt et lett strekk i innføringskabelen mens du trekker tilbake innføringshylsen ca. 5–10 cm for å utplassere skiven for høyre atrium.
21. Bekreft riktig plassering. Bruk fluoroskopi og ekkokardiografi for å bekrefte at lukkeanordningen er på plass, og for å evaluere for restshunt eller klaffinsuffisiens.

    ADVARSEL: Du må ikke frigjøre lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke samsvarer med den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis lukkeanordningens posisjon er ustabil eller forstyrrer eventuelle nærliggende hjertestrukturer (for eksempel SVC, PV, MV, CS eller AO). Under slike betingelser fører du innføringshylsen frem for å fange lukkeanordningen opp igjen og utplassere den på nytt. Hvis posisjonen til lukkeanordningen fortsatt ikke er tilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp igjen og erstatter den med en ny lukkeanordning eller avbryter prosedyren.

    MERK: Lukkeanordningen kan utplasseres maksimalt to ganger.
22. Frigjør lukkeanordningen:
    - Fest skruestikken av plast til innføringskabelen ved å stramme skruen på skruestikken.
    - Frigjør lukkeanordningen ved å dreie skruestikken mot urviseren som indikert med pilen.
    - Hvis dette mot formodning ikke er mulig, fører du hylsen mot skiven for høyre atrium for å feste lukkeanordningen, noe som letter frakoblingen.
23. Fjern innføringskabelen og innføringshylsen fra pasienten.

Pleie etter prosedyren

- Et transtorakalt ekkokardiogram bør innhentes før utskrivning for å evaluere enhetens posisjon og eventuell restshunt.
- Pasienter med observert perikardial effusjon etter implantasjon av lukkeanordningen skal overvåkes nøye med en serie ekkokardiogrammer til den perikardiale effusjonen er borte.

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

- Klinisk oppfølging med kardiolog og ekkokardiogram anbefales ved implantering, én dag etter implanteringen, før utskrivning og igjen etter én uke, én måned, seks måneder og 12 måneder etter implantering. Deretter anbefales også klinisk oppfølging med en kardiolog hvert år.
- Pasienter skal få informasjon om å søke umiddelbar legehjelp som inkluderer et ekkokardiogram, hvis de utvikler tegn eller symptomer på hemodynamisk ustabilitet, for eksempel brystsmerter, arytmi, besvimelse, eller kortpustethet.
- Pasienter skal få instruksjoner om å unngå anstrengende aktiviteter i minst én måned etter implantering av enheten eller slik pasientens lege angir. Anstrengende aktiviteter kan føre til økt risiko for uønskede medisinske hendelser, inkludert erosjon. Pasienter skal minnes på at de må søke medisinsk hjelp umiddelbart dersom de på noe tidspunkt opplever symptomer på kortpustethet eller får brystsmerter, og spesielt etter anstrengende aktiviteter.
- Pasienter bør få passende profylaktisk behandling mot endokarditt i seks måneder etter implantering av lukkeanordningen. Beslutning om fortsatt endokarditprofylakse utover seks måneder tas etter legens skjønn.
- Pasienten bør behandles med platehemmere/antikoagulasjon (for eksempel acetylsalisylsyre) seks måneder etter implantering. Beslutning om fortsatt behandling med platehemmere/antikoagulasjon utover seks måneder tas etter legens skjønn.

Informasjon om oppbevaring og håndtering

Det er ingen spesielle oppbevaringskrav utover det som er typisk for medisinske enheter.

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™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" 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 erstatte eller reparere etter eget valg, på egen fabrikk, dette produktet hvis det returneres innenfor garantiperioden til Abbott Medical, og så sant produsenten har bekreftet at produktet har mangler.

BORTSETT FRA 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

Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform”

PL: Instrukcja użycia

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

Opis wyrobu

Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” to samorozszerzający się okluder wykonany z plecionego nitinolu, przeznaczony do zamykania mnogich ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Okluder ma dwa dyski – dysk lewoprzedsionkowy i dysk prawoprzedsionkowy, które są połączone ze sobą krótkim elastycznym przewężeniem. Dyski zaprojektowano tak, aby zakrywały mnogie fenestracje w przegrodzie międzyprzedsionkowej, a przewężenie należy umieszczać w ubytku położonym najbardziej centralnie w stosunku do mnogich fenestracji. Okluder jest wypełniony poliestrowymi łatami, które są bezpiecznie przyszyte do dysku prawoprzedsionkowego i dysku lewoprzedsionkowego za pomocą nici poliestrowej. Okluder składa się z radiocieniujących pasków znacznikowych na każdym końcu wyrobu: jednego przymocowanego do dysku lewoprzedsionkowego i jednego przymocowanego do śruby na końcu dysku prawoprzedsionkowego. Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” jest sterylny i przeznaczony do jednorazowego użytku.

Aby uzyskać więcej informacji na temat okludera, patrz rysunek i tabele, które zawiera Dodatek A: Informacje uzupełniające. Wybór rozmiaru okludera i zgodność oraz wymiary zgodnych systemów wprowadzania zawierają odpowiednio Tabela 1 i Tabela 2. Rysunek 1 przedstawia następujące elementy:

Rysunek 1 w części Dodatek A: Informacje uzupełniające

1 Dysk lewoprzedsionkowy
2 Przewężenie
3 Dysk prawoprzedsionkowy
4 Pasek znacznikowy
5 Śruba na końcu i pasek znacznikowy

Charakterystyka działania okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform”

Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego. Okluder ma przewężenie i dwa dyski podtrzymujące, które stabilizują okluder w poprzek przegrody międzyprzedsionkowej i są zaprojektowane tak, aby zakrywać liczne otwory w przegrodzie międzyprzedsionkowej. Poliestrowe łaty są bezpiecznie przyszyte w każdym dysku, sprzyjając okluzji. Pleciony drut nitinolowy i poliestrowe łaty sprzyjają okluzji i wrastaniu tkanki. Radiocieniujące paski znacznikowe zapewniają wskazówki wizualne pod fluoroskopią, pomagając w precyzyjnym pozycjonowaniu okludera. Śruba na końcu umożliwia przymocowanie, ponowne uchwycenie i zwolnienie okludera, umożliwiając precyzyjne umieszczenie w organizmie.

Przeznaczenie

Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” to wyrób przeznaczony do zamykania ubytku przegrody międzyprzedsionkowej w postaci mnogich fenestracji.

Wskazania

Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” jest wskazany dla pacjentów z ubytkami przegrody międzyprzedsionkowej typu ujścia wtórnego.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z mnogimi fenestracjami przegrody międzyprzedsionkowej typu ujścia wtórnego z klinicznymi dowodami przeciążenia objętościowego prawej komory (RV) (takimi jak przeciek lewo-prawy stopnia 1,5:1 lub powiększenie RV w badaniu echokardiograficznym)

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w standardowych technikach przezcewnikowych.

Zamierzone korzyści kliniczne

Oczekuje się osiągnięcia następujących korzyści:

- Minimalnie inwazyjna alternatywa dla zamknięcia chirurgicznego związana z niższymi wskaźnikami powikłań
- Krótszy pobyt w szpitalu w porównaniu z zabiegiem chirurgicznym
- Natychmiastowe zamknięcie ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej z późniejszym złagodzeniem powiązanych chorób

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP) dla tego okludera można znaleźć pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Okluder można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń

Przeciwwskazania

Stosowanie okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” jest przeciwwskazane u następujących grup pacjentów:

- Pacjenci ze stwierdzonymi rozległymi wrodzonymi anomaliami serca, które można usunąć jedynie drogą operacji kardiochirurgicznej.
- Pacjenci z aktywnym zapaleniem wsierdzia lub innymi infekcjami ogólnoustrojowymi wymagającymi leczenia.
- Pacjenci, u których występuje nietolerancja śródoperacyjnej antykoagulacji lub pooperacyjnej terapii przeciwpłytkowej.
- Pacjenci, u których miejsce dostępu naczyniowego jest nieodpowiednie do umieszczenia koszulki w odpowiednim rozmiarze.
- Pacjenci, u których stwierdzono obecność skrzeplin wewnątrzsercowych (zwłaszcza skrzeplin w lewym przedsionku lub uszku lewego przedsionka).
- Pacjenci, którzy z uwagi na stan lub rozmiary ciała (np. zbyt mali na użycie echokardiograficznej sondy przezprzełykowej (TEE), rozmiar cewnika, wielkość naczyń, czynne zakażenia) nie kwalifikują się do cewnikowania serca.
- Pacjenci, w przypadku których promień okludera jest większy niż odległość między środkowym ubytkiem a opuszką aorty lub żyłą główną górną.

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

Ostrzeżenia

- Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” składa się ze stopu niklu i tytanu, który jest ogólnie uznawany za bezpieczny. Badania in vitro wykazały jednak, że nikiel jest uwalniany z okludera przez co najmniej 60 dni. Pacjenci uczuleni na nikiel mogą reagować alergicznie na okluder; 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 okludera. Dodatkowe informacje zawiera część Materiały produktowe.
- NIE WOLNO używać okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” po upływie daty ważności podanej na etykiecie opakowania.
- Nie używać okludera, jeżeli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Okluder jest sterylizowany za pomocą tlenku etylenu i przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Okludera nie należy ponownie używać lub sterylizować. Próby ponownej sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie okludera, nieodpowiednie wyjałowienie lub obrażenia u pacjenta.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania w stanach nagłych, takich jak wysięk osierdziowy lub embolizacja okludera, które wymagają jego usunięcia.
- Usunąć embolizowane okludery. Nie należy usuwać embolizowanego okludera przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli okluder nie jest w pełni schowany wewnątrz cewnika.
- Do wprowadzania roztworu kontrastu przez koszulkę nie należy używać strzykawki automatycznej.
- Wszczepienie tego wyrobu nie może zastąpić leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów z ubytkiem w przegrodzie międzyprzedsionkowej i zatorowością skrzyżowaną.
- Przed, w trakcie i po wszczepieniu konieczne jest wykonanie przezklatkowego, przezprzełykowego lub wewnątrzsercowego badania echokardiograficznego (TTE, TEE lub ICE). Obrazowanie jest obowiązkowe jako pomoc w pozycjonowaniu koszulki przez najbardziej odpowiedni ubytek w celu uzyskania całkowitego zamknięcia ubytku. W przypadku wykorzystywania TEE budowa anatomiczna przełyku pacjenta musi być właściwa do wprowadzenia i manipulowania w nim sondą TEE.
- Nie zwalniać wyrobu z przewodu wprowadzającego, jeżeli wyrób nie znajduje się w oryginalnej konfiguracji, jeżeli jego położenie jest niestabilne lub zakłóca pracę jakiejkolwiek sąsiadującej struktury serca, takiej jak żyła główna górna (SVC), żyła płucna (PV), zastawka mitralna (MV), zatoka wieńcowa (CS) czy aorta (AO). Uchwycić ponownie wyrób i wprowadzić go do ubytku. Jeżeli położenie nadal jest niewłaściwe, należy wyrób wycofać i użyć nowego.
- Implantacja okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” może wpłynąć na zabiegi kardiologiczne w przyszłości, na przykład na nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej lub korekcję zastawki mitralnej.

Środki ostrożności

- Podczas korzystania z produktów Amplatzer™ należy stosować standardowe techniki przezcewnikowe.
- Tego przyrządu mogą używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie standardowych technik przezcewnikowych. Dobór pacjentów do procedur z użyciem tego urządzenia winien być prowadzony przez lekarza.
- W sytuacjach związanych z użyciem antykoagulantów lub preparatów przeciwpłytkowych lekarz powinien dokonać oceny klinicznej przed użyciem, w trakcie użycia i/lub po użyciu tego przyrządu.
- Przedłużające się zabiegi mogą stać się przyczyną nadmiernej ekspozycji na działanie znieczulenia, środki kontrastowe i/lub promieniowanie.
- Podczas zabiegu pacjent musi być w pełni heparynizowany za pomocą odpowiednich dawek, aby przed umieszczeniem wyrobu minimalny czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) wynosił ponad 200 sekund.
- Nie należy używać strzykawki automatycznej z kontrastem wraz z koszulką wprowadzającą.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Kwalifikacja pacjentów

- U niektórych pacjentów może występować wyższe ryzyko powikłań, jak powstanie owrzodzenia lub embolizacji wyrobu. W przypadku implantacji wyrobów u pacjentów obarczonych wyższym ryzykiem wymagane są częstsze badania kontrolne (patrz Opieka po wykonaniu zabiegu). Do pacjentów obarczonych wyższym ryzykiem należą:
  - Pacjenci z deformacją wyrobu na poziomie opuszki aorty.
  - Pacjenci z wysoko umiejscowionymi wadami (minimalny margines aortalny i żyły głównej).
  - Pacjenci, u których odległość między środkowym ubytkiem a opuszką aorty lub ujściem żyły głównej górnej jest mniejsza niż 9 mm.

Szczególne populacje

- Ciąża: Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego okludera w okresie ciąży. Okluder 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: Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego okludera u matek karmiących. Nie wykonano ilościowej oceny obecności substancji przenikających do mleka.

Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR

Badania niekliniczne wykazały, że okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” jest urządzeniem warunkowo bezpiecznym w MR. Pacjentów, u których zastosowano okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform”, 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 określonych powyżej spodziewany maksymalny wzrost temperatury okludera wynosi do 4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniu nieklinicznym stwierdzono, że okluder powoduje występowanie artefaktów obrazu rozciągających się promieniście na przestrzeni 1,1 cm i 1,3 cm (odpowiednio) od okludera w przypadku badania przeprowadzanego w trybie sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR 1,5 T lub sekwencji impulsów echa spinowego w systemie MR 3,0 T.

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu umieszczania okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” to między innymi:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna / działanie toksyczne wywołane roztworem kontrastowym, lekiem lub metalem
- Reakcje związane ze znieczuleniem (nudności, reakcja wazowagalna, zmieszanie / zmieniony stan psychiczny lub inne)
- Bezdech
- Ból w pachwinie
- Ból głowy/migrena
- Blok serca
- Krwiak
- Hemoliza
- Nadciśnienie tętnicze

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

- Arytmia
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie
- Uraz splotu ramiennego
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Uraz sercowo-naczyniowy
- Ból w klatce piersiowej
- Zgon
- Embolizacja wyrobu
- Nieprawidłowe uformowanie wyrobu
- Migracja wyrobu
- Rozwarstwienie
- Zapalenie wsierdzia
- Erozja
- Gorączka
- Zator z materiału obcego
- Hipotensja
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Perforacja naczynia krwionośnego lub mięśnia sercowego
- Wysięk do worka osierdziowego
- Zatorowość naczyń obwodowych
- Obwodowa utrata tętna
- Uraz nerwu przeponowego
- Wysięk opłucnowy
- Tętniak rzekomy
- Resztkowa przetoka
- Udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny mózgu
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Skrzeplina
- Uszkodzenie zastawki
- Niewydolność zastawek
- Uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego

Zgodność

Okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform" jest zgodny z 45-stopniowymi modelami systemu wprowadzania Amplatzer™ TorqVue™, wewnątrznaczyniowego systemu wprowadzania Amplatzer™ Trevisio™ oraz systemu wymiany Amplatzer™ TorqVue™.

Trwałość wyrobu

Oczekuje się, że okluder do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform" pozostanie wszczepiony na stałe. Trwałość okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform" wynosi co najmniej 10 lat, co wykazano w testach laboratoryjnych okludera.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu okludera znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, imię i nazwisko lekarza, informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta wyrobu, która zawiera informacje o okluderze (numer modelu, numer serii, numer UDI i nazwa 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.

UWAGA: Wpisać numer serii okludera 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 Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odręcznie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać nową kartę pacjentowi.

Materiały produktowe

Wymienione poniżej materiały wykorzystane w produkcie z założenia wchodzą w kontakt z tkankami:

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w elemencie (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w oparciu o największy okluder (miligramy)
Pleciony drut nitinolowy	Nitinol	Nikiel	<57	600,7
		Tytan	<43	453,2
		Węgiel	<0,1	1,1
		Kobalt	<0,1	1,1
		Miedź	<0,1	1,1
		Chrom	<0,1	1,1
		Wodór	<0,1	1,1
		Żelazo	<0,1	1,1
		Niob	<0,1	1,1
		Azot	<0,1	1,1
		Tlen	<0,1	1,1

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

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w elemencie (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w oparciu o największy okluder (miligramy)
Śruba na końcu	Stal nierdzewna 316L/316 LVM	Żelazo	<69	22,9
		Chrom	<18	6,0
		Nikiel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Krzem	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Węgiel	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Siarka	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Pasek znacznikowy	Stop platyna/iryd	Platyna	80	20,8
		Iryd	20	5,2
Nici poliestrowe	Poliester	Mieszanka poliestrowa	100	2,4
Łata poliestrowa	Poliester	Tereftalan polietylenowy	100	33,8
PRZESTROGA: Jeden lub więcej elementów tego okludera może zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu wagowym (w/w) powyżej 0,1%: Kobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. **Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.**				

Instrukcje dotyczące użytkowania

Wszystkie rysunki i tabele, do których odwołuje się ta sekcja, zawiera Dodatek A: Informacje uzupełniające.

Materiały zalecane do użycia z okluderem do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform":

- strzykawka ze złączem luer-lock o pojemności 30–60 ml
- 0,035-calowy prowadnik

Opieka przed zabiegiem

Zaleca się, aby co najmniej 24 godziny przed zabiegiem pacjent otrzymał aspirynę (81 mg lub 325 mg) lub alternatywny lek przeciwpłytkowy/przeciwzakrzepowy, jeśli pacjent nie toleruje aspiryny.

Poniżej przedstawiono ogólne instrukcje dotyczące okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform":

Procedura

1. Przygotować pacjenta do standardowego zabiegu przezcewnikowego. Przed wprowadzeniem wyrobu należy utrzymywać u pacjenta zalecany czas krzepnięcia po aktywacji (ACT) wynoszący powyżej 200 sekund. Podczas zabiegu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza.
2. Nakłuć żyłę udową i wykonać standardowe cewnikowanie prawego serca.

   PRZESTROGA: W przypadku umieszczania okludera przy użyciu zgodnego systemu wprowadzającego należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z systemem wprowadzającym.
3. Wykonać angiogram w celu uwidocznienia ubytku przedsionkowego. Cewnikowanie lewego przedsionka wykonuje się w pozycji LAO 45° i przy angulacji czaszki wynoszącej 35°–45°. Wstrzyknąć środek kontrastowy do żyły płucnej prawego górnego płata.
4. Wprowadzić prowadnik, aby uzyskać dostęp do lewego przedsionka, a następnie do lewej górnej tętnicy płucnej.
5. Wyboru rozmiaru okludera i jego umieszczenia (fenestracja, w której zostanie umieszczony okluder) dokonuje się na podstawie lokalizacji fenestracji. Procedurę umieszczania osłony w najbardziej centralnie położonym otworze należy przeprowadzać pod kontrolą echokardiografii przezprzełykowej lub echokardiografii wewnątrzsercowej. Po zamknięciu najbardziej centralnie zlokalizowanego ubytku wykonać pomiary w celu określenia odległości do zewnętrznego brzegu najdalej położonej fenestracji. Wybrać okluder o rozmiarze równym 2:1 tego pomiaru. Wybrany okluder musi całkowicie zakryć wszystkie fenestracje.
6. Stosując echokardiografię przezprzełykową (TEE) lub podobną metodę (innymi słowy, echokardiografię wewnątrzsercową), należy wykonać pomiar odległości pomiędzy najbardziej centralnie zlokalizowanym ubytkiem a opuszką aorty i ujściem żyły głównej górnej.
7. Należy wybrać taki rozmiar okludera, aby promień dysków nie przekroczył mniejszej z dwóch odległości między najbardziej centralnie zlokalizowanym ubytkiem a opuszką aorty i ujściem żyły głównej górnej. Patrz Tabela 1 w części Dodatek A: Informacje uzupełniające.

   UWAGA: Tabela 1 – kolumna A zawiera pomiary najkrótszej odległości od ubytku do opuszki aorty lub odległości od ubytku do ujścia żyły głównej górnej. W kolumnie B podano sugerowany rozmiar wyrobu.
8. Przygotować nowy system wprowadzania do użycia zgodnie z jego instrukcją użycia.
9. Wsunąć rozszerzacz do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy łącznik luer.
10. Wsunąć rozszerzacz i koszulkę wprowadzającą po prowadniku, przez ubytek i do lewej górnej żyły płucnej. Sprawdzić właściwe ustawienie koszulki poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego lub echokardiograficznie.

    PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji wyrobem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.
11. Przymocować zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca ładowarki i przepłukać jałowym roztworem soli fizjologicznej. Powoli wyjąć rozszerzacz, aby zapobiec przedostawaniu się powietrza. Odczekać, aby przepływ wsteczny krwi usunął powietrze z systemu.
12. Powoli wyjąć prowadnik i przepłukać koszulkę wprowadzającą sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
13. Przygotować okluder do użycia:
    - Sprawdzić zewnętrzną sterylną torebkę i upewnić się, że jest nieotwarta i nieuszkodzona. Okludera nie należy używać, jeżeli jałowa bariera jest otwarta lub uszkodzona.
    - Delikatnie otworzyć zewnętrzną, a następnie wewnętrzną torebkę.
14. Wprowadzić przewód wprowadzający przez zastawkę hemostatyczną i ładowarkę.

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

15. Przymocować wyrób do dystalnego końca przewodu doprowadzającego, obracając wyrób zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około pięć obrotów, aż zostanie zamocowany. Następnie obrócić wyrób w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 obrotu, aby ułatwić jego zwolnienie wyrobu.
16. Zanurzyć wyrób i ładowarkę w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i pociągnąć za przewód wprowadzający, aby schować wyrób wewnątrz ładowarki. Przepłukać okluder przez boczne ramię zastawki hemostatycznej.
17. Dołączyć ładowarkę do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy łącznik, aby zablokować elementy razem.

    PRZESTROGA: Mocno przymocować ładowarkę do koszulki, aby upewnić się, że nie ma szczelin między wewnętrznymi powierzchniami dwóch elementów.
18. Przesuwać przewód wprowadzający i okluder przez koszulkę wprowadzającą, aż okluder dotrze do końca koszulki wprowadzającej. Nie obracać przewodu wprowadzającego.

    PRZESTROGA: Należy zaprzestać wsuwania przewodu wprowadzającego i okludera, jeżeli wyczuwalny jest opór.
19. Stosując fluoroskopię i echokardiografię, odpowiednio rozłożyć dysk lewoprzedsionkowy i część przewężenia, po czym delikatnie przyciągnąć okluder do przegrody międzyprzedsionkowej. Proces ten można wyczuć oraz obserwować w echokardiografii.
20. Utrzymywać lekkie napięcie na przewodzie doprowadzającym podczas wycofywania cewnika wprowadzającego na odległość około 5–10 cm w celu wprowadzenia krążka prawoprzedsionkowego.
21. Potwierdzić prawidłowe ustawienie. Metodami angiografii i echokardiografii potwierdzić, że okluder jest na miejscu, i ocenić pod kątem przetoki resztkowej lub niedomykalności zastawki.

    OSTRZEŻENIE: Nie zwalniać okludera z przewodu wprowadzającego, jeśli uległ on odkształceniu w porównaniu z oryginalną konfiguracją, jego pozycja jest niestabilna lub gdy koliduje on z dowolnymi okolicznymi strukturami serca (takimi jak ŻGG, ŻP, ZD, ZW, AO). W takich okolicznościach należy wsunąć koszulkę wprowadzającą, aby uchwycić okluder i umieścić go ponownie. Jeśli pozycja okludera jest nadal niezadowalająca, uchwycić ponownie okluder i wymienić go na nowy lub przerwać zabieg.

    UWAGA: Okludera można użyć maksymalnie dwa razy.
22. Zwalnianie okludera:
    – Dokręcając śrubę na plastikowym zacisku, przymocować go do przewodu wprowadzającego.
    – Zwolnić okluder, obracając zacisk w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, tak jak to pokazuje strzałka.
    – W mało prawdopodobnym przypadku, w którym wykonanie wyżej opisanej czynności będzie niemożliwe, wsunąć koszulkę tak, aby nastąpił jej kontakt z dyskiem prawoprzedsionkowym w celu zamocowania okludera, co ułatwi jego zwolnienie.
23. Usunąć z ciała pacjenta przewód i koszulkę wprowadzającą.

Opieka po wykonaniu zabiegu

- Przed wypisaniem pacjenta należy wykonać echokardiografię przezklatkową w celu oceny położenia wyrobu i przetoki resztkowej.
- Pacjentów z jakimkolwiek zaobserwowanym wysiękiem w osierdziu po wszczepieniu okludera należy ściśle monitorować, wykonując seryjne badania echokardiograficzne, aż do ustąpienia wysięku osierdziowego.
- Zaleca się kontrolę kliniczną kardiologa lub za pomocą echokardiografii w momencie wszczepiania, po upływie jednego dnia od wszczepienia, przed wypisaniem ze szpitala, a także ponownie po upływie jednego tygodnia, jednego miesiąca, sześciu miesięcy i 12 miesięcy po wszczepieniu. Po tym okresie zaleca się coroczną kontrolę kliniczną przez kardiologa.
- Należy poinstruować pacjentów o potrzebie natychmiastowej kontroli medycznej, w tym badania echokardiograficznego, gdy pojawią się objawy niestabilności hemodynamicznej, takie jak ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, omdlenie lub duszność.
- Pacjentów należy poinformować, że powinni unikać nadmiernego wysiłku przez co najmniej miesiąc po wszczepieniu wyrobu lub przez okres zalecany przez lekarza. Ciężki wysiłek fizyczny może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym erozji tkanek. Należy przypomnieć pacjentom, że pojawienie się duszności czy bólu w klatce piersiowej za każdym razem, a szczególnie w czasie ciężkiego wysiłku fizycznego, wymaga natychmiastowej kontroli medycznej.
- Po wszczepieniu okludera pacjenci przez sześć miesięcy powinni przyjmować odpowiednie leki stosowane w profilaktyce zapalenia wsierdzia. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie profilaktyki zapalenia wsierdzia powyżej sześciu miesięcy.
- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjenci powinni przyjmować leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, np. aspirynę. Decyzji lekarza zostawia się wydłużenie leczenia przeciwpłytkowego/antykoagulacyjnego poza okres sześciu miesięcy.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla wyrobów medycznych.

Zgłaszanie zdarzeń związanych z wyrobem

Jeśli w trakcie użytkowania tego wyrobu 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

Elementy okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform" 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 ten produkt będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją użycia oraz będzie 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 Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme”

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 de oclusão.

Descrição do dispositivo

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível constituído por nitinol entrançado, concebido para utilização na oclusão de defeitos do septo auricular multifenestrados. O dispositivo de oclusão tem dois discos, o disco auricular esquerdo e o disco auricular direito, que estão unidos por uma curta cinta de ligação flexível. Os discos são concebidos para cobrir várias fenestrações no septo auricular e a cintura destina-se a ser colocada através do defeito mais central em relação às várias fenestrações. O dispositivo de oclusão é preenchido com enxertos de poliéster que são firmemente suturados ao disco auricular direito e ao disco auricular esquerdo por um fio de poliéster. O dispositivo de oclusão consiste em faixas de marcação radiopacas em cada extremidade do dispositivo, uma ligada ao disco auricular esquerdo e outra ligada ao parafuso da extremidade no disco auricular direito.
O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” é estéril e destina-se a uma única utilização.

Consulte a figura e as tabelas no Anexo A: Informações suplementares para obter mais informações acerca do dispositivo de oclusão. A selecção do tamanho do dispositivo de oclusão e as dimensões e compatibilidade do sistema introdutor são apresentadas na Tabela 1 e Tabela 2, respectivamente. Os seguintes componentes estão ilustrados na Figura 1:

Figura 1 no Anexo A: Informações suplementares

1 Disco auricular esquerdo
2 Cinta
3 Disco auricular direito
4 Faixa de marcação
5 Parafuso da extremidade e faixa de marcação

Características do desempenho do Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme”

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível constituído por fios de nitinol entrançados. O dispositivo de oclusão tem uma cinta e dois discos de retenção que estabilizam o dispositivo de oclusão ao longo do septo auricular e é concebido para cobrir várias fenestrações no septo auricular. Os enxertos de poliéster são suturados firmemente dentro de cada disco para promover a oclusão. Os fios de nitinol entrançados e os enxertos de poliéster promovem a oclusão e o crescimento interno de tecido. As faixas de marcação radiopacas fornecem orientação visual sob fluoroscopia, ajudando no posicionamento preciso do dispositivo de oclusão. O parafuso da extremidade permite a fixação, recaptura e libertação do dispositivo de oclusão, permitindo a colocação precisa na anatomia.

Utilização prevista

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” é um dispositivo destinado à oclusão de um defeito do septo auricular multifenestrado.

Indicações

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” está indicado para pacientes com um defeito do septo auricular do tipo ostium secundum.

População de pacientes alvo

Pacientes com um defeito do septo auricular multifenestrado do tipo ostium secundum com evidências clínicas de sobrecarga de volume do ventrículo direito (VD) (tal como shunt esquerda-direita de grau 1,5:1 ou dilatação do VD na ecocardiografia).

Utilizador previsto

Médicos com formação em técnicas transcateter padrão

Benefício clínico previsto

São esperados os seguintes benefícios:

- Alternativa minimamente invasiva ao encerramento cirúrgico, associada a menores taxas de complicações
- Redução do internamento hospitalar em comparação com a cirurgia
- Encerramento imediato do defeito do septo auricular com subsequente alívio das morbidades associadas

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo de oclusão 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 de oclusão utilizando o UDI-DI básico: 5415067AMP1100DV.

Limitações

Sem limitações conhecidas

Contra-indicações

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” está contra-indicado em:

- pacientes com anomalia cardíaca congénita extensa comprovada, que só pode ser reparada adequadamente através de cirurgia cardíaca.
- pacientes com endocardite activa ou outras infecções sistémicas que exijam tratamento.
- pacientes incapazes de tolerar anticoagulação intra-procedimento ou terapia antiplaquetária pós-procedimento.
- pacientes cujo local de acesso vascular seja inadequado para acomodar o tamanho adequado da bainha.
- pacientes com trombos intracardíacos comprovados (especialmente trombos ao nível da aurícula esquerda ou do apêndice auricular esquerdo).
- pacientes cujo tamanho ou doença (por exemplo, demasiado pequeno para a sonda de ecocardiografia trans-esofágica [ETE], tamanho do cateter, tamanho dos vasos, infecção activa) os torne em maus candidatos para cateterismo cardíaco.
- pacientes nos quais o raio do dispositivo de oclusão seja maior do que a distância entre o defeito central e a raiz aórtica ou a veia cava superior.

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

Avisos

- O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" é constituído por uma liga de níquel-titânio, que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que este dispositivo de oclusão liberta níquel durante um período mínimo de 60 dias. Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica a este dispositivo de oclusão, especialmente os pacientes com antecedentes de alergia a metais. Algumas reacções alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser aconselhados a notificar os respectivos médicos imediatamente se suspeitarem de uma reacção alérgica, como dificuldade em respirar ou inflamação do rosto ou da garganta. Alguns pacientes também podem desenvolver alergia ao níquel se este dispositivo de oclusão for implantado. Para obter mais informações, consulte Materiais do produto.
- NÃO utilize o Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Não utilize este dispositivo de oclusão se a embalagem estéril tiver sido aberta ou danificada.
- Este dispositivo de oclusão foi esterilizado com óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize este dispositivo de oclusão. As tentativas de reesterilização deste dispositivo de oclusão podem originar uma avaria, uma esterilização insuficiente ou lesões no paciente.
- Os médicos têm de estar preparados para lidar com situações urgentes, tais como derrame pericárdico ou embolização do dispositivo de oclusão, que exigem a remoção do dispositivo de oclusão.
- Retire dispositivos de oclusão embolizados. Não retire um dispositivo de oclusão embolizado através de estruturas intracardíacas, excepto se o dispositivo de oclusão estiver completamente recapturado dentro de um cateter.
- Não utilize uma seringa de injecção automática para injectar solução de meio de contraste através da bainha.
- A implantação deste dispositivo poderá não substituir a necessidade de terapia anticoagulante em pacientes com um defeito do septo auricular e embolia paradoxal.
- A utilização de imagiologia ecocardiográfica transtorácica, transesofágica ou intracardíaca (ETT, ETE ou EIC) é necessária antes, durante e após o implante. A imagiologia é obrigatória para auxiliar no posicionamento da bainha através do defeito mais adequado, de modo a obter o encerramento completo do defeito. Se utilizar ETE, a anatomia do esófago do paciente tem de ser adequada para a colocação e manipulação da sonda de ETE.
- Não liberte o dispositivo do cabo introdutor caso o dispositivo não se adapte à sua configuração original, caso a posição do dispositivo seja instável ou caso o dispositivo interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (VCS), veia pulmonar (VP), válvula mitral (VM), seio coronário (SC) ou aorta (AO). Recapture e recoloque o dispositivo. Caso a situação ainda não seja satisfatória, recapture o dispositivo e substitua por um novo dispositivo.
- A colocação do Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" pode afectar futuras intervenções cardíacas (por exemplo, a punção transeptal e a reparação da válvula mitral).

Precauções

- Utilize técnicas transcateter padrão ao utilizar produtos Amplatzer™.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas transcateter padrão. O médico deve determinar quais os pacientes que constituem candidatos para procedimentos que utilizem este dispositivo.
- O médico deve usar o seu critério clínico em situações que envolvam a utilização de fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou depois da utilização deste dispositivo.
- Procedimentos prolongados podem originar um aumento da exposição à anestesia, meios de contraste e/ou radiação.
- Os pacientes deverão estar completamente heparinizados ao longo do procedimento usando uma posologia adequada, para manter um tempo de coagulação activa (TCA) superior a 200 segundos antes da introdução do dispositivo.
- Não utilize injecção automatizada de contraste com a bainha introdutora.
- Armazene num local seco.

Selecção de pacientes

- Alguns pacientes podem correr um maior risco de complicações como, por exemplo, erosão tecidular e embolização do dispositivo. Se os pacientes de maior risco tiverem dispositivos implantados, exige-se um seguimento mais atento (consulte Cuidados pós-procedimento). Os pacientes de maior risco incluem:
    - Pacientes com deformação do dispositivo na raiz aórtica.
    - Pacientes com defeitos de localização elevada (anéis superior e aórtico mínimo).
    - Pacientes com uma distância inferior a 9 mm entre o defeito central e a raiz aórtica ou orifício da veia cava superior.

Populações especiais

- Gravidez: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas durante a gravidez. A colocação do dispositivo de oclusão é realizada sob orientação fluoroscópica com raios-X. O risco da maior exposição a raios-X para pacientes grávidas tem de ser ponderado em relação aos benefícios que possam ser alcançados através desta técnica.
- Mães a amamentar: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas em mães a amamentar. Não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa sobre a presença de substâncias de lixiviação transferidas para o leite materno.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" é condicional para RM. Um paciente com o Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" 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 de oclusão produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de oclusão estende-se radialmente a partir do dispositivo de oclusão, até uma distância de 1,1 cm e 1,3 cm (respectivamente), durante a aquisição de imagens com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 1,5 T e com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento de colocação deste Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" podem incluir, entre outros:

- Embolia gasosa
- Reacção alérgica/efeito tóxico devido ao meio de contraste, medicação ou metal
- Reacção à anestesia (náuseas, reacção vasovagal, confusão/estado mental alterado ou outro)
- Apneia
- Dor na virilha
- Cefaleia/enxaqueca
- Bloqueio cardíaco
- Hematoma
- Hemólise
- Hipertensão

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

- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesão cardiovascular
- Dor no peito
- Morte
- Embolização do dispositivo
- Deformação do dispositivo
- Migração do dispositivo
- Dissecção
- Endocardite
- Erosão
- Febre
- Evento embólico de material estranho
- Hipotensão
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Perfuração vascular ou do miocárdio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Perda do pulso periférico
- Lesão do nervo frénico
- Derrame pleural
- Pseudoaneurisma
- Shunt residual
- AVC/ataque isquémico transitório
- Tromboembolismo
- Trombo
- Danos valvulares
- Insuficiência valvular
- Lesão no local de acesso vascular

Compatibilidade

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" é compatível com modelos de 45° do Sistema Introdutor Amplatzer™ TorqVue™, do Sistema Introdutor Intravascular Amplatzer™ Trevisio™ e do Sistema de Troca Amplatzer™ TorqVue™.

Vida útil do dispositivo

O Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" deverá permanecer implantado definitivamente. A vida útil do Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" é de pelo menos 10 anos, conforme demonstrado pelos testes de desempenho do dispositivo de oclusão.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem do dispositivo de oclusão. O pessoal hospitalar deverá preencher a parte da frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, o nome do médico, 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 de oclusão (número do modelo, número do lote, número UDI 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.

NOTA: Escreva o número do lote do dispositivo de oclusão 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 de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão 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 Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue o novo cartão ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais do produto destinam-se a entrar em contacto com tecidos:

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima da substância em cada componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no dispositivo de oclusão de maiores dimensões (miligramas)
Fio de nitinol entrançado	Nitinol	Níquel	<57	600,7
		Titânio	<43	453,2
		Carbono	<0,1	1,1
		Cobalto	<0,1	1,1
		Cobre	<0,1	1,1
		Crómio	<0,1	1,1
		Hidrogénio	<0,1	1,1
		Ferro	<0,1	1,1
		Nióbio	<0,1	1,1
		Azoto	<0,1	1,1
		Oxigénio	<0,1	1,1

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

Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L/316 LVM	Ferro	<69	22,9
		Crómio	<18	6,0
		Níquel	<14	4,7
		Molibdénio	<3	1,0
		Manganês	<2	0,7
		Silicone	<1	0,4
		Azoto	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Enxofre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,2
Faixa de marcação	Liga de irídio/platina	Platina	80	20,8
		Irídio	20	5,2
Linha de poliéster	Poliéster	Mistura de poliéster	100	2,4
Enxerto de poliéster	Poliéster	Politereftalato de etileno	100	33,8
CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo de oclusão podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p): Cobalto: N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. **As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.**				

Instruções de utilização

Todas as figuras e tabelas referenciadas nesta secção encontram-se no Anexo A: Informações suplementares.

Material recomendado para utilização com o Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme":

- Seringa luer-lock de 30–60 cc
- Fio-guia de 0,035 polegadas

Cuidados pré-procedimento

Pelo menos 24 horas antes do procedimento, recomenda-se a administração de aspirina ao paciente (81 mg ou 325 mg) ou outro antiplaquetário/anticoagulante se o paciente tiver intolerância à aspirina.

As instruções gerais referentes ao Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – "Cribriforme" são fornecidas abaixo:

Procedimento

1. Prepare o paciente para um procedimento transcateter padrão. Recomenda-se que seja mantido um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 200 segundos antes da introdução do dispositivo. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante o procedimento, conforme determinado pelo médico.
2. Realize a punção da veia femoral e efectue o cateterismo padrão do lado direito do coração.

   CUIDADO: Quando colocar o dispositivo de oclusão utilizando um sistema introdutor compatível, consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema introdutor.
3. Demonstre o defeito auricular por angiografia. Cateterize a aurícula esquerda utilizando uma posição LAO de 45° e angulação craniana de 35° – 45°. Injecte o meio de contraste na veia pulmonar do lóbulo superior direito.
4. Introduza o fio-guia para obter acesso à aurícula esquerda e, em seguida, na artéria pulmonar superior esquerda.
5. O tamanho do dispositivo de oclusão e o local de colocação (a fenestração em que o dispositivo de oclusão será implantado) dependem da localização das fenestrações. O uso de ecocardiografia transesofágica ou ecocardiografia intracardíaca é essencial para o correcto posicionamento da bainha na fenestração mais central. Uma vez atravessado o defeito de localização mais central, deverão ser efectuadas medições para determinar a distância ao bordo exterior da fenestração mais distante. O tamanho do dispositivo de oclusão seleccionado deverá ter uma relação de 2:1 relativamente a esta medição. O dispositivo de oclusão seleccionado tem de cobrir completamente todas as fenestrações.
6. É necessário aplicar técnicas de ecocardiografia transesofágica (ETE) ou a utilização de equipamento de imagiologia semelhante (ou seja, ecocardiografia intracardíaca) para medir a distância entre o defeito de localização mais central e a raiz aórtica e o orifício da veia cava superior.
7. Seleccione um tamanho do dispositivo de oclusão de forma a que o raio dos discos não ultrapasse a menor das duas medições entre o defeito de localização central e a raiz aórtica e o orifício da veia cava superior. Consulte a Tabela 1 no Anexo A: Informações suplementares.

   NOTA: Na Tabela 1, a coluna A contém as medidas da distância mais curta entre o defeito e a raiz aórtica ou da distância entre o defeito e o orifício da veia cava superior. A coluna B contém o tamanho sugerido do dispositivo.
8. Prepare o sistema introdutor para utilização de acordo com as instruções de utilização do sistema introdutor.
9. Introduza o dilatador na bainha introdutora e aperte o luer rotativo.
10. Avance o dilatador e a bainha introdutora sobre o fio-guia, através do defeito, para o interior da veia pulmonar superior esquerda. Confirme a posição correcta da bainha utilizando uma injecção manual de meio de contraste ou por ecocardiografia.

    CUIDADO: Se observar uma resistência forte durante o manuseamento, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, remova todos os componentes.
11. Fixe a válvula hemostática à extremidade proximal do sistema de carregamento e irrigue com soro fisiológico estéril. Retire o dilatador lentamente para evitar a entrada de ar. Permita que o refluxo de sangue elimine todo o ar no sistema.
12. Retire o fio-guia lentamente e irrigue a bainha introdutora com soro fisiológico estéril.
13. Prepare o dispositivo de oclusão para utilização:
    - Inspeccione a bolsa exterior estéril e certifique-se de que não se encontra aberta nem danificada. Não utilize o dispositivo de oclusão caso a barreira estéril se apresente aberta ou danificada.
    - Abra cuidadosamente a bolsa exterior e, em seguida, a bolsa interior.
14. Avance o cabo introdutor através da válvula hemostática e do sistema de carregamento.
15. Fixe o dispositivo à extremidade distal do cabo introdutor, rodando o dispositivo cerca de cinco voltas no sentido dos ponteiros do relógio, até que o dispositivo fique fixo. Em seguida, rode o dispositivo 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para facilitar a libertação do dispositivo.

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

16. Mergulhe o dispositivo e o sistema de carregamento em soro fisiológico estéril e puxe o cabo introdutor para retrair o dispositivo para dentro do carregador. Irrigue o dispositivo de oclusão através do braço lateral da válvula hemostática.
17. Fixe o sistema de carregamento à bainha introdutora e aperte o luer rotativo para bloquear os componentes entre si.

    CUIDADO: Fixe o sistema de carregamento firmemente à bainha para garantir que não existem espaços entre as superfícies internas dos dois componentes.
18. Avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão através da bainha introdutora até que o dispositivo alcance a ponta da bainha introdutora. Não rode o cabo introdutor.

    CUIDADO: Não avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão se sentir resistência.
19. Sob orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, coloque o disco auricular esquerdo e parte da cinta de ligação e puxe suavemente o dispositivo de oclusão contra o septo auricular, que pode ser sentido e também observado por ecocardiografia.
20. Mantenha uma leve tensão no cabo introdutor enquanto retrai a bainha introdutora cerca de 5–10 cm para colocar o disco auricular direito.
21. Confirme a colocação correcta. Utilize fluoroscopia e ecocardiografia para confirmar que o dispositivo de oclusão está no devido lugar e para avaliar se existe um shunt residual ou uma insuficiência valvular.

    AVISO: Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo não se adapte à sua configuração original, caso a posição do dispositivo de oclusão seja instável ou caso interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente (por exemplo, a VCS, VP, VM, SC ou AO). Nestas circunstâncias, avance a bainha introdutora para recapturar o dispositivo de oclusão e colocá-lo de novo. Se a posição do dispositivo de oclusão ainda não for satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou interrompa o procedimento.

    NOTA: O dispositivo de oclusão pode ser colocado até duas vezes, no máximo.
22. Liberte o dispositivo de oclusão:
    - Fixe o rotor de plástico ao cabo introdutor apertando o parafuso no rotor.
    - Liberte o dispositivo de oclusão rodando o rotor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, conforme indicado pela seta.
    - No caso improvável de tal não ser possível, avance a bainha contra o disco auricular direito para fixar o dispositivo de oclusão, o que irá facilitar a libertação.
23. Retire o cabo introdutor e a bainha introdutora do paciente.

Cuidados pós-procedimento

- Deverá efectuar-se um ecocardiograma transtorácico antes da alta para avaliar a posição do dispositivo e o shunt residual.
- Os pacientes que apresentem qualquer derrame pericárdico após a implantação do dispositivo de oclusão devem ser cuidadosamente monitorizados com ecocardiografia em série até se verificar a resolução do derrame pericárdico.
- Recomenda-se o seguimento clínico com um cardiologista e ecocardiogramas aquando da implantação, um dia após a implantação, antes da alta e, novamente, no período de uma semana, um mês, seis meses e 12 meses após a implantação. Subsequentemente, é também recomendado o seguimento clínico anual com um cardiologista.
- Os pacientes devem receber instruções no sentido de procurarem atenção médica imediatamente, incluindo um ecocardiograma, caso manifestem sinais ou sintomas de instabilidade hemodinâmica, tais como dores no peito, arritmia, perda dos sentidos ou falta de ar.
- Os pacientes devem receber instruções no sentido de evitar actividades extenuantes durante, pelo menos, um mês após a implantação do dispositivo ou de acordo com a indicação do médico. As actividades extenuantes podem conduzir a um risco acrescido de eventos adversos, incluindo a erosão. Os pacientes devem ser lembrados que, caso apresentem quaisquer sintomas de falta de ar ou dor no peito em qualquer altura e, em particular após qualquer actividade extenuante, devem procurar auxílio médico imediatamente.
- Após a implantação do dispositivo de oclusão, os pacientes deverão receber profilaxia adequada para a endocardite infecciosa durante seis meses. A decisão de prosseguir a profilaxia para a endocardite além dos seis meses fica ao critério do médico.
- Os pacientes deverão receber terapêutica antiplaquetária/anticoagulante (por exemplo, aspirina) durante seis meses após a implantação. A decisão de prosseguir com a terapêutica anti-plaquetária/anticoagulante para além de seis meses fica ao critério do médico.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.

Notificação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, notifique o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão notificar o incidente grave à sua autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Eliminação

Os componentes do Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” 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 septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform”

RO: Instrucțiuni de utilizare

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

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” este un dispozitiv de închidere autoexpandabil realizat din nitinol împletit, conceput pentru închiderea defectelor septale atriale cu fenestrare multiplă. Dispozitivul de închidere are două discuri, discul atrial stâng și discul atrial drept, care sunt legate între ele printr-un corsaj flexibil de legătură scurt. Discurile sunt concepute pentru a acoperi multiplele fenestrări din septul atrial, iar corsajul este menit a fi plasat prin defectul cel mai central în raport cu multiplele fenestrări. Dispozitivul de închidere este umplut cu plasturi de poliester care sunt cusuți ferm pe discul atrial drept și pe discul atrial stâng cu un fir de poliester. Dispozitivul de închidere constă în benzi de marcare radioopace la fiecare capăt al acestuia, una atașată la discul atrial stâng și una conectată la șurubul de capăt de pe discul atrial drept. Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ „Cribriform” este steril și de unică folosință.

Pentru mai multe informații despre dispozitivul de închidere, consultați figura și tabelele din Anexa A: Informații suplimentare. Alegerea mărimii dispozitivului de închidere și compatibilitatea și dimensiunile sistemului de livrare sunt furnizate în Tabelul 1 și, respectiv, în Tabelul 2. În Figura 1 sunt ilustrate următoarele componente:

Figura 1 În Anexa A: Informații suplimentare

1 Disc atrial stâng
2 Corsaj
3 Disc atrial drept
4 Bandă de marcare
5 Șurub de capăt și bandă de marcare

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform”

Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” este un dispozitiv de închidere autoexpandabil, realizat din fire împletite din nitinol. Dispozitivul de închidere este prevăzut cu un corsaj și două discuri de retenție care stabilizează dispozitivul de închidere pe septul atrial și este conceput pentru a acoperi fenestrări multiple din septul atrial. Plasturii de poliester sunt cusuți ferm în interiorul fiecărui disc pentru a facilita ocluzia. Firul împletit din nitinol și plasturii de poliester facilitează închiderea și refacerea țesutului. Benzile de marcare radioopace asigură ghidarea vizuală sub fluoroscopie, ajutând la poziționarea exactă a dispozitivului de închidere. Șurubul de capăt permite fixarea, recapturarea și eliberarea dispozitivului de închidere, permițând o poziționare precisă, în interiorul corpului.

Destinația utilizării

Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” este un dispozitiv destinat ocluziei defectelor septale atriale cu fenestrare multiplă.

Indicații

Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” este indicat pentru pacienții cu defect septal de tip ostium secundum.

Populația de pacienți țintă

Pacienți cu un defect septal atrial cu fenestrare multiplă de tip ostium secundum, cu dovezi clinice de supraîncărcare de volum a ventriculului drept (VD) (cum ar fi gradul 1,5:1 de șunt stânga-dreapta sau dilatare ventriculară dreaptă pe ecocardiografie)

Utilizatori vizați

Medicii instruiți în tehnici transcateter standard

Beneficii clinice vizate

Sunt așteptate următoarele beneficii:

- Alternativă minim invazivă, comparativ cu închiderea prin intervenție chirurgicală, asociată cu procente mai mici de complicații
- Spitalizare redusă comparativ cu intervenția chirurgicală
- Închiderea imediată a defectului septal atrial, cu ameliorarea ulterioară a morbidităților asociate

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv de închidere 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 de închidere folosind codul UDI-DI de bază: 5415067AMP1100DV.

Limitări

Nu există limitări cunoscute

Contraindicații

Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” este contraindicat pentru:

- pacienții despre care se știe că au anomalii cardiace congenitale extinse ce pot fi remediate adecvat numai prin chirurgie cardiacă.
- pacienții cu endocardită activă sau cu alte infecții sistemice care necesită tratament.
- pacienții care nu pot tolera tratamentul anticoagulant intra-procedural sau antiplachetar post-procedural.
- pacienții al căror loc de acces vascular este inadecvat pentru a permite o dimensiune adecvată a tecii.
- pacienții despre care se știe că au prezentat trombi intracardiaci (în special atriali stângi sau în apendicele atrial stâng).
- pacienții ale căror greutate sau afecțiuni (de exemplu, cei prea mici pentru folosirea sondei de ecocardiografie transesofagiană [ETE], dimensiunea cateterului, dimensiunea rețelei vasculare, infecție activă) determină incompatibilitatea cu procedura de cateterism cardiac.
- toți pacienții la care raza dispozitivului de închidere este mai mare decât distanța de la defectul central la rădăcina aortei sau vena cavă superioară.

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

Avertizări

- Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” 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 acest dispozitiv de închidere pe o durată minimă de 60 de zile. Pacienții care au alergie la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv de închidere, 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 de închidere este implantat. Pentru mai multe informații, consultați Materialele din structura produsului.
- NU utilizați dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” după data expirării menționată pe eticheta de pe ambalaj.
- Nu utilizați acest dispozitiv de închidere dacă ambalajul steril este deschis sau este deteriorat.
- Dispozitivul de închidere a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este destinat unei singure utilizări. Nu reutilizați sau resterilizați dispozitivul de închidere. Încercările de resterilizare a dispozitivului de închidere pot duce la o funcționare defectuoasă a acestuia, la o sterilizare insuficientă sau la vătămarea pacientului.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente, precum efuziunea pericardică sau embolizarea dispozitivului de închidere, care pot impune îndepărtarea dispozitivului de închidere.
- Scoateți dispozitivele de închidere embolizate. Nu scoateți un dispozitiv de închidere embolizat prin structurile intracardiace decât dacă dispozitivul de închidere a fost recapturat în totalitate în interiorul unui cateter.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Implantarea acestui dispozitiv nu poate înlocui necesitatea unei terapii cu anticoagulante la pacienții cu un defect septal atrial și embolie paradoxală.
- Este necesară utilizarea ecocardiografiei transtoracice, transesofagiene sau intracardiace (ETT, ETE sau EIC) înainte, în timpul și după implantare. Imagistica este obligatorie ca ajutor în poziționarea tecii prin defectul cel mai potrivit, pentru a obține închiderea completă a defectului. Dacă este utilizată ETE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei ETE.
- Nu eliberați dispozitivul de pe cablul de livrare dacă dispozitivul nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului este instabilă sau dacă dispozitivul interferează cu orice structură cardiacă adiacentă, cum ar fi vena cavă superioară (VCS), vena pulmonară (VP), valva mitrală (VM), sinusul coronarian (SC) sau aorta (AO). Recuperați dispozitivul și reamplasați-l. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recapturați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Amplasarea dispozitivului de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” poate afecta intervențiile cardiace viitoare (de exemplu, puncția transseptală și repararea valvei mitrale).

Precauții

- Utilizați tehnici standard de cateterism la folosirea produselor Amplatzer™.
- 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.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de anticoagulante sau medicamente antiplachetare înainte de, în timpul și/sau după utilizarea acestui dispozitiv.
- Procedurile prelungite pot avea drept rezultat expunerea mărită la anestezie, la mediul de contrast și/sau la radiație.
- Pacienții trebuie să fie complet heparinizați pe toată durata procedeului, utilizând un dozaj adecvat astfel încât să se mențină timpul minim activ de coagulare (ACT) mai mare de 200 secunde înainte de introducerea dispozitivului.
- Nu utilizați injectarea automată a substanței de contrast cu teaca de livrare.
- A se depozita într-un loc uscat.

Selecțarea pacienților

- Anumiți pacienți pot fi supuși unui risc mărit de complicații precum eroziuni ale țesuturilor și embolizarea dispozitivului. În cazul pacienților cu risc mărit, care au dispozitive implantate, se impune o urmărire mai strictă (a se vedea Îngrijirea postprocedurală). Pacienții cu risc mărit includ:
  - Pacienții cu deformarea dispozitivului la rădăcina aortei.
  - Pacienții cu defecte superioare (borduri minimale aortice și superioare).
  - Pacienții cu distanță mai mică de 9 mm de la defectul central la rădăcina aortei sau orificiul venei cave superioare.

Categorii speciale de pacienți

- Sarcină: Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv de închidere nu au fost stabilite în timpul sarcinii. În timpul poziționării dispozitivului de închidere 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.

Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” prezintă siguranță RM condiționată. Un pacient cu dispozitiv de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” 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 de închidere să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 4 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de dispozitivul de închidere se extinde radial până la o distanță de 1,1 cm și 1,3 cm (respectiv) față de dispozitivul de închidere, atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T și cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 3,0 T.

Reacții adverse posibile

Potențialele efecte adverse care pot apărea în timpul sau după o procedură de plasare a acestui dispozitiv de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” includ, însă nu sunt limitate la:

- Aeroembolie
- Reacție alergică/efect toxic la substanța de contrast, medicamente sau metale
- Reacția la anestezie (greață, sincopă vasovagală, confuzie/ stare mentală alterată sau altele)
- Apnee
- Aritmie
- Dureri inghinale
- Dureri de cap/migrene
- Bloc cardiac
- Hematom
- Hemoliză
- Hipertensiune
- Hipotensiune

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

- Fistulă arteriovenoasă
- Sângerare
- Vătămare a plexului brahial
- Perforație cardiacă
- Tamponadă cardiacă
- Leziuni cardiovasculare
- Dureri toracice
- Deces
- Embolizarea dispozitivului
- Malformație a dispozitivului
- Migrarea dispozitivului
- Disecție
- Endocardită
- Erodare
- Febră
- Eveniment embolic cu material străin
- Infecție
- Infarct miocardic
- Perforare a unui vas sau a miocardului
- Efuziune pericardică
- Embolie periferică
- Pierderea pulsului periferic
- Lezarea nervului frenic
- Efuziune pleurală
- Pseudoanevrism
- Șunt rezidual
- Accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- Tromboembolie
- Trombi
- Deteriorarea valvei
- Insuficiență valvulară
- Leziunea locului de acces vascular

Compatibilitate

Dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform" este compatibil cu modelele de 45° ale sistemului de livrare Amplatzer™ TorqVue™, ale sistemului de livrare intravasculară Amplatzer™ Trevisio™ și ale sistemului de schimb Amplatzer™ TorqVue™.

Durata de viață a dispozitivului

Se așteaptă ca dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform" să rămână implantat în permanență. Durata de viață a dispozitivului de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform" este de cel puțin 10 ani, așa cum s-a demonstrat prin testarea tehnică a dispozitivului de închidere.

Cardul de identificare a pacientului

În interiorul ambalajului dispozitivului de închidere se găsește un card 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 dispozitivul de închidere (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.

NOTĂ: Scrieți numărul de lot al dispozitivului de închidere 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 îl prezinte 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 Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți pacientului noul card.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale din structura produsului sunt destinate contactului direct cu țesutul:

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în fiecare componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Fir împletit din nitinol	Nitinol	Nichel	<57	600,7
		Titan	<43	453,2
		Carbon	<0,1	1,1
		Cobalt	<0,1	1,1
		Cupru	<0,1	1,1
		Crom	<0,1	1,1
		Hidrogen	<0,1	1,1
		Fier	<0,1	1,1
		Niobiu	<0,1	1,1
		Azot	<0,1	1,1
		Oxigen	<0,1	1,1

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

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în fiecare componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Șurub de capăt	Oțel inoxidabil 316L/316 LVM	Fier	<69	22,9
		Crom	<18	6,0
		Nichel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Siliciu	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Carbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sulf	<0,1	0,1
		Cobalt	<0,4	0,2
Bandă de marcare	Aliaj platină-iridiu	Platină	80	20,8
		Iridiu	20	5,2
Fir de poliester	Poliester	Amestec de poliester	100	2,4
Plasture de poliester	Poliester	Polietilenă tereftalată	100	33,8
ATENȚIE: O componentă sau mai multe ale acestui dispozitiv de închidere pot conține următoarea substanță definită drept CMR 1B, într-o concentrație de peste 0,1% în fracție masică: (w/w): Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 744048-4; 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.**				

Indicații de utilizare

Toate figurile și tabelele la care se face referire în această secțiune se află în Anexa A: Informații suplimentare.

Materialele recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform”:

- seringă Luer-Lock de 30-60 cc
- fir de ghidare de 0,035 inci

Îngrijirea preprocedurală

Se recomandă administrarea de aspirină (81 mg sau 325 mg) cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură sau a unui antiplachetar/anticoagulant alternativ, dacă pacientul are intoleranță la aspirină.

Instrucțiunile generale pentru dispozitivul de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” sunt furnizate mai jos:

Procedură

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură transcateterică standard. Mențineți un timp activ recomandat de coagulare (ACT) mai mare de 200 de secunde înainte de inserarea dispozitivului. Un tratament anticoagulant eficient trebuie menținut în timpul intervenției, în funcție de decizia medicului.
2. Efectuați puncția venei femurale și un cateterism cardiac drept standard.

   ATENȚIE: Când amplasați un dispozitiv de închidere cu ajutorul unui sistem de livrare compatibil, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu sistemul de livrare.
3. Efectuați o angiogramă pentru a demonstra defectul atrial. Cateterizați atriul stâng utilizând poziția 45° LAO și angularea craniană de 35°-45°. Injectați substanță de contrast în vena pulmonară din lobul din dreapta sus.
4. Introduceți firul de ghidare pentru a avea acces în atriul stâng și apoi în artera pulmonară superioară stângă.
5. Dimensiunea și plasarea dispozitivului de închidere (fenestrarea în care va fi plasat dispozitivul de închidere) se bazează pe localizarea fenestrărilor. Utilizarea ecocardiografiei transesofagiane sau ecocardiografiei intracardiace este obligatorie la poziționarea tecii în fenestrarea localizată cel mai central. După traversarea defectului situat cel mai central trebuie făcute măsurători pentru a determina distanța până la marginea exterioară a celei mai îndepărtate fenestrări și dimensiunea selectată a dispozitivului de închidere trebuie să fie de 2:1 față de această măsurătoare. Dispozitivul de închidere selectat trebuie să acopere complet toate fenestrările.
6. Ecocardiografia transesofagiană (TEE) sau un echipament similar de vizualizare (în alte cuvinte, ecocardiografia intracardiacă) este necesară pentru a măsura distanța de la defectul cel mai central la rădăcina aortei și la orificiul venei cave superioare.
7. Dimensionați dispozitivul de închidere astfel încât raza discurilor să nu depășească cea mai mică dintre măsurători de la defectul central la rădăcina aortei și orificiul venei cave superioare. Consultați Tabelul 1 din Anexa A: Informații suplimentare.

   NOTĂ: În Tabelul 1, Coloana A conține măsurătorile pentru cea mai scurtă distanță de la defect la rădăcina aortică sau distanța de la defect la orificiul venei cave superioare. Coloana B conține dimensiunea sugerată a dispozitivului.
8. Pregătiți sistemul de aplicare pentru utilizare în conformitate cu instrucțiunile pentru utilizarea sistemului de livrare.
9. Introduceți dilatatorul în teaca de livrare și strângeți conectorul luer rotativ.
10. Avansați dilatatorul și teaca de livrare peste firul de ghidare, prin defect, în vena pulmonară superioară stângă. Verificați corectitudinea poziției tecii printr-o injecție test de mediu de contrast sau prin ecocardiografie.

    ATENȚIE: Dacă în timpul manipulării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.
11. Prindeți valva hemostatică la capătul proximal al încărcătorului și spălați cu soluție salină sterilă. Îndepărtați încet dilatatorul pentru a preveni pătrunderea aerului. Permiteți refluxului sângelui să purjeze tot aerul din sistem.
12. Îndepărtați încet firul de ghidare și spălați teaca de livrare cu soluție salină sterilă.
13. Pregătiți dispozitivul de închidere pentru utilizare:
    - Verificați ambalajul exterior steril și asigurați-vă că nu a fost deschis sau deteriorat. Nu utilizați dispozitivul de închidere dacă bariera sterilă este deschisă sau deteriorată.
    - Deschideți ușor ambalajele exterioare, apoi pe cele interioare.
14. Avansați cablul de livrare prin valva hemostatică și încărcător.

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

15. Atașați dispozitivul la capătul distal al cablului de livrare prin rotirea dispozitivului în sens orar cu aproximativ cinci rotații, până când dispozitivul este fixat. Apoi, rotiți dispozitivul în sens antiorar cu 1/8 de rotație pentru a facilita eliberarea dispozitivului.
16. Imersați dispozitivul și încărcătorul în soluție salină sterilă și trageți înapoi de cablul de livrare pentru a retrage dispozitivul în interiorul încărcătorului. Curățați dispozitivul de închidere prin intermediul brațului lateral al supapei de hemostază.
17. Conectați încărcătorul la teaca de livrare și strângeți conectorul luer rotativ pentru a fixa componentele împreună.

    ATENȚIE: Atașați ferm încărcătorul la teacă pentru a vă asigura că nu există spații între suprafețele interioare ale celor două componente.
18. Avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere prin teaca de livrare până când dispozitivul de închidere ajunge în vârful tecii de livrare. Nu rotiți cablul de livrare.

    ATENȚIE: Nu avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere dacă se simte o rezistență.
19. Sub ghidaj fluoroscopic și ecocardiografic, amplasați discul atrial stâng și o parte a corsajului de interconectare și trageți ușor dispozitivul de închidere față de septul atrial, ceea ce poate fi simțit și observat prin ecocardiografie.
20. Mențineți o tensiune ușoară la nivelul cablului de livrare în timp ce retrageți teaca de livrare aproximativ 5-10 cm pentru a plasa discul atrial drept.
21. Confirmați poziționarea corectă. Utilizați fluoroscopia și ecocardiografia pentru a confirma faptul că dispozitivul de închidere a fost fixat și pentru a evalua situația cu privire la un șunt rezidual sau o insuficiență valvulară.

    AVERTISMENT: Nu eliberați dispozitivul de închidere de pe cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi VCS, VP, VM, SC, AO). În aceste circumstanțe, avansați teaca de livrare pentru a recaptura dispozitivul de închidere și plasați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului de închidere este tot nesatisfăcătoare, recapturați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv de închidere nou sau abandonați procedura.

    NOTĂ: Dispozitivul de închidere poate fi plasat de maximum două ori.
22. Eliberați dispozitivul de închidere.
    - Cuplați menghina din plastic la cablul de livrare strângând șurubul de pe menghină.
    - Eliberați dispozitivul de închidere rotind menghina în sens opus acelor de ceasornic conform indicației săgeții.
    - În cazul puțin probabil că acest lucru nu este posibil, avansați teaca față de discul atrial drept pentru a fixa dispozitivul de închidere, ceea ce va facilita desprinderea.
23. Îndepărtați cablul și teaca de livrare din pacient.

Îngrijirea postprocedurală

- Înainte de externare trebuie efectuată o ecocardiografie transtoracică pentru a evalua poziția dispozitivului și șuntul rezidual.
- Pacienții la care se observă o efuziune pericardică după implantarea dispozitivului de închidere trebuie monitorizați îndeaproape, cu ecocardiograme succesive, efectuate până când efuziunea pericardică dispare.
- Monitorizarea clinică efectuată de un cardiolog și prin ecocardiografii este recomandată în momentul implantului, la o zi după implantare, înainte de externare și din nou la o săptămână, o lună, șase luni și la 12 luni după implantare. De asemenea, se recomandă urmărirea clinică de către un cardiolog anual, după aceea.
- Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală, care să includă o ecocardiogramă, dacă dezvoltă semne sau simptome de instabilitate hemodinamică, precum dureri toracice, aritmie, leșin sau dispnee.
- Pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile solicitante timp de minimum o lună după implantarea dispozitivului sau conform indicațiilor medicului lor. Activitățile solicitante pot conduce la un risc crescut de reacții adverse, incluzând eroziune. Pacienților trebuie să li se amintească faptul că dacă prezintă orice simptome de dispnee sau dureri toracice oricând, și în special după activitatea intensă, trebuie să solicite asistență medicală imediat.
- Pacienții trebuie să ia măsuri adecvate de profilaxie a endocarditei timp de șase luni după implantarea dispozitivului de închidere. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de șase luni este la discreția medicului.
- Pacienții trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante (precum aspirina) timp de șase luni după implantare. Decizia de a continua tratamentul cu antiplachetare/anticoagulante mai mult de șase luni este la discreția medicului.

Informații privind depozitarea și manipularea

Nu există cerințe speciale pentru depozitare, în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.

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 septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” trebuie clasificate adecvat ca fiind deșeuri cu risc biologic 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 discreția sa, 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, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Pentru mai multe informații, consultați Termenii și condițiile de vânzare.

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

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform»

RU: Инструкция по эксплуатации

> **ВНИМАНИЕ! Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к травмированию пациента или повреждению окклюдера.**

Описание устройства

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» — это самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки, предназначенный для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки. Окклюдер имеет два диска: диск для левого предсердия и диск для правого предсердия, соединенные коротким гибким перешейком. Диски предназначены для закрытия нескольких фенестраций в межпредсердной перегородке, а перешеек предназначен для размещения в наиболее центральном дефекте относительно нескольких фенестраций. Окклюдер заполнен полиэфирными вставками, надежно пришитыми полиэфирной нитью к дискам для правого и левого предсердий. Один конец окклюдера прикреплен к диску для левого предсердия, а другой — к резьбовому штифту на диске для правого предсердия. На оба конца окклюдера нанесены рентгеноконтрастные маркировочные полоски. Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» является стерильным и предназначен для одноразового использования.

Дополнительную информацию об окклюдере см. на рисунке и в таблице в разделе «Приложение А. Дополнительная информация». Выбор размера окклюдера, а также совместимость и размеры системы доставки описаны в Табл. 1 и Табл. 2 соответственно. На Рис. 1 представлены следующие компоненты:

Рис. 1 в разделе «Приложение А. Дополнительная информация»

1 Диск для левого предсердия
2 Перешеек
3 Диск для правого предсердия
4 Маркировочная полоска
5 Резьбовой штифт и маркировочная полоска

Эксплуатационные характеристики окклюдера для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform»

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» — это самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки. Окклюдер имеет перешеек и два фиксирующих диска, которые закрепляют окклюдер в межпредсердной перегородке и предназначены для закрытия нескольких фенестраций в межпредсердной перегородке. Полиэфирные вставки, надежно вшитые внутрь дисков, способствуют окклюзии. Плетеная нитиноловая проволока и полиэфирные вставки способствуют окклюзии и врастанию ткани. Рентгеноконтрастные маркировочные полоски позволяют осуществлять визуальное наблюдение с помощью рентгеноскопических средств, способствуя точной установке окклюдера. Резьбовой штифт позволяет закрепить, повторно захватить и высвободить окклюдер, обеспечивая его точное размещение внутри анатомической структуры.

Предусмотренное назначение

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» — это устройство, предназначенное для окклюзии фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки.

Показания

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» показан пациентам с дефектами межпредсердной перегородки типа ostium secundum (вторичной перегородки).

Целевая популяция пациентов

Пациенты с фенестрированным дефектом межпредсердной перегородки типа ostium secundum с клиническими признаками объемной перегрузки правого желудочка (ПЖ) (например, сбросом крови слева направо 1,5:1 или увеличением ПЖ на эхокардиографии).

Предполагаемый пользователь

Врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств.

Предполагаемая клиническая польза

Ожидается, что будут достигнуты следующие положительные результаты:

- Вместо хирургического закрытия будет проведена минимально инвазивная процедура, для которой характерен более низкий показатель осложнений.
- Время пребывания в стационаре будет короче, чем при проведении хирургической операции.
- Сразу будет закрыт дефект межпредсердной перегородки с последующим облегчением сопутствующих заболеваний.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного окклюдера доступна по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP размещается здесь после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed). Чтобы найти окклюдер, используйте основной номер UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» противопоказан:

- пациентам с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным подходящим лечением является оперативное вмешательство на сердце;
- пациентам с эндокардитом в активной стадии или другими системными инфекциями, требующими лечения;
- пациентам, которые не могут переносить интраоперационную антикоагулянтную терапию или послеоперационную антитромбоцитарную терапию;
- пациентам, у которых место сосудистого доступа не соответствует размеру капсулы;
- пациентам с подтвержденными внутрисердечными тромбами (в частности, в левом предсердии или в ушке левого предсердия);
- пациентам, анатомические особенности либо состояние которых (например недостаточный просвет пищевода для введения зонда при чреспищеводной эхокардиографии или недостаточный размер сосудов для введения катетера, наличие активного инфекционного процесса) делают проведение сердечной катетеризации практически неосуществимым;
- пациентам, у которых расстояние от центра дефекта до корня аорты или отверстия верхней полой вены меньше радиуса устройства.

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

Предупреждения

- Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» изготовлен из никель-титанового сплава, который общепринято считается безопасным. Тем не менее, испытания in vitro показали, что никель высвобождается из этого окклюдера в течение как минимум 60 дней. У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данный окклюдер, особенно у пациентов с аллергией на металлы в анамнезе. Некоторые аллергические реакции могут иметь серьезные последствия; пациенты должны быть проинструктированы немедленно обратиться к врачу, если у них возникли подозрения на аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание либо воспаление лица или горла. У некоторых пациентов также может развиться аллергия на никель при имплантации окклюдера. Для получения дополнительных сведений см. раздел «Материалы, из которых изготовлено изделие».
- НЕ используйте окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
- Не используйте данный окклюдер, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данный окклюдер стерилизован окисью этилена и предназначен только для одноразового использования. Не используйте данный окклюдер повторно и не подвергайте его повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации окклюдера может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинению вреда пациенту.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или эмболизация окклюдером, в которых может потребоваться удаление окклюдера.
- Эмболизированные окклюдеры необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри катетера.
- Не вводите контрастный раствор в оболочку с помощью шприца для инфузионных помп.
- Для пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и наличием парадоксальной эмболии имплантация данного устройства не отменяет необходимость применения антикоагулянтной терапии.
- Перед, во время и после имплантации необходимо проводить трансторакальную, чреспищеводную или внутрисердечную эхокардиографическую визуализацию. Визуализация является обязательным вспомогательным средством для установки капсулы в наиболее подходящее положение с целью достижения полного закрытия дефекта. При использовании чреспищеводной эхокардиографии анатомические характеристики пищевода пациента не должны препятствовать размещению чреспищеводного зонда и манипуляциям с ним.
- Не отсоединяйте устройство от кабеля доставки, если устройство не соответствует своей первоначальной конфигурации, если положение устройства нестабильно или если устройство задевает любую структуру сердца, например верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО). Выполните повторный захват устройства и разместите его заново. Если размещение снова выполнено неудачно, выполните повторный захват устройства и замените его на новое.
- Установка окклюдера для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» может повлиять на последующие кардиологические операции, например транссептальную пункцию или восстановление митрального клапана.

Меры предосторожности

- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Данное устройство должны использовать исключительно врачи, владеющие стандартными методиками проведения транскатетерных вмешательств. Врач должен оценивать возможность применения данного устройства индивидуально для каждого пациента.
- В случаях применения антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и (или) после использования данного устройства, врач должен провести клиническую оценку.
- Продолжительные вмешательства могут усилить воздействие средств анестезии, контрастных препаратов и/или облучения.
- В течение всей процедуры пациенты должны получать гепарин в дозировке, обеспечивающей активированное время свертывания крови (АВСК) более 200 секунд перед введением устройства.
- Не применяйте инъекции контрастных средств с помощью инфузионного насоса при использовании доставочной капсулы.
- Хранить в сухом месте.

Отбор пациентов

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

Особые группы пациентов

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка окклюдера выполняется под контролем рентгеноскопии. 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.

Условно безопасно для использования в МР-окружении

Доклинические испытания продемонстрировали, что окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» условно безопасен для использования в МР-окружении. Пациенты с окклюдером для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» 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).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое окклюдером повышение температуры составит не более 4 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

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

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

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры установки окклюдера для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform», среди прочего, относятся:

- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция/токсическое воздействие, вызванные контрастным или лекарственным веществом или металлом;
- реакция на анестезию (тошнота, вазовагальная реакция, спутанность сознания/изменение психического состояния или другое);
- апноэ;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение;
- травма плечевого сплетения;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- сердечно-сосудистая травма;
- боль в груди;
- смерть;
- эмболизация устройством;
- дефект устройства;
- смещение устройства;
- рассечение;
- эндокардит;
- эрозия;
- лихорадка;
- эмболическое событие, обусловленное инородным веществом;
- боль в паховой области;
- головная боль/мигрень;
- блокада сердца;
- гематома;
- гемолиз;
- гипертензия;
- гипотензия;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- перфорация сосуда или миокарда;
- перикардиальный выпот;
- периферическая эмболия;
- исчезновение периферического пульса;
- повреждение диафрагмального нерва;
- плевральный выпот;
- псевдоаневризма;
- остаточный шунт;
- инсульт/транзиторная ишемическая атака;
- тромбоэмболия;
- образование тромбов;
- повреждение клапана;
- клапанная недостаточность;
- повреждение в месте сосудистого доступа.

Совместимость

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» совместим с моделями систем доставки Amplatzer™ TorqVue™ с углом изгиба 45° , внутрисосудистой системой доставки Amplatzer™ Trevisio™ и системой замены Amplatzer™ TorqVue™.

Срок эксплуатации устройства

Предполагается, что окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» будет имплантирован на постоянной основе. Лабораторные испытания показали, что срок эксплуатации окклюдера для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» составляет не менее 10 лет.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке окклюдера. 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 окклюдере (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.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите номер партии окклюдера 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 ее персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив дубликат карты, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте новую карту пациенту.

Материалы, из которых изготовлено изделие

В контакт с тканью вступают приведенные ниже материалы изделия.

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)	Максимальная масса вещества в составе самого большого окклюдера (миллиграммы)
Плетеная нитиноловая проволока	Нитинол	Никель	< 57	600,7
		Титан	< 43	453,2
		Углерод	< 0,1	1,1
		Кобальт	< 0,1	1,1
		Медь	< 0,1	1,1
		Хром	< 0,1	1,1
		Водород	< 0,1	1,1
		Железо	< 0,1	1,1
		Ниобий	< 0,1	1,1
		Азот	< 0,1	1,1
		Кислород	< 0,1	1,1

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

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в каждом компоненте (% масс./масс.)	Максимальная масса вещества в составе самого большого окклюдера (миллиграммы)
Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь 316L/316 LVM	Железо	< 69	22,9
		Хром	< 18	6,0
		Никель	< 14	4,7
		Молибден	< 3	1,0
		Марганец	< 2	0,7
		Кремний	< 1	0,4
		Азот	< 0,1	0,1
		Углерод	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сера	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,2
Маркировочная полоска	Платино-иридиевый сплав	Платина	80	20,8
		Иридий	20	5,2
Полиэфирная нить	Полиэфир	Полиэфирная смесь	100	2,4
Полиэфирная вкладка	Полиэфир	Полиэтилентерефталат	100	33,8
ВНИМАНИЕ! В составе одного или нескольких компонентов данного окклюдера может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (% масс./масс.): кобальт: № 7440-48-4 по Chemical Abstracts Service (CAS); № 231-158-0 по EC. **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.**				

Указания по применению

Все рисунки и таблицы, упомянутые в этом разделе, находятся в разделе «Приложение А. Дополнительная информация».

Компоненты, рекомендуемые к использованию с окклюдером для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform»:

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

Предпроцедурный уход

Пациенту рекомендуется по крайней мере за 24 часа до процедуры принять аспирин (81 мг или 325 мг), а в случае непереносимости аспирина — другой антитромбоцитарный препарат/антикоагулянт.

Общие инструкции по использованию окклюдера для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» приведены ниже.

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Перед введением устройства поддерживайте рекомендуемый показатель активированного времени свертывания крови (АВСК) на уровне выше 200 секунд. Во время процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом.
2. Проколите бедренную вену и проведите стандартную катетеризацию правых отделов сердца.

   ВНИМАНИЕ! При размещении окклюдера с помощью совместимой системы доставки обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к системе доставки.
3. Выполните ангиографию для визуализации дефекта межпредсердной перегородки. Проведите катетеризацию левого предсердия, используя левую переднюю косую проекцию в 45° и угол наклона в краниальном направлении 35°–45°. Введите контрастное вещество в верхнюю правую долю легочной вены.
4. Введите проводник, чтобы получить доступ к левому предсердию, а затем к левой верхней легочной артерии.
5. Размер окклюдера и его положение (фенестрация, в которой будет размещен окклюдер) зависят от расположения фенестраций. При установке капсулы в наиболее центрально расположенную фенестрацию обязательным является использование чреспищеводной или интракардиальной эхокардиографии. После прохождения через наиболее центрально расположенный дефект следует измерить расстояние до внешнего края наиболее отдаленной фенестрации и выбрать окклюдер, размер которого должен соотноситься с результатом измерения как 2:1. Размер выбранного устройства должен обеспечивать полное покрытие всех фенестраций.
6. Для измерения расстояния от наиболее центрально расположенной фенестрации до корня аорты и до отверстия верхней полой вены необходимо использовать чреспищеводную эхокардиографию (ЧПЭ) или аналогичные методы визуализации (например, интракардиальную эхокардиографию).
7. Выберите устройство такого размера, радиус дисков которого не будет превышать меньшее из двух расстояний, измеренных от центрального дефекта до корня аорты и до отверстия верхней полой вены. См. Табл. 1 в разделе «Приложение А. Дополнительная информация».

   ПРИМЕЧАНИЕ. В столбце А Табл. 1 содержатся результаты измерений кратчайшего расстояния от дефекта до корня аорты или расстояние от дефекта до отверстия верхней полой вены. В столбце В приводятся размеры предлагаемых устройств.
8. Подготовьте доставочную систему к использованию согласно инструкции по эксплуатации доставочной системы.
9. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращаемый фиксатор Люэра.
10. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику через дефект в левую верхнюю легочную вену. Правильное положение капсулы проверяется с помощью выполняемой вручную контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.

    ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
11. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором. Медленно извлеките расширитель, чтобы не допустить попадания воздуха. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из системы.
12. Медленно извлеките направляющий проводник и промойте доставочную капсулу стерильным физиологическим раствором.

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

13. Подготовьте окклюдер к использованию.
    - Осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте окклюдер, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
    - Осторожно откройте сначала внешнюю, потом внутреннюю упаковки.
14. Продвиньте доставочный зонд через гемостатический клапан и загрузчик.
15. Прикрепите устройство к дистальному концу доставочного зонда, повернув устройство по часовой стрелке примерно на пять оборотов, пока устройство не будет надежно закреплено. Затем поверните устройство против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы облегчить отсоединение устройства.
16. Погрузите устройство и загрузчик в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув устройство в загрузчик. Промойте окклюдер через боковой порт гемостатического клапана.
17. Подсоедините загрузчик к доставочной капсуле и затяните вращаемый фиксатор Люэра, чтобы зафиксировать компоненты вместе.

    ВНИМАНИЕ! Плотно прижмите загрузчик к капсуле, убедившись, что между внутренними поверхностями обоих компонентов нет зазоров.
18. Продвигайте доставочный зонд и окклюдер через доставочную капсулу до тех пор, пока окклюдер не достигнет кончика доставочной капсулы. Не вращайте доставочный зонд.

    ВНИМАНИЕ! Не продвигайте доставочный зонд и окклюдер при наличии сопротивления.
19. Под рентгенологическим и эхокардиографическим контролем разверните диск для левого предсердия и часть соединительного перешейка, после чего слегка прижмите окклюдер к межпредсердной перегородке, которую можно почувствовать, а также увидеть с помощью эхокардиографии.
20. Сохраняйте небольшое натяжение доставочного троса при втягивании доставочной капсулы приблизительно на 5–10 см, чтобы развернуть диск для правого предсердия.
21. Убедитесь в правильности размещения. Используйте рентгеноскопию и эхокардиографию, чтобы убедиться, что окклюдер установлен на месте, и оценить наличие остаточного шунта или недостаточности клапана.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если окклюдер создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, ВПВ, ЛВ, МК, КС, АО). Соблюдая эти условия, продвиньте доставочную капсулу, повторно захватите окклюдер и имплантируйте его заново. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите его и замените новым либо прервите процедуру.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Окклюдер может быть развернут не более двух раз.
22. Отсоедините окклюдер.
    - Прикрепите пластмассовый зажим к доставочному зонду, затянув на зажиме винт.
    - Отсоедините окклюдер, вращая зажим против часовой стрелки, согласно направлению изображенной стрелки.
    - В том маловероятном случае, если будет невозможно выполнить это действие, придвиньте капсулу к диску для правого предсердия, чтобы придержать окклюдер – это должно облегчить отсоединение.
23. Удалите доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента.

Послеоперационный уход

- Перед выпиской необходимо выполнить трансторакальную эхокардиографию, чтобы оценить положение устройства и остаточный шунт.
- Состояние пациентов с любым наблюдаемым перикардиальным выпотом после имплантации окклюдера должно тщательно контролироваться посредством ряда последовательных эхокардиограмм до тех пор, пока он не рассосется.
- Рекомендуется врачебное наблюдение кардиолога и получение эхокардиограмм в день имплантации, через сутки после имплантации, перед выпиской, а также через одну неделю, шесть месяцев и 12 месяцев после имплантации. Также рекомендуется ежегодное послеоперационное клиническое наблюдение кардиолога.
- Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью, включающей эхокардиограмму, при появлении признаков или симптомов гемодинамической нестабильности, таких как боли в груди, аритмия, обморок или затруднение дыхания.
- Пациентов необходимо проинструктировать избегать значительных физических нагрузок в течение минимум одного месяца после вживления имплантата либо согласно рекомендациям врача. Высокие физические нагрузки могут привести к повышению риска нежелательных явлений, включая эрозию. Пациентам следует напоминать, что при появлении в любое время любых симптомов затруднения дыхания или болей в груди, особенно после высокой физической нагрузки, они должны немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Пациентам должна проводиться соответствующая профилактика эндокардита в течение шести месяцев после процедуры имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше шести месяцев.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например аспирином) в течение шести месяцев. По решению врача терапия антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами может проводиться дольше шести месяцев.

Информация о хранении и обращении

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

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

Окклюдер для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» и его компоненты должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизированы 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

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“

SK: Návod na použitie

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

Opis pomôcky

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je samoexpandovateľný okluzor vyrobený z pleteného nitinolu, ktorý je navrhnutý na oklúziu multifenestrovaných defektov predsieňového septa. Okluzor má dva disky, ľavý predsieňový disk a pravý predsieňový disk, ktoré sú prepojené krátkym spojovacím ohybným driekom. Tieto disky sú navrhnuté tak, aby pokryli viaceré fenestrácie v predsieňovom septe, a driek je určený na umiestnenie cez najcentrálnejší defekt vo vzťahu k viacerým fenestráciám. Okluzor je vyplnený polyesterovými náplasťami, ktoré sú bezpečne prišité k pravému aj ľavému predsieňovému disku polyesterovou niťou. Okluzor pozostáva z röntgenkontrastných značkovacích pásikov na oboch koncoch pomôcky, pričom jeden je pripevnený k ľavému predsieňovému disku a jeden je spojený s koncovou skrutkou na pravom predsieňovom disku. Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je sterilný a je určený len na jedno použitie.

Ďalšie informácie o okluzore nájdete na obrázku a v tabuľkách v časti Príloha A: Doplňujúce informácie. Výber veľkosti okluzora uvádza Tabuľka 1 a kompatibilitu a rozmery zavádzacieho systému uvádza Tabuľka 2. Obrázok 1 znázorňuje nasledujúce komponenty:

Obrázok 1 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie

1 Ľavý predsieňový disk
2 Driek
3 Pravý predsieňový disk
4 Značkovací pásik
5 Koncová skrutka a značkovací pásik

Vlastnosti týkajúce sa výkonu multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je samoexpandovateľný okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu. Okluzor má driek a dva retenčné disky, ktoré stabilizujú okluzor v predsieňovom septe a ktoré sú určené na pokrytie viacerých fenestrácií v predsieňovom septe. V každom disku sú bezpečne všité polyesterové náplasti, ktoré podporujú oklúziu. Pletený nitinolový drôt a polyesterové náplasti podporujú oklúziu a vrastanie tkaniva. Röntgenkontrastné značkovacie pásiky poskytujú vizuálnu kontrolu pri skiaskopii, čo pomáha pri presnom umiestnení okluzora. Koncová skrutka umožňuje pripevnenie, opätovné uchytenie a uvoľnenie okluzora, a teda jeho presné umiestnenie v anatómii.

Určený účel

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je pomôcka určená na oklúziu multifenestrovaného defektu predsieňového septa.

Indikácie

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je indikovaný u pacientov s defektom predsieňového septa typu ostium secundum.

Cieľová populácia pacientov

Pacienti s multifenestrovaným defektom predsieňového septa typu ostium secundum s klinickým nálezom objemového preťaženia pravej komory (RV) (ako napr. stupeň 1,5 : 1 ľavo-pravého skratu alebo zväčšenie RV pri echokardiografickom zobrazení).

Určený používateľ

Lekári vyškolení v oblasti štandardných transkatétrových techník

Určený klinický prínos

Očakáva sa dosiahnutie týchto prínosov:

- minimálne invazívna alternatíva k chirurgickému uzavretiu spojená s nižšou mierou komplikácií,
- kratší pobyt v nemocnici v porovnaní s chirurgickým zákrokom,
- okamžité uzavretie defektu predsieňového septa s následným zmiernením súvisiacich morbidít.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre tento okluzor je k dispozícii na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Toto je umiestnenie SSCP po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed. Vyhľadajte okluzor pomocou základného UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Kontraindikácie

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je kontraindikovaný v nasledovných prípadoch:

- pacienti s preukázanou extenzívnou kongenitálnou srdcovou anomáliou, ktorá sa dá adekvátne napraviť iba chirurgickým zákrokom;
- pacienti s aktívnou endokarditídou alebo inými systémovými infekciami, ktoré si vyžadujú liečbu;
- pacienti, ktorí nie sú schopní tolerovať antikoagulačnú liečbu počas zákroku alebo protidoštičkovú liečbu po zákroku;
- pacienti, ktorých miesto prístupu do cievneho systému nie je vhodné na zavedenie puzdra požadovanej veľkosti;
- pacienti s preukázaným intrakardiálnym trombom (najmä trombus ľavej predsiene alebo uška ľavej predsiene);
- pacienti, ktorých veľkosť alebo stav (napr. príliš malá veľkosť pre danú transezofageálnu echokardiografickú [TEE] sondu, veľkosť katétra, veľkosť vaskulatúry, aktívna infekcia) by spôsobili, že by títo pacienti neboli vhodnými kandidátmi na katetrizáciu srdca;
- pacienti, u ktorých je priemer okluzora väčší ako vzdialenosť od centrálneho defektu ku koreňu aorty alebo hornej dutej žile.

Varovania

- Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ sa skladá zo zliatiny niklu a titánu, ktorá sa všeobecne považuje za bezpečnú. In vitro testy však ukázali, že tento okluzor uvoľňuje nikel po dobu minimálne 60 dní. U pacientov, ktorí sú alergickí na nikel, môže dôjsť k alergickej reakcii na tento okluzor, a to hlavne u tých, ktorí už v minulosti trpeli alergiami na kovy. Niektoré alergické reakcie môžu byť vážne. Pacienti musia byť poučení, aby okamžite informovali svojho lekára v prípade podozrenia na alergickú reakciu, napríklad pri sťaženom dýchaní alebo zápale pokožky na tvári či zápale hrdla. U niektorých pacientov sa môže po implantácii tohto okluzora vyskytnúť alergia na nikel. Ďalšie informácie nájdete v časti Materiály výrobku.
- NEPOUŽÍVAJTE multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ po uplynutí dátumu použiteľnosti (Použiť do) uvedeného na štítku balenia.
- Nepoužívajte tento okluzor, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu sterilného obalu.

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

- Tento okluzor bol sterilizovaný etylénoxidom a je určený len na jedno použitie. Okluzor nepoužívajte opakovane ani ho opätovne nesterilizujte. Pokusy o opätovnú sterilizáciu okluzora môžu viesť k jeho nefunkčnosti, nedostatočnej sterilizácii alebo poraneniu pacienta.
- Lekári musia byť pripravení riešiť naliehavé prípady, ako je perikardiálny výpotok alebo embolizácia okluzora, pri ktorých je potrebné okluzor odstrániť.
- Odstráňte embolizované okluzory. Embolizovaný okluzor neodstraňujte cez intrakardiálne štruktúry, kým okluzor nie je úplne uchytený vnútri katétra.
- Na vstreknutie kontrastného roztoku cez puzdro nepoužívajte tlakovú injekčnú striekačku.
- Implantácia tejto pomôcky u pacientov s defektom predsieňového septa a paradoxnou embolizáciou nemusí nahradiť potrebu antikoagulačnej liečby.
- Pred implantáciou, počas nej a po nej je potrebné použiť transtorakálne, transezofageálne alebo intrakardiálne echokardiografické zobrazovanie (TTE, TEE alebo ICE). Zobrazovanie je povinné ako pomôcka pri umiestňovaní puzdra cez najvhodnejší defekt na dosiahnutie úplného uzavretia defektu. Ak používate metódu TEE, anatómia pacientovho pažeráka musí byť vhodná na umiestnenie a manipuláciu so sondou TEE.
- Neuvoľňujte pomôcku zo zavádzacieho kábla, ak pomôcka nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha pomôcky nie je stabilná, či ak je pomôcka v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr, ako je napríklad horná dutá žila (SVC), pľúcna žila (PV), mitrálna chlopňa (MV), koronárny sínus (CS) alebo aorta (AO). Pomôcku znova zachyťte a opätovne rozviňte. Ak je stav stále neuspokojivý, pomôcku znova zachyťte a nahraďte ju novou pomôckou.
- Umiestnenie multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“ môže mať negatívny vplyv na budúce kardiologické zákroky (napr. na transseptálnu punkciu alebo opravu mitrálnej chlopne).

Bezpečnostné opatrenia

- Pri používaní výrobkov Amplatzer™ používajte štandardné transkatétrové techniky.
- Túto pomôcku smú používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v štandardných transkatétrových technikách. Lekár musí určiť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky s použitím tejto pomôcky.
- V situáciách, ktoré zahŕňajú použitie antikoagulancií alebo protidoštičkových liekov, sa musí lekár pred použitím tejto pomôcky, počas použitia a/alebo po ňom riadiť klinickým úsudkom.
- Dlhotrvajúce zákroky môžu viesť k predĺženému vystaveniu anestézii, kontrastným látkam a/alebo radiácii.
- Pacient má byť počas zákroku plne heparinizovaný adekvátnou dávkou, tak aby sa pred zavedením pomôcky udržal aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd.
- So zavádzacím puzdrom nepoužívajte tlakovú injekčnú striekačku na kontrastnú látku.
- Skladujte na suchom mieste.

Výber pacientov

- U niektorých pacientov môže existovať zvýšené riziko komplikácií, ako sú napríklad erózia tkanív a embolizácia pomôcky. Ak sa pomôcka implantuje vysokorizikovým pacientom, treba týchto pacientov podrobnejšie sledovať (pozrite si časť Starostlivosť po zákroku). K vysokorizikovým pacientom patria:
  - pacienti s deformáciou pomôcky pri koreni aorty;
  - pacienti s veľkými defektmi (minimálne aortálne a horné okraje);
  - pacienti, u ktorých je vzdialenosť od centrálneho defektu ku koreňu aorty alebo ústiu hornej dutej žily menšia ako 9 mm.

Špeciálne populácie

- Tehotenstvo: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora počas tehotenstva nebola stanovená. Okluzor sa umiestňuje za kontroly pomocou skiaskopie. U tehotných pacientiek je potrebné zvážiť riziko zvýšeného vystavenia vplyvu röntgenového žiarenia oproti potenciálnym výhodám tejto techniky.
- Dojčiace matky: Bezpečnosť a účinnosť tohto okluzora u dojčiacich matiek nebola stanovená. Nie je k dispozícii žiadne kvantitatívne hodnotenie prítomnosti výluhov v materskom mlieku.

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinickým testovaním sa potvrdilo, že multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s multifenestrovaným septálnym okluzorom Amplatzer™ – „Cribriform“ je možné bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximálna hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo, hlásená systémom MR, nepresahuje 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Pri dodržaní vyššie definovaných podmienok skenovania sa predpokladá, že okluzor po 15 minútach nepretržitého skenovania vygeneruje maximálny nárast teploty menší alebo rovný 4 °C.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt vyvolaný okluzorom rozprestiera radiálne do vzdialenosti 1,1 cm od okluzora pri zobrazovaní pomocou pulznej sekvencie gradientného echa v systéme MR s intenzitou 1,5 T a do vzdialenosti 1,3 cm pri zobrazovaní pomocou pulznej sekvencie gradientného echa v systéme MR s intenzitou 3,0 T.

Potenciálne nežiaduce udalosti

Potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku spojenom s umiestnením multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“, okrem iného zahŕňajú nasledovné:

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia/toxický účinok vyvolané kontrastnou látkou, liekom alebo kovom
- Reakcia na anestéziu (nauzea, vazovagálna reakcia, zmätenosť/zmena duševného stavu alebo iná)
- Apnoe
- Arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Krvácanie
- Poranenie brachiálneho plexu
- Perforácia srdca
- Tamponáda srdca
- Kardiovaskulárne poranenie
- Bolesť na hrudníku
- Smrť
- Embolizácia spôsobená pomôckou
- Deformácia pomôcky
- Bolesť v slabinách
- Bolesť hlavy/migréna
- Srdcová blokáda
- Hematóm
- Hemolýza
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Infekcia
- Infarkt myokardu
- Perforácia cievy alebo myokardu
- Perikardiálny výpotok
- Periférna embólia
- Strata periférneho pulzu
- Poranenie bránicového nervu
- Pleurálny výpotok
- Pseudoaneuryzma
- Reziduálny skrat

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

- Migrácia pomôcky
- Disekcia
- Endokarditída
- Erózia
- Horúčka
- Embólia spôsobená cudzím materiálom
- Cievna mozgová príhoda/tranzitórny ischemický atak
- Tromboembólia
- Trombus
- Poškodenie chlopne
- Chlopňová nedostatočnosť
- Poranenie v mieste prístupu do vaskulárneho systému

Kompatibilita

Multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ je kompatibilný so 45-stupňovými modelmi zavádzacieho systému Amplatzer™ TorqVue™, intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Trevisio™ a výmenného systému Amplatzer™ TorqVue™.

Životnosť pomôcky

Predpokladá sa, že multifenestrovaný septálny okluzor Amplatzer™ – „Cribriform“ zostane implantovaný natrvalo. Životnosť multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“ je minimálne 10 rokov, čo sa preukázalo laboratórnym testovaním okluzora.

Identifikačná karta pacienta

V balení okluzora sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice musí vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie, meno lekára a údaje o zdravotníckom zariadení a telefónne číslo. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o okluzore (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.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte číslo šarže okluzora.

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, ak pacient pôvodnú kartu stratí alebo poškodí, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a novú kartu odovzdajte pacientovi.

Materiály výrobku

Nasledujúce materiály výrobku sú určené na to, aby prišli do kontaktu s tkanivom:

Komponent	Opis materiálu	Látka	Maximálna koncentrácia látky v každom komponente (hmotn. %)	Maximálna hmotnosť látky podľa najväčšieho okluzora (miligramy)
Pletený nitinolový drôt	Nitinol	Nikel	< 57	600,7
		Titán	< 43	453,2
		Uhlík	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Meď	< 0,1	1,1
		Chróm	< 0,1	1,1
		Vodík	< 0,1	1,1
		Železo	< 0,1	1,1
		Niób	< 0,1	1,1
		Dusík	< 0,1	1,1
		Kyslík	< 0,1	1,1
Koncová skrutka	Nehrdzavejúca oceľ 316L/316 LVM	Železo	< 69	22,9
		Chróm	< 18	6,0
		Nikel	< 14	4,7
		Molybdén	< 3	1,0
		Mangán	< 2	0,7
		Kremík	< 1	0,4
		Dusík	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Značkovací pásik	Zliatina platiny/irídia	Platina	80	20,8
		Irídium	20	5,2
Polyesterová niť	Polyester	Polyesterová zmes	100	2,4
Polyesterová náplasť	Polyester	Polyetylén tereftalát	100	33,8

UPOZORNENIE: Jeden alebo viacero komponentov tohto okluzora môže obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnost. % (hmotn. %): Kobalt: č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. ES 231-158-0.

Súčasné vedecké dôkazy potvrdzujú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko nádorového ochorenia ani nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

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

Pokyny na použitie

Všetky obrázky a tabuľky, na ktoré sa odkazuje v tejto časti, sa nachádzajú v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

Materiály odporúčané na použitie s multifenestrovaným septálnym okluzorom Amplatzer™ – „Cribriform“:

- striekačka s konektorom Luer-Lock s objemom 30 – 60 ml,
- 0,035-palcový vodiaci drôt.

Starostlivosť pred zákrokom

Odporúča sa, aby bol pacientovi aspoň 24 hodín pred zákrokom podaný aspirín (81 mg alebo 325 mg) alebo alternatívny protidoštičkový/antikoagulačný liek, ak pacient aspirín neznáša.

Všeobecné pokyny na implantáciu multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“ sú uvedené nižšie:

Postup

1. Pripravte pacienta na štandardný transkatétrový zákrok. Pred zavedením pomôcky dodržte odporúčaný aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd. Počas zákroku je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa rozhodnutia lekára.
2. Po punkcii femorálnej žily vykonajte štandardnú katetrizáciu pravej strany srdca.

   UPOZORNENIE: Pred zavádzaním okluzora pomocou kompatibilného zavádzacieho systému si prečítajte návod na použitie, ktorý sa dodáva so zavádzacím systémom.
3. Urobte angiogram na demonštráciu predsieňového defektu. Zasuňte katéter do ľavej predsiene v LAO pozícii 45° a pri kraniálnej angulácii 35° – 45°. Do pravého horného laloka pľúcnej žily vstreknite kontrastnú látku.
4. Zavádzajte zavádzací drôt tak, aby ste získali prístup do ľavej predsiene a následne do ľavej hornej pľúcnice.
5. Veľkosť okluzora a jeho umiestnenie (t. j. fenestrácia, v ktorej sa okluzor umiestni) závisia od lokality fenestrácií. Použitie transezofageálnej echokardiografie alebo intrakardiálnej echokardiografie je pri umiestňovaní puzdra do najcentrálnejšej fenestrácie nevyhnutné. Po prechode cez najcentrálnejší defekt je potrebné odmerať vzdialenosť k vonkajšiemu okraju najvzdialenejšej fenestrácie a v závislosti od tohto merania treba zvoliť veľkosť okluzora v pomere 2 : 1. Zvolený okluzor musí úplne pokryť všetky fenestrácie.
6. Na odmeranie vzdialenosti od najcentrálnejšieho defektu ku koreňu aorty a ústiu hornej dutej žily sa vyžaduje transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo podobné zobrazovacie vybavenie (napr. intrakardiálna echokardiografia).
7. Veľkosť okluzora zvoľte tak, aby priemer diskov nebol väčší ako menšia z dvoch nameraných vzdialeností od centrálneho defektu ku koreňu aorty a ústiu hornej dutej žily. Pozrite si Tabuľka 1 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

   POZNÁMKA: Rozmery pre najkratšiu vzdialenosť od defektu ku koreňu aorty alebo vzdialenosť od defektu k ústiu hornej dutej žily uvádza Tabuľka 1, stĺpec A. Stĺpec B uvádza navrhovanú veľkosť pomôcky.
8. Pripravte na použitie zavádzací systém, a to podľa návodu na použitie príslušného zavádzacieho systému.
9. Vložte dilatátor do zavádzacieho puzdra a utiahnite otočný konektor typu Luer.
10. Posúvajte dilatátor a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte cez defekt do ľavej hornej pľúcnej žily. Overte správnu polohu puzdra skúšobným ručným vstreknutím kontrastnej látky pomocou injekčnej striekačky alebo prostredníctvom echokardiografie.

    UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo odpor spôsobuje, a potom pokračujte v zákroku. Ak neviete určiť, čo odpor spôsobuje, vytiahnite všetky komponenty.
11. K proximálnemu koncu zavádzača pripojte hemostatický ventil a prepláchnite ho sterilným fyziologickým roztokom. Pomaly vytiahnite dilatátor, aby ste predišli vniknutiu vzduchu. Umožnite spätný prietok krvi, aby sa zo systému vytlačil všetok vzduch.
12. Pomaly vytiahnite vodiaci drôt a zavádzacie puzdro prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
13. Pripravte okluzor na použitie:
    - Skontrolujte vonkajšie sterilné vrecko a presvedčte sa, či je zatvorené a nepoškodené. Okluzor nepoužívajte, ak došlo k otvoreniu alebo poškodeniu sterilnej bariéry.
    - Opatrne otvorte vonkajšie a potom vnútorné vrecko.
14. Posuňte zavádzací kábel cez hemostatický ventil a zavádzač.
15. Pripojte pomôcku k distálnemu koncu zavádzacieho kábla otáčaním pomôcky v smere hodinových ručičiek približne o päť otáčok, kým nedôjde k zaisteniu pomôcky. Potom otočte pomôcku proti smeru hodinových ručičiek o 1/8 otáčky, aby ste uľahčili uvoľnenie pomôcky.
16. Pomôcku a zavádzač ponorte do sterilného fyziologického roztoku a potiahnutím späť za zavádzací kábel vtiahnite pomôcku do zavádzača. Prepláchnite okluzor cez bočné rameno hemostatického ventilu.
17. Pripevnite zavádzač k zavádzaciemu puzdru a utiahnite otočný konektor typu Luer, čím sa komponenty vzájomne zaistia.

    UPOZORNENIE: Zavádzač pripevnite k puzdru pevne, tak aby medzi vnútornými povrchmi oboch komponentov nevznikli žiadne medzery.
18. Posúvajte zavádzací kábel a okluzor cez zavádzacie puzdro, až kým okluzor nedosiahne hrot zavádzacieho puzdra. Neotáčajte zavádzacím káblom.

    UPOZORNENIE: Ak pocítite odpor, prestaňte posúvať zavádzací kábel a okluzor.
19. Pod skiaskopickým a echokardiografickým navádzaním rozviňte ľavý predsieňový disk a časť spojovacieho drieku a okluzor jemne pritiahnite k predsieňovému septu, čo je možné cítiť hmatom aj pozorovať pomocou echokardiografie.
20. Udržujte zavádzací kábel mierne napnutý a súčasne vťahujte zavádzacie puzdro o približne 5 – 10 cm, aby sa rozvinul ľavý predsieňový disk.
21. Potvrďte správne umiestnenie. Pomocou skiaskopie a echokardiografie potvrďte, či je okluzor na mieste, a zhodnoťte prítomnosť reziduálneho skratu alebo chlopňovej nedostatočnosti.

    VÝSTRAHA: Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha okluzora nie je stabilná, alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr (napr. SVC, PV, MV, CS, AO). Za týchto okolností posuňte zavádzacie puzdro, aby sa okluzor znovu zachytil, a opäť ho rozviňte. Ak je poloha okluzora naďalej neuspokojivá, znova okluzor zachyťte a nahraďte ho novým okluzorom alebo zákrok prerušte.

    POZNÁMKA: Okluzor je možné rozvinúť maximálne dvakrát.
22. Uvoľnite okluzor:
    - Pripojte plastovú svorku k zavádzaciemu káblu utiahnutím skrutky na svorke.
    - Okluzor uvoľnite otáčaním svorky proti smeru hodinových ručičiek v smere šípky.
    - V nepravdepodobnom prípade, že to nie je možné, posúvajte puzdro k pravému predsieňovému disku, aby bolo možné okluzor zaistiť a umožniť tak jeho odpojenie.
23. Odstráňte zavádzací kábel a zavádzacie puzdro z tela pacienta.

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

Starostlivosť po zákroku

- Pred prepustením pacienta treba vykonať transtorakálny echokardiogram na posúdenie polohy pomôcky a reziduálneho skratu.
- Pacientov, u ktorých sa po implantácii okluzora pozoroval perikardiálny výpotok, treba starostlivo sledovať prostredníctvom sériovo vykonávaného echokardiogramu, kým perikardiálny výpotok nevymizne.
- Kontrolné vyšetrenie u kardiológa a echokardiogram sa odporúča absolvovať pri implantácii, jeden deň po implantácii, pred prepustením z nemocnice a znova po jednom týždni, jednom mesiaci, šiestich mesiacoch a 12 mesiacoch po implantácii. Kontrolné vyšetrenie u kardiológa sa následne odporúča absolvovať každý rok.
- Pacienti musia byť poučení, aby v prípade známok alebo príznakov hemodynamickej nestability, ako je napr. bolesť na hrudníku, arytmia, slabosť alebo dýchavičnosť, ihneď vyhľadali lekársku pomoc s cieľom vykonať echokardiogram.
- Pacienti musia byť poučení o tom, aby sa vyhýbali namáhavej činnosti aspoň jeden mesiac po implantácii pomôcky alebo podľa pokynov lekára. Namáhavé činnosti môžu viesť k zvýšenému riziku nežiaducich udalostí vrátane erózie. Pacientom je potrebné pripomínať, že ak kedykoľvek pocítia akékoľvek príznaky dýchavičnosti alebo bolesti na hrudníku, a to najmä po namáhavej činnosti, musia okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Nasledujúcich šesť mesiacov po implantácii okluzora musia pacienti podstúpiť primeranú endokardiálnu profylaxiu. Rozhodnutie pokračovať v endokardiálnej profylaxii aj po šiestich mesiacoch je na uvážení lekára.
- Počas šiestich mesiacov od implantácie sa má pacientom podávať protidoštičková/antikoagulačná liečba (napr. aspirín). Rozhodnutie pokračovať v protidoštičkovej/antikoagulačnej liečbe aj po šiestich mesiacoch je na uvážení lekára.

Informácie o skladovaní a manipulácii

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky skladovania. Postupujte rovnako ako pri ostatných zdravotníckych pomôckach.

Hlásenie incidentov týkajúcich sa pomôcky

Ak sa pri používaní tejto pomôcky domnievate, že došlo k závažnému incidentu, nahláste ho výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlasujú závažné incidenty národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Komponenty multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“ 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 špecifikácie stanovené výrobcom, ak 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 vo výrobnom závode spoločnosti, ak sa spoločnosti Abbott Medical vráti v záručnej dobe a po potvrdení chyby výrobcom.

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

Ďalšie informácie nájdete v Zmluvných podmienkach predaja.

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

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform«

SL: Navodila za uporabo

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

Opis pripomočka

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je samorazširljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice, namenjeno zapiranju multi-fenestriranih defektov preddvornega pretina. Zapiralo ima dva diska, disk levega preddvora in disk desnega preddvora, ki sta med seboj povezana s kratkim prožnim povezovalnim pasom. Diski so zasnovani tako, da pokrivajo več fenestracij v preddvornem pretinu, pas pa naj bi se namestil skozi najbolj osrednji defekt glede na številne fenestracije. Zapiralo je napolnjeno s poliestrskimi krpicami, ki so s poliestrsko nitjo varno prišite na disk desnega preddvora in disk levega preddvora. Zapiralo je sestavljeno iz radioneprepustnih označevalnih obročkov na obeh koncih pripomočka, pri čemer je eden pritrjen na disk levega preddvora, drugi pa na končni vijak na disku desnega preddvora. Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je sterilno in samo za enkratno uporabo.

Za več informacij o zapiralu glejte sliko in tabele v poglavju Dodatek A: Dodatne informacije. Izbira velikosti zapirala ter združljivost in dimenzije uvajalnega sistema so na voljo v Tabeli 1 oziroma Tabeli 2. Naslednje komponente prikazuje Slika 1:

Slika 1 v poglavju Dodatek A: Dodatne informacije

1 Disk levega preddvora
2 Pas
3 Disk desnega preddvora
4 Označevalni obroček
5 Končni vijak in označevalni trak

Značilnosti delovanja multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform«

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je samorazširljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice. Zapiralo ima pas in dva zadrževalna diska, ki stabilizirata zapiralo čez preddvorni pretin in sta zasnovana tako, da pokrijeta več fenestracij v preddvornem pretinu. Poliestrske krpice so varno všite v oba diska in pas, kar spodbuja zapiranje. Pletena nitinolna žica in poliestrske krpice spodbujajo zapiranje in vraščanje tkiva. Radioneprepustni označevalni obročki, omogočajo vizualno vodenje pod diaskopijo in pomagajo pri natančni namestitvi zapirala. Končni vijak omogoča pritrditev, ponovno ujetje in sprostitev zapirala ter s tem njegovo natančno anatomsko namestitev.

Predvidena uporaba

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je pripomoček, namenjen zapori multi-fenestriranega defekta preddvornega pretina.

Indikacije

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je indicirano za bolnike z defektom preddvornega pretina ostium secundum.

Ciljna populacija bolnikov

Bolniki z multi-fenestriranim defektom preddvornega pretina ostium secundum in klinično dokazano prostorninsko preobremenitvijo desnega prekata (npr. stopnja levo-desnega spoja 1,5 : 1 ali povečanje desnega prekata, ugotovljeno z ehokardiografijo).

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za standardne transkatetrske tehnike.

Predvidena klinična korist

Dosežene naj bi bile naslednje klinične koristi:

- Minimalno invazivna alternativa kirurškemu zapiranju, povezana z nižjo stopnjo zapletov
- Krajša hospitalizacija v primerjavi s kirurškim posegom.
- Takojšnje zaprtje defekta atrijskega septuma s posledičnim zmanjšanjem spremljajočih obolenj

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti zapirala (SSCP) 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). Zapiralo poiščite na podlagi osnovnega UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Omejitve

Ni znanih omejitev

Kontraindikacije

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je kontraindicirano za:

- bolnike z obsežno prirojeno anomalijo srca, ki se lahko ustrezno popravi samo z operacijo;
- bolnike z aktivnim endokarditisom ali drugo sistemsko okužbo, ki zahteva zdravljenje;
- bolnike, ki ne bi prenesli antikoagulacijske terapije med posegom ali protitrombocitnega zdravljenja po posegu;
- bolnike, pri katerih mesto žilnega dostopa ni primerno za namestitev ustrezne velikosti uvajala;
- bolnike, ki imajo ugotovljen trombus znotraj srca (zlasti pri trombusih v levem preddvoru ali privesku levega preddvora);
- bolnike, ki zaradi velikosti ali stanja (npr. ker so premajhni za transezofagealno ehokardiografsko [TEE] sondo, zaradi velikosti katetra, velikosti ožilja, aktivne okužba) ne bi bili primerni kandidati za katetrizacijo srca;
- bolnike, pri katerih je polmer zapirala večji od razdalje od centralnega defekta do aortne korenine ali zgornje votle vene.

Opozorila

- Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« 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 zapirala sprošča najmanj 60 dni. Pri bolnikih z alergijo na nikelj lahko zapiralo 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 zapirala pojavi tudi alergija na nikelj. Za dodatne informacije glejte Materiali izdelka.
- Multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform« NE uporabljajte po datumu roka uporabnosti, navedenem na etiketi na ovojnini.
- Tega zapirala ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.

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

- To zapiralo je bilo sterilizirano z etilenoksidom in je namenjeno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali sterilizacija tega zapirala ni dovoljena. Poskus ponovne sterilizacije tega zapirala lahko povzroči okvaro, nezadostno sterilizacijo ali poškodbe bolnika.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, kot sta perikardni izliv ali embolizacija zapirala, zaradi katerih je potrebna odstranitev zapirala.
- Odstranite embolizirana zapirala. Embloziranega zapirala ne odstranite skozi intrakardialne strukture, če zapiralo ni popolnoma uvlečeno v kateter.
- Za vbrizgavanje kontrastnega sredstva skozi uvajalo ne uporabljajte brizg z električnim pogonom.
- Vsaditev tega pripomočka ne more nadomestiti potrebe po antikoagulacijskem zdravljenju pri bolnikih z defektom preddvornega pretina in paradoksno embolijo.
- Uporaba transtorakalnega, transezofagealnega ali intrakardialnega ehokardiografskega slikanja (TTE, TEE ali ICE) je potrebna pred, med in po implantaciji. Slikanje je obvezno kot pomoč pri nameščanju uvajala skozi najprimernejši defekt, da se doseže popolno zaprtje defekta. Pri uporabi TEE mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitev in upravljanje sonde TEE.
- Pripomočka ne odklapljajte z uvajalnega kabla, če je njegova prvotna konfiguracija spremenjena ali njegov položaj nestabilen oziroma, če pripomoček ovira katero koli bližnjo srčno strukturo (kot so zgornja votla vena (SVC), pulmonalna zaklopka (PV), mitralna zaklopka (MV), koronarni sinus (SC) ali aorta (AO)). Ponovno zajemite pripomoček in ponovite poseg. Če rezultat še vedno ni zadovoljiv, ponovno zajemite pripomoček in ga zamenjajte z novim.
- Namestitev multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform« lahko vpliva na prihodnje srčne posege, npr. na transseptalno punkcijo in popravilo mitralne zaklopke.

Previdnostni ukrepi

- Pri uporabi izdelkov Amplatzer™ uporabite standardne transkatetrske tehnike.
- 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.
- Zdravnik mora v primerih, ki zahtevajo uporabo antikoagulacijskih sredstev ali protitrombocitnih zdravil, pred namestitvijo tega pripomočka, med njo in/ali po njej pretehtati možnost uporabe pripomočka glede na svoje klinično znanje.
- Dolgotrajni posegi lahko povečajo izpostavljenost anestetiku, kontrastnemu sredstvu in/ali radioaktivnemu sevanju.
- Bolniki naj bodo med postopkom v celoti heparinizirani s takšnim odmerkom, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) daljši od 200 sekund.
- Katetra za uvajanje ne uporabljajte skupaj z injekcijskimi brizgami za kontrastna sredstva na električni pogon.
- Shranjujte na suhem mestu.

Izbira bolnika

- Pri nekaterih bolnikih obstaja morda tveganje za zaplete, kot sta erozija tkiva in embolizacija pripomočka. Če se pripomoček vsadi bolnikom z višjim tveganjem, se priporoča podrobno nadaljnje spremljanje (glejte Nega po posegu). Bolniki z višjim tveganjem so naslednji:
  - bolniki z deformiranim pripomočkom ob aortni korenini;
  - bolniki z visokimi okvarami (minimalni aortni in superiorni obroči);
  - bolniki, kjer je razdalja od centralnega defekta do aortne korenine ali zgornje votle vene manjša od 9 mm.

Posebne skupine bolnikov

- Nosečnost: Varnost in učinkovitost tega zapirala med nosečnostjo nista bili preskušeni. Namestitev zapirala naj poteka pod diaskopskim 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.

Pogojno primerno za MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da je uporaba multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform« v okolju z magnetno resonanco varna pod določenimi pogoji. Bolnika z multi-fenestriranim septalnim zapiralom Amplatzer™ – »Cribriform« lahko varno slikate s sistemom za MR pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T),
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 19 T/m (1900 G/cm),
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo prikaže MR-sistem, je 2,0 W/kg (v normalnem načinu delovanja).

Pri zgornjih pogojih slikanja se pričakuje, da zapiralo po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzroči porast temperature do največ 4 °C.

Neklinična preskušanja so pokazala, da se pri slikanju s sistemom za MR z magnetnim poljem 1,5 T oziroma 3,0 T in z uporabo GRE-sekvence slikovni artefakt, ki ga ustvari to zapiralo, razteza radialno do 1,1 cm oziroma do 1,3 cm od zapirala.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom, pri katerem se namesti multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™– »Cribriform«, ali po njem, so lahko med drugim:

- zračna embolija,
- alergijska reakcija/toksični učinek zaradi kontrastnega sredstva, zdravil ali kovine,
- reakcija na anestezijo (slabost, vazovagalna reakcija, zmedenost, duševno stanje/drugo),
- apneja,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- krvavitev,
- poškodba brahialnega pleteža,
- perforacija srca,
- tamponada srca,
- kardiovaskularna poškodba,
- bolečina v prsnem košu,
- smrt,
- embolizacija pripomočka,
- deformacija pripomočka,
- premikanje pripomočka,
- disekcija,
- endokarditis,
- erozija,
- bolečine v dimljah,
- glavobol/migrena,
- srčni blok,
- hematom,
- hemoliza,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- okužba,
- miokardni infarkt,
- perforacija žile ali miokarda,
- perikardni izliv,
- periferna embolija,
- izguba perifernega pulza,
- poškodba freničnega živca,
- plevralni izliv,
- psevdoanevrizma,
- rezidualni spoj,
- možganska kap/prehodna ishemična ataka,
- trombembolija,
- trombus,
- poškodba zaklopke,

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

- povišana telesna temperatura,
- embolični dogodek zaradi vstopa tujka,
- valvularna insuficienca,
- poškodba na mestu žilnega dostopa.

Združljivost

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je združljivo s 45-stopinjskimi modeli uvajalnega sistema Amplatzer™ TorqVue™, intravaskularnega uvajalnega sistema Amplatzer™ Trevisio™ in sistema za zamenjavo Amplatzer™ TorqVue™.

Življenjska doba pripomočka

Multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform« je predvideno za stalno vsaditev. Življenjska dobav multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform« je najmanj 10 let, kar je pokazalo laboratorijsko preskušanje zapirala.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojnini je zapiralu 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, podatke o zdravstveni ustanovi in telefonsko številko. V sterilni ovojnini je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o zapiralu (številko modela, serijsko številko, 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.

OPOMBA: Serijsko številko zapirala zapišite v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika izročite bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo v nujnih primerih pokazati zdravstvenemu osebju. Če bolnik izgubi ali poškoduje svojo kartico, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical. Ko prejmete nadomestno kartico, nanjo ročno napišite potrebne podatke na ustrezna območja in jo izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo naslednji materiali izdelka:

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Največja koncentracija snovi v sestavnem delu (masni %)	Največja masa snovi na podlagi največjega zapirala (miligrami)
Nitinolno žičnato pletivo	Nitinol	Nikelj	< 57	600,7
		Titan	< 43	453,2
		Ogljik	< 0,1	1,1
		Kobalt	< 0,1	1,1
		Baker	< 0,1	1,1
		Krom	< 0,1	1,1
		Vodik	< 0,1	1,1
		Železo	< 0,1	1,1
		Niobij	< 0,1	1,1
		Dušik	< 0,1	1,1
		Kisik	< 0,1	1,1
Končni vijak	Nerjavno jeklo 316L/316 LVM	Železo	< 69	22,9
		Krom	< 18	6,0
		Nikelj	< 14	4,7
		Molibden	< 3	1,0
		Mangan	< 2	0,7
		Silicij	< 1	0,4
		Dušik	< 0,1	0,1
		Ogljik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Žveplo	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,2
Označevalni obroček	Zlitina platine/iridija	Platina	80	20,8
		Iridij	20	5,2
Poliestrska nit	Poliester	Poliestrska mešanica	100	2,4
Poliestrska krpica	Poliester	Polietilen tereftalat	100	33,8

SVARILO: Najmanj en sestavni del tega zapirala lahko vsebuje naslednjo snov, razvrščeno v kategorijo CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža (m/m): 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.

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

Navodila za uporabo

Vse slike in tabele, na katere se sklicuje ta razdelek, se nahajajo v Dodatek A: Dodatne informacije.

Materiali, priporočeni za uporabo skupaj z multi-fenestriranim septalnim zapiralom Amplatzer™ – »Cribriform«:

- 30–60 ml brizga z nastavkom po Luerju
- 0,035-palčna vodilna žica

Nega pred posegom

Priporočljivo je, da bolnik vsaj 24 ur pred posegom prejme aspirin (81 mg ali 325 mg) ali drugo protitrombocitno/antikoagulantno zdravilo, če bolnik ne prenaša aspirina.

Spodaj so navedena splošna navodila za multi-fenestrirano septalno zapiralo Amplatzer™ – »Cribriform«:

Postopek

1. Bolnika pripravite za standardni transkatetrski postopek. Pred vstavitvijo pripomočka ohranjajte priporočen aktivni čas strjevanja (ACT), ki je daljši od 200 sekund. Učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje je treba izvajati med posegom, kot določi zdravnik.
2. Punktirajte femoralno veno in izvedite standardno kateterizacijo desne strani srca.

   SVARILO: Pri nameščanju zapirala z združljivim uvajalnim sistemom upoštevajte priložena navodila za uporabo uvajalnega sistema.
3. Naredite angiogram za prikaz atrijskega defekta. Levi preddvor kateterizirajte tako, da uporabite 45° LAO-položaj in kranialni kot 35–45°. Vbrizgajte kontrastno sredstvo v pljučno veno desnega zgornjega režnja.
4. Uvedite vodilno žico za dostop do levega preddvora in nato do zgornje leve pljučne arterije.
5. Velikost zapirala in namestitev (fenestracija, v kateri bo nameščeno zapiralo) sta odvisni od mesta fenestracij. Pri namestitvi uvajala v najbolj centralni del fenestracije je nujno potrebna transezofagealna ehokardiografija oz. intrakardialna ehokardiografija. Ko ste enkrat prečkali najbolj centralno ležeč defekt, je treba izvesti meritve za določitev razdalje do zunanjega robu najbolj oddaljene fenestracije. Velikost izbranega zapirala bo v razmerju 2 : 1 te meritve. Izbrano zapiralo mora v celoti prekriti vse fenestracije.
6. S transezofagealno ehokardiografijo (TEE) ali podobno opremo za slikanje (npr. intrakardialno ehokardiografijo) izmerite razdaljo med najbolj središčno lociranim defektom in aortno korenino ter ustjem zgornje votle vene.
7. Izberite takšno velikost zapirala, da polmer diskov ni večji od manjše od obeh meritev (od najbolj središčno lociranega defekta do aortne korenine in do ustja zgornje votle vene). Glejte Tabeli 1 v Dodatek A: Dodatne informacije.

   OPOMBA: V Tabeli 1 stolpec A vsebuje meritve za najkrajšo razdaljo od okvare do aortne korenine ali razdaljo od defekta do ustja zgornje votle vene. Stolpec B vsebuje predlagano velikost pripomočka.
8. Uvajalni sistem pripravite za uporabo skladno z navodili za uporabo.
9. Vstavite dilatator v uvajalo in privijte vrtljivi priključek luer.
10. Potisnite dilatator in uvajalo prek vodilne žice skozi defekt v levo zgornjo pljučno veno. Pravilen položaj uvajala preverite s testnim ročnim vbrizganjem kontrastnega sredstva ali z ehokardiografijo.

    SVARILO: Če med rokovanjem začutite hud odpor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem določite vzrok odpora. Če vzroka odpora ne morete določiti, odstranite vse komponente.
11. Hemostatski ventil pritrdite na proksimalni konec naprave za vstavitev in ga sperite s sterilno fiziološko raztopino. Počasi odstranite dilatator, da preprečite vdor zraka. Pustite, da povratni tok krvi iztisne zrak iz sistema.
12. Počasi odstranite vodilno žico in izpraznite uvajalo s sterilno fiziološko raztopino.
13. Zapiralo pripravite za uporabo:
    - Preglejte zunanji sterilni ovoj in se prepričajte, da ni bil odprt ali poškodovan. Zapirala ne uporabljajte, če je pregrada odprta ali poškodovana.
    - Previdno odprite zunanjo in nato notranjo vrečko.
14. Uvajalni kabel potiskajte naprej skozi hemostatski ventil in nalagalnik.
15. Zapiralo pritrdite na distalni konec uvajalnega kabla tako, da zapiralo zavrtite v smeri urinega kazalca za približno pet obratov, dokler zapiralo ni pritrjeno. Nato zavrtite pripomoček v nasprotni smeri urinega kazalca za 1/8 obrata, da se zapiralo lažje sprosti.
16. Potopite pripomoček in nalagalnik v sterilno fiziološko raztopino in povlecite uvajalni kabel, da pripomoček uvlečete v nalagalnik. Zapiralo splaknite prek stranskega nastavka hemostatskega ventila.
17. Pritrdite nalagalnik na uvajalo in zategnite vrtljivi priključek Luer, da sklenete sestavna dela.

    SVARILO: Nalagalnik čvrsto pritrdite na uvajalo, da med notranjima površinama obeh sestavnih delov ne bo vrzeli.
18. Potiskajte uvajalni kabel in zapiralo skozi uvajalo, dokler zapiralo ne doseže konice uvajala. Ne obračajte uvajalnega kabla.

    SVARILO: Če čutite upor, ne pomikajte uvajalnega kabla in zapirala.
19. Pod diaskopskim in ehokardiografskim nadzorom namestite disk levega preddvora in del povezovalnega pasu in zapiralo nežno potegnite proti preddvornemu pretinu, ki se ga lahko čuti in vidi s pomočjo ehokardiografije.
20. Disk desnega preddvora namestite tako, da med umikanjem uvajalnega tulca za 5–10 cm ohranjate napetost uvajalnega kabla.
21. Preverite pravilno namestitev. S pomočjo diaskopije in ehokardiografije se prepričajte, da je zapiralo na pravem mestu in ocenite preostali pretok skozi spoj oziroma insuficienco zaklopk.

    OPOZORILO: Zapirala ne sprostite z uvajalnega kabla, če se je prvotna oblika zapirala spremenila ali če je njegov položaj nestabilen ali ovira srčne strukture v okolici (kot so zgornja votla vena kava, pulmonalna zaklopka, mitralna zaklopka, koronarni sinus ali aorta). V takšnih okoliščinah uvajalni tulec pomikajte naprej, da zajamete zapiralo in ga ponovno namestite. Če položaj zapirala še vedno ni zadovoljiv, zapiralo ponovno zajemite in ga zamenjajte z novim ali prekinite poseg.

    OPOMBA: Zapiralo lahko namestite največ dvakrat.
22. Sprostite zapiralo:
    - Pritrdite plastični primež na namestitveni kabel tako, da privijete vijak na primežu.
    - Zapiralo sprostite tako, da primež vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, kot označuje puščica.
    - Če to ni mogoče, uvajalo potisnite ob disk desnega preddvora, da pritrdite zapiralo in si pomagate pri njegovem odpenjanju
23. Uvajalni kabel in uvajalo izvlecite iz bolnika.

Nega po posegu

- Pred odpustom je treba opraviti transtorakalni ehokardiogram za oceno položaja pripomočka in rezidualnega spoja.
- Bolnike z opaženim perikardnim izlivom po vsaditvi zapirala je treba pozorno spremljati in izvajati zaporedne ehokardiograme, dokler perikardni izliv ne izzveni.
- Klinično spremljanje pri kardiologu in ehokardiogram sta priporočljiva ob vsaditvi, en dan po vsaditvi, pred odpustom ter po enem tednu, enem mesecu, šestih mesecih in 12 mesecih po vsaditvi. Nadaljnja letna klinična spremljanja pri kardiologu so tudi priporočena.
- Bolnike je treba poučiti, da morajo ob znakih ali simptomih hemodinamične nestabilnosti, kot so bolečina v prsnem košu, aritmija, omedlevica ali kratka sapa, takoj poiskati zdravstveno pomoč in opraviti ehokardiogram.

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

- Bolnikom je treba naročiti, naj se vsaj en mesec po vsaditvi pripomočka oziroma kot naroči zdravnik, izogibajo napornim dejavnostim. Naporne dejavnosti lahko povečajo nevarnost neželenih dogodkov, med drugim tudi erozijo. Bolnike je treba opomniti, da morajo, če kadar koli opazijo kateri koli simptom oteženega dihanja ali bolečine v prsnem košu, zlasti pa po napornih dejavnostih, takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Bolniki morajo jemati ustrezno zaščito proti endokarditisu še šest mesecev po vsaditvi zapirala. O morebitnem podaljšanju jemanja zaščite proti endokarditisu po šestih mesecih odloča zdravnik.
- Bolnike je treba z protitrombocitnim/antikoagulacijskim zdravljenjem, na primer z aspirinom, zdraviti nadaljnjih šest mesecev po vsaditvi. O morebitnem podaljšanju antiagregacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja po poteklih šestih mesecih odloča zdravnik.

Informacije o shranjevanju izdelka in rokovanju z njim

Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od značilnih za medicinske pripomočke.

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 vseh resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Odlaganje med odpadke

Sestavne dele multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform« morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

Garancija

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku uporabnosti 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 tem jamstvom, je omejena na možnost zamenjave ali popravila tega izdelka v tovarni, če ga družbi Abbott Medical vrnete v roku trajanja jamstva, napako pa 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 septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform"

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 okluduesit.

Përshkrimi i pajisjes

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është një okludues me vetëzgjerim prej nitinoli të thurur, i krijuar për mbylljen e defekteve septale atriale me vrima të shumëfishta. Okluduesi ka dy disqe, diskun e atriumit të majtë dhe diskun e atriumit të djathtë, të cilat janë lidhur së bashku me anë të një pjese të ngushtë lidhëse elastike. Disqet janë krijuar që të mbulojnë vrimat e shumëfishta në septumin atrial dhe pjesa e ngushtë lidhëse synohet të vendoset përmes defektit që është më në qendër në raport me vrimat e shumëfishta. Okluduesi është i mbushur me copa prej poliesteri që janë qepur mirë me një fill prej poliesteri në diskun e atriumit të djathtë dhe në diskun e atriumit të majtë. Okluduesi përbëhet nga shirita shënues radioopakë në secilin skaj të pajisjes, njëri i vendosur në diskun e atriumit të majtë dhe tjetri i vendosur në vidhën fundore në diskun e atriumit të djathtë. Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është steril dhe vetëm për një përdorim.

Shikoni figurën dhe tabelat te Shtojca A: Informacione shtesë për më shumë informacione rreth okluduesit. Zgjedhja e madhësisë së okluduesit si dhe përmasat dhe pajtueshmëria e sistemit vendosës jepen përkatësisht në Tab. 1 dhe Tab. 2. Në Fig. 1 ilustrohen pjesët përbërëse të mëposhtme:

Fig. 1 te Shtojca A: Informacione shtesë

1 Disku i atriumit të majtë
2 Pjesa e ngushtë lidhëse
3 Disku i atriumit të djathtë
4 Shiriti shënues
5 Vidha fundore dhe shiriti shënues

Karakteristikat e performancës së okluduesit septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform"

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është një okludues me vetëzgjerim prej teli nitinoli të thurur. Okluduesi ka një pjesë të ngushtë lidhëse dhe dy disqe mbajtëse që stabilizojnë okluduesin përmes septumit atrial dhe që janë krijuar për të mbuluar vrimat e shumëfishta në septumin atrial. Copat e poliesterit janë të qepura mirë brenda çdo disku për të ndihmuar mbylljen. Teli prej nitinoli i thurur dhe copat e poliesterit ndihmojnë mbylljen dhe rritjen e indit në brendësi. Shiritat shënues radioopakë ofrojnë udhëzim vizual gjatë fluoroskopisë, duke ndihmuar pozicionimin e saktë të okluduesit. Vidha fundore mundëson lidhjen, rikapjen dhe lëshimin e okluduesit, duke bërë të mundur vendosjen e saktë brenda anatomisë.

Qëllimi i synuar

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është një pajisje që ka si qëllim mbylljen e një defekti septal atrial me vrima të shumëfishta.

Indikacionet

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" indikohet për pacientët me një defekt septal atrial të tipit ostium secundum.

Popullata e synuar e pacientëve

Pacientët me një defekt septal atrial të tipit ostium secundum me vrima të shumëfishta, me shenja klinike të mbingarkesës së vëllimit ventrikular të djathtë (VD) (si p.sh. me shkallë 1,5:1 të shuntit nga e majta në të djathtë ose zmadhim të VD-së në ekokardiografi)

Përdoruesi i synuar

Mjekët e trajnuar në teknikat standarde transkateterike

Përfitimi i synuar klinik

Parashikohet të arrihen përfitimet e mëposhtme:

- Një alternativë invazive minimale e mbylljes kirurgjike e shoqëruar me përqindje më të ulëta të komplikacioneve
- Qëndrim i reduktuar në spital në krahasim me ndërhyrjen kirurgjike
- Mbyllje e menjëhershme e defektit septal atrial që ka si rezultat zbutjen e sëmundjeve të lidhura me të

Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike (SSCP) për këtë okludues është e disponueshme në https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kjo është vendndodhja e përmbledhjes për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) pas fillimit të funksionimit të Bazës Evropiane të të Dhënave për Pajisjet Mjekësore/Eudamed. Kërkojeni okluduesin duke përdorur UDI-DI-në bazë: 5415067AMP1100DV.

Kufizimet

Nuk ka kufizime të njohura

Kundërindikacionet

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" nuk indikohet për:

- pacientët që dihet se kanë anomali kardiake kongjenitale me shtrirje të madhe, e cila mund të riparohet siç duhet vetëm me ndërhyrje kirurgjike në zemër.
- pacientët me endokardit aktiv ose infeksione të tjera sistemike që kanë nevojë për trajtim.
- pacientët që nuk mund të tolerojnë terapinë antikoagulante gjatë procedurës ose terapinë antiagregante pas procedurës.
- pacientët tek të cilët vendi i hyrjes në enët e gjakut nuk është i përshtatshëm për të futur mbështjellësen me madhësinë e duhur.
- pacientët që dihet se kanë trombe intrakardiake të demonstruara (sidomos trombe në atriumin e majtë ose në zgjatimin atrial të majtë).
- pacientët, madhësia apo gjendja shëndetësore e të cilëve (si p.sh. tepër të vegjël për sondën transezofageale të ekokardiografisë [TEE], madhësia e kateterit, madhësia e vaskulaturës, infeksioni aktiv) do t'i bënte ata kandidatë të papërshtatshëm për kateterizimin kardiak.
- pacientët për të cilët rrezja e okluduesit është më e madhe se distanca nga defekti qendror te rrënja e aortës ose vena kava superiore.

Paralajmërimet

- Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është prej një aliazhi nikeli dhe titani, i cili konsiderohet përgjithësisht i sigurt. Megjithatë, testimi in vitro ka demonstruar se ky okludues çliron nikel për të paktën 60 ditë. Pacientët që janë alergjikë ndaj nikelit mund të kenë reaksion alergjik nga ky okludues, 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 mundet gjithashtu të shfaqin rishtas alergji ndaj nikelit për shkak të implantimit të këtij okluduesi. Për më shumë informacione, shikoni Materialet e produktit.
- MOS e përdorni okluduesin septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" pas datës së skadencës të vendosur në etiketën e ambalazhit.

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

- Mos e përdorni këtë okludues nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar.
- Ky okludues është sterilizuar me oksid etileni dhe është vetëm për një përdorim. Mos e ripërdorni ose mos e risterilizoni këtë okludues. Përpjekjet për ta risterilizuar këtë okludues mund të shkaktojnë keqfunksionim, sterilizim të pamjaftueshëm ose lëndim të pacientit.
- Mjekët duhet të jenë të përgatitur që të përballen me situata urgjente, të tilla si efuzioni perikardial ose embolizimi i okluduesit, të cilat mund të kërkojnë heqjen e okluduesit.
- Hiqni okluduesit e embolizuar. Mos e hiqni një okludues të emobilizuar përmes strukturave ndërkardiake nëse okluduesi nuk është tërhequr plotësisht brenda një kateteri.
- Mos përdorni shiringë elektrike injeksioni për të injektuar tretësirën e kontrastit përmes mbështjellëses.
- Implantimi i kësaj pajisjeje mund të mos e zëvendësojë nevojën për terapi antikolagulante te pacientët me një defekt septal atrial dhe emboli paradoksale.
- Nevojitet përdorimi i imazherisë ekokardiografike transtoracike, transezofagale ose intrakardiake (TTE, TEE ose ICE) para, gjatë dhe pas implantimit. Imazheria është e detyrueshme si ndihmë për pozicionimin e mbështjellëses përmes defektit më të përshtatshëm për të arritur mbylljen e plotë të defektit. Nëse përdoret TEE-ja, anatomia e ezofagut të pacientit duhet të jetë e përshtatshme për vendosjen dhe manipulimin e sondës së TEE-së.
- Mos e lëshoni pajisjen nga kablloja vendosëse nëse pajisja nuk përputhet me konfigurimin e saj fillestar, nëse pozicioni i pajisjes është i paqëndrueshëm ose nëse pajisja ndërhyn në cilëndo strukturë kardiake ngjitur, si p.sh. në venën kava superiore (VKS), venën pulmonare (VP), valvulën mitrale (VM), sinusin koronar (SK) ose aortën (AO). Rikapeni pajisjen dhe rivendoseni. Nëse vazhdoni të mos jeni të kënaqur, rikapeni pajisjen dhe zëvendësojeni me një pajisje të re.
- Vendosja e okluduesit septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" mund të ndikojë te ndërhyrjet e ardhshme kardiake, për shembull, te shpimi transseptal dhe riparimi i valvulës mitrale.

Masat paraprake

- Përdorni teknika standarde transkateterike gjatë përdorimit të produkteve Amplatzer™.
- Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekët e trajnuar për teknikat transkateterike standarde. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë pajisje.
- Mjeku duhet të ushtrojë gjykim klinik në situatat që përfshijnë përdorimin e barnave antikoagulante ose antiagregante, para, gjatë dhe/ose pas përdorimit të kësaj pajisjeje.
- Procedurat e zgjatura mund të shkaktojnë rritje të ekspozimit ndaj anestezisë, lëndës së kontrastit dhe/ose rrezatimit.
- Pacientët duhet t'i nënshtrohen heparinizimit të plotë gjatë gjithë procedurës, duke përdorur dozën e mjaftueshme për ta mbajtur kohën e aktivizimit të koagulimit (ACT) mbi 200 sekonda para futjes së pajisjes.
- Mos përdorni injeksionin elektrik të kontrastit me mbështjellësen vendosëse.
- Ruajeni në një vend të thatë.

Përzgjedhja e pacientëve

- Disa pacientë mund të kenë më shumë rrezik për ndërlikime të tilla si erozioni i indit dhe embolizimi i pajisjes. Nëse pacientëve me rrezikshmëri më të lartë iu implantohen pajisjet, është e nevojshme ndjekja e tyre nga afër (shikoni "Kujdesi pas procedurës"). Te pacientët me rrezikshmëri të lartë përfshihen:
  - Pacientët me deformim të pajisjes në rrënjën e aortës.
  - Pacientët me defekte të mëdha (hark aortik dhe hark superior minimal).
  - Pacientët me një distancë nën 9 mm nga defekti qendror deri te rrënja e aortës ose dalja e venës kava superiore.

Popullatat e veçanta

- Shtatzënia: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është përcaktuar gjatë shtatzënisë. Gjatë vendosjes së okluduesit, përdoret drejtimi nëpërmjet radiografisë fluoroskopike. Rreziku i rritjes së ekspozimit ndaj rrezeve X për pacientet shtatzëna duhet peshuar kundrejt përfitimeve të mundshme nga kjo teknikë.
- Nënat që ushqejnë me gji: Siguria dhe efikasiteti i këtij okluduesi nuk është përcaktuar te nënat që ushqejnë me gji. Nuk ka pasur vlerësime sasiore për praninë e substancave që mund të kalojnë në qumështin e gjirit.

I kushtëzuar për RM-në

Testimi joklinik ka demonstruar se okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është i kushtëzuar për RM-në. Një pacient me okludues septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" mund të skanohet pa rrezik në një sistem të RM-së nën kushtet 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 okluduesi të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës më të vogël ose të barabartë me 4 °C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm.

Në testimet joklinike, artefakti në imazh i shkaktuar nga okluduesi zgjatet në mënyrë rrezore deri në 1,1 cm dhe 1,3 cm (përkatësisht) nga okluduesi kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 1,5 T dhe një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 3,0 T.

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure për vendosjen e këtij okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" përfshijnë, por jo vetëm:

- Embolinë gazoze
- Reaksionin alergjik/efektin toksik për shkak të lëndës së kontrastit, barnave ose metalit
- Reaksionin ndaj anestezisë (të përziera, reaksion vazovagal, konfuzion/ ndryshim i gjendjes mendore ose të tjera)
- Apnenë
- Aritminë
- Fistulën arteriovenoze
- Hemorragjinë
- Lëndimin e pleksusit brakial
- Perforimin kardiak
- Tamponadën kardiake
- Lëndimin kardiovaskular
- Dhimbjen e kraharorit
- Vdekjen
- Embolizimin e pajisjes
- Dhimbjen në regjionin inguinal
- Dhimbjen e kokës/migrenën
- Bllokun kardiak
- Hematomën
- Hemolizën
- Hipertensionin
- Hipotensionin
- Infeksionin
- Infarktin e miokardit
- Perforimin e enës së gjakut apo të miokardit
- Efuzionin perikardial
- Embolinë periferike
- Humbjen e pulsit periferik
- Lëndimin e nervit frenik
- Efuzionin pleural
- Pseudoaneurizmën

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

- Keqformimin e pajisjes
- Zhvendosjen e pajisjes
- Çarjen
- Endokarditin
- Erozionin
- Temperaturën
- Ngjarjen embolike nga lëndë të huaja
- Shuntin rezidual
- Iktusin në tru/atakun iskemik kalimtar
- Tromboembolinë
- Trombin
- Dëmtimin e valvulave
- Insuficiencën valvulare
- Lëndimin e vendit të hyrjes në enët e gjakut

Pajtueshmëria

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është i pajtueshëm me modelet 45-gradëshe të sistemit vendosës Amplatzer™ TorqVue™, sistemit vendosës intravaskular Amplatzer™ Trevisio™ dhe sistemit të ndërrimit Amplatzer™ TorqVue™.

Jetëgjatësia e pajisjes

Okluduesi septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" parashikohet të qëndrojë përgjithmonë i implantuar. Jetëgjatësia e okluduesit septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" është të paktën 10 vjet, siç është demonstruar nga testimi paraprak i okluduesit.

Karta e identifikimit të pacientit

Brenda ambalazhit të okluduesit ndodhet një kartë e identifikimit të pacientit. Personeli i spitalit duhet të plotësojë anën e përparme të kartës së identifikimit të pacientit duke shkruar me germa shtypi emrin e pacientit, datën e implantimit, emrin e mjekut, 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 okluduesit (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.

SHËNIM: Shkruani numrin e lotit të okluduesit 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 që ta mbajë gjithmonë me vete kartën e identifikimit të pacientit dhe t'ia paraqesë atë 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 Medical. Pasi të merret karta zëvendësuese, shkruani me dorë informacionet e nevojshme në hapësirat përkatëse dhe jepjani kartën e re pacientit.

Materialet e produktit

Materialet e mëposhtme të produktit synohen të jenë në kontakt me indin:

Pjesa përbërëse	Përshkrimi i materialit	Substanca	Përqendrimi maksimal i substancës në secilën pjesë përbërëse (% p/p)	Masa maksimale e substancës në bazë të okluduesit më të madh (miligramë)
Tel nitinoli i thurur	Nitinol	Nikel	<57	600,7
		Titan	<43	453,2
		Karbon	<0,1	1,1
		Kobalt	<0,1	1,1
		Bakër	<0,1	1,1
		Krom	<0,1	1,1
		Hidrogjen	<0,1	1,1
		Hekur	<0,1	1,1
		Niob	<0,1	1,1
		Azot	<0,1	1,1
		Oksigjen	<0,1	1,1
Vidha fundore	Inoks 316L/316 LVM	Hekur	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silic	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Squfur	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Shiriti shënues	Aliazh platini dhe iridi	Platin	80	20,8
		Irid	20	5,2
Filli prej poliesteri	Poliester	Përzierje poliesteri	100	2,4
Copa prej poliesteri	Poliester	Polietilen tereftalat	100	33,8

KUJDES: Një ose më shumë pjesë përbërëse të këtij okluduesi mund të përmbajnë substancën e mëposhtme të përcaktuar si CMR 1B, në një përqendrim mbi 0,1% ndaj peshës (p/p): 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.

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

Udhëzime për përdorim

Të gjitha figurat dhe tabelat që përmenden në këtë seksion ndodhen te Shtojca A: Informacione shtesë.

Materialet e rekomanduara për përdorim me një okludues septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform":

- Shiringë "luer-lock" 30-60 cc
- Tel drejtues 0,035 inç

Kujdesi para procedurës

Rekomandohet që pacienti, të paktën 24 orë përpara procedurës, të marrë aspirinë (81 mg ose 325 mg) ose një antiagregant/antikoagulant alternativ nëse pacienti nuk e toleron aspirinën.

Udhëzimet e përgjithshme për okluduesin septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" jepen më poshtë:

Procedura

1. Përgatiteni pacientin për një procedurë transkateterike standarde. Mbani një kohë të rekomanduar për aktivizimin e koagulimit (ACT) prej më shumë se 200 sekondash para futjes së pajisjes. Gjatë procedurës, duhet të vazhdohet një terapi efektive antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku.
2. Shponi venën e femurit dhe kryeni një kateterizim standard në anën e djathtë të zemrës.

   KUJDES: Kur e vendosni okluduesin duke përdorur një sistem të pajtueshëm vendosës, shikoni udhëzimet për përdorimin që janë dhënë me sistemin vendosës.
3. Kryeni një angiogramë për të treguar defektin atrial. Kateterizoni atriumin e majtë duke përdorur pozicionin LAO 45° dhe angulimin kranial prej 35°–45°. Injektoni lëndën e kontrastit në venën pulmonare të lobit të djathtë lart.
4. Futeni telin drejtues për të arritur në atriumin e majtë dhe më pas në arterien pulmonare të sipërme të majtë.
5. Madhësia dhe vendosja e okluduesit (vrima në të cilin do të vendoset okluduesi) bazohen në vendndodhjen e vrimave. Përdorimi i ekokardiografisë transezofageale ose ekokardiografisë intrakardiake është i detyrueshëm për pozicionimin e mbështjellëses në vrimën që ndodhet më në qendër. Pasi të përshkohet defekti që ndodhet më në qendër, duhen bërë matje për të përcaktuar distancën deri në harkun e jashtëm të vrimës më të largët dhe madhësia e zgjedhur e okluduesit duhet të jetë në raportin 2:1 me këtë matje. Okluduesi i zgjedhur duhet të mbulojë plotësisht të gjitha vrimat.
6. Ekokardiografia transezofageale (TEE) ose pajisjet e ngjashme të imazherisë (me fjalë të tjera, ekokardiografia intrakardiake) nevojiten për të matur distancën nga defekti që ndodhet më në qendër deri te rrënja e aortës dhe dalja e venës kava superiore.
7. Zgjidhni një madhësi të tillë të okluduesit që rrezja e disqeve të mos jetë më e madhe se matja më e vogël nga të dyja matjet nga defekti që ndodhet në qendër deri në rrënjën e aortës dhe daljen e venës kava superiore. Shikoni Tab. 1 te Shtojca A: Informacione shtesë.

   SHËNIM: Në Tab. 1, kolona A përmban matjet për distancën më të shkurtër nga defekti deri te rrënja e aortës ose distancën nga defekti te dalja e venës kava superiore. Kolona B përmban madhësinë e sugjeruar të pajisjes.
8. Përgatiteni sistemin vendosës për përdorim sipas udhëzimeve për përdorim të sistemit vendosës.
9. Futeni dilatorin në mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngojeni luerin rrotullues.
10. Shtyjeni dilatorin dhe mbështjellësen vendosëse përgjatë telit drejtues, përmes defektit, duke e futur në venën pulmonare të sipërme të majtë. Verifikoni pozicionin e saktë të mbështjellëses me anë të një injektimi testues me dorë të lëndës së kontrastit ose me anë të ekokardiografisë.

    KUJDES: Nëse gjatë manipulimit haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, hiqni të gjitha pjesët përbërëse.
11. Lidheni valvulën e hemostazës me skajin proksimal të mbajtëses dhe shpëlajeni me solucion fiziologjik steril. Hiqeni me ngadalë dilatorin për të mos lejuar futjen e ajrit. Lejoni rrjedhjen mbrapsht të gjakut për të hequr të gjithë ajrin nga sistemi.
12. Hiqeni me ngadalë telin drejtues dhe shpëlani mbështjellësen vendosëse me solucion fiziologjik steril.
13. Përgatiteni okluduesin për përdorim:
    - Kontrolloni qesen e jashtme sterile dhe vërtetoni që është e pahapur dhe e padëmtuar. Mos e përdorni okluduesin nëse paketimi steril është i hapur ose i dëmtuar.
    - Hapni me kujdes qesen e jashtme dhe më pas atë të brendshme.
14. Shtyjeni kabllon vendosëse përmes valvulës së hemostazës dhe mbajtëses.
15. Lidheni pajisjen në skajin distal të kabllos vendosëse duke e rrotulluar pajisjen në drejtim të akrepave të orës për afërsisht pesë rrotullime derisa pajisja të fiksohet mirë. Pastaj rrotullojeni pajisjen në drejtim të kundërt të akrepave të orës me 1/8 e një rrotullimi për ta bërë më të lehtë shkëputjen e pajisjes.
16. Zhyteni pajisjen dhe mbajtësen në solucion fiziologjik steril dhe tërhiqeni mbrapa kabllon vendosëse për ta futur pajisjen brenda mbajtëses. Shpëlajeni okluduesin nëpërmjet krahut anësor të valvulës së hemostazës.
17. Lidheni mbajtësen me mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngoni luerin rrotullues që t'i mbërtheni pjesët përbërëse bashkë.

    KUJDES: Lidheni mbajtësen mirë me mbështjellësen për të siguruar që të mos ketë boshllëqe ndërmjet sipërfaqeve të brendshme të dy pjesëve përbërëse.
18. Shtyjeni kabllon vendosëse dhe okluduesin përmes mbështjellëses vendosëse derisa okluduesi të arrijë majën e mbështjellëses vendosëse. Mos e rrotulloni kabllon vendosëse.

    KUJDES: Mos e shtyni kabllon vendosëse dhe okluduesin nëse hasni rezistencë.
19. Nën drejtimin e fluoroskopisë dhe ekokardiografisë, vendosni diskun e atriumit të majtë dhe një pjesë të pjesës së ngushtë lidhëse dhe tërhiqeni me kujdes okluduesin kundrejt septumit atrial, i cili mund të ndihet dhe të vërehet nga ekokardiografia.
20. Ruani një tendosje të lehtë në kabllon vendosëse ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen vendosëse afërsisht 5-10 cm për të vendosur diskun atrial të djathtë.
21. Konfirmoni vendosjen e saktë. Përdorni fluoroskopinë dhe ekokardiografinë për të konfirmuar që okluduesi është vendosur dhe për të vlerësuar gjendjen për shuntin rezidual ose pamjaftueshmërinë e valvulës.

    PARALAJMËRIM: Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar ose nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose ndërhyn në strukturën kardiake ngjitur (të tillë si VKS, VP, VM, SK, AO). Në këto rrethana, shtyni mbështjellësen vendosëse për të rikapur okluduesin dhe për ta rivendosur. Nëse vazhdoni të mos jeni të kënaqur për pozicionin e okluduesit, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri ose ndërpritni procedurën.

    SHËNIM: Okluduesi mund të vendoset maksimumi dy herë.
22. Shkëputni okluduesin:
    - Lidhni morsën plastike te kablloja vendosëse duke shtrënguar vidhën në morsë.
    - Shkëputeni okluduesin duke e rrotulluar morsën në drejtim të kundërt të akrepave të orës siç tregohet nga shigjeta.
    - Në rast se kjo është e pamundur, edhe pse nuk ka të ngjarë, shtyjeni mbështjellësen përkundër diskut atrial të djathtë për ta fiksuar mirë okluduesin, gjë e cila do të lehtësojë shkëputjen.
23. Hiqni kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse nga pacienti.

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

Kujdesi pas procedurës

- Para daljes nga spitali, duhet kryer një ekokardiogramë transtorakale për të vlerësuar pozicionin e pajisjes dhe shuntin rezidual.
- Pacientët me efuzion të vëzhguar perikardial pas implantimit të okluduesit duhet të monitorohen nga afër me ekokardiograma të vazhdueshme që duhen kryer derisa efuzioni perikardial të shërohet.
- Rekomandohet ndjekja klinike nga një kardiolog dhe ekokardiogramat në momentin e implantimit, një ditë pas implantimit, para daljes nga spitali dhe përsëri pas një jave, një muaji, gjashtë muajsh dhe 12 muajsh pas implantimit. Gjithashtu, pas këtyre rekomandohet ndjekje klinike e përvitshme me një kardiolog.
- Pacientët duhen mësuar që, nëse shfaqin shenja ose simptoma të luhatjes hemodinamike, të tilla si dhimbje kraharori, aritmi, të fikët ose vështirësi në frymëmarrje, të kërkojnë përkujdesje mjekësore të menjëhershme, e cila përfshin një ekokardiogramë.
- Pacientët duhet të udhëzohen që të shmangin aktivitetet e lodhshme për të paktën një muaj pas implantimit të pajisjes ose sipas udhëzimit të mjekut të tyre. Aktivitetet e lodhshme mund të shkaktojnë rritjen e rrezikut për ngjarje të padëshiruara, duke përfshirë erozionin. Pacientët duhen kujtuar se, në rast se shfaqin në cilindo moment simptoma të vështirësisë në frymëmarrje ose dhimbje kraharori, veçanërisht pas aktivitetit të lodhshëm, ata duhet të kërkojnë menjëherë ndihmë mjekësore.
- Pacientët duhet të marrin profilaksi të përshtatshme për endokarditin për gjashtë muaj pas implantimit të okluduesit. Vendimi për të vazhduar profilaksinë për endokarditin pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.
- Pacientët duhet të trajtohen me terapi antiagregante/antikoagulante (si p.sh. aspirina) për gjashtë muaj pas implantimit. Vendimi për të vazhduar terapinë antiagregante/antikoagulante pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.

Informacionet për ruajtjen dhe manovrimin

Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.

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 septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform" duhet të klasifikohen siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen duke respektuar procedurat e zbatueshme të institucionit, si dhe ligjet dhe rregulloret lokale dhe kombëtare.

Garancia

Abbott Medical garanton blerësin 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 TREGTUESHMËRINË APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shikoni "Kushtet e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

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

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“

SR: Uputstvo za upotrebu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja okludera.

Opis medicinskog sredstva

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je samošireći okluder napravljen od upredenih nitinolskih žica, predviđen za zatvaranje atrijalnih septalnih defekata sa više fenestracija. Okluder ima dva diska, levi atrijalni disk i desni atrijalni disk koji su međusobno povezani kratkim uskim fleksibilnim spojnim delom. Diskovi su osmišljeni tako da pokriju višestruke fenestracije u atrijalnom septumu, a spojni deo je predviđen za postavljanje kroz defekt koji je najbliži središtu u odnosu na višestruke fenestracije. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskim koncem čvrsto prišivene za desni atrijalni disk i levi atrijalni disk. Okluder se sastoji od rendgen nepropusnih markera na svakom kraju medicinskog sredstva, jedan je pričvršćen za levi atrijalni disk, dok je drugi povezan sa krajnjim vijkom na desnom atrijalnom disku. Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je sterilan i namenjen za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o okluderu potražite na slici i u tabelama koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije. Tabela 1 i Tabela 2 navode informacije vezane za odabir veličine okludera i kompatibilnost sistema za isporuku, kao i dimenzije. Slika 1 ilustruje sledeće komponente:

Slika 1 u Dodatak A: Dodatne informacije

1 Levi atrijalni disk
2 Spojni deo
3 Desni atrijalni disk
4 Marker
5 Krajnji vijak i marker

Radne karakteristike Amplatzer™ multifenestriranog septalnog okludera – „Cribriform“

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je samošireći okluder izrađen od upredene nitinolske žice. Okluder ima spojni deo i dva zadržna diska koji stabilizuju okluder preko atrijalnog septuma i osmišljeni su da pokriju višestruke fenestracije u atrijalnom septumu. Poliesterske zakrpe su čvrsto prišivene unutar svakog diska, što podstiče okluziju. Upredena nitinolska žica i poliesterske zakrpe podstiču okluziju i urastanje tkiva. Rendgen nepropusni markeri pružaju vizuelno navođenje pod fluoroskopijom, što pomaže u preciznom postavljanju okludera. Krajnji vijak omogućava pričvršćivanje, ponovno obuhvatanje i izvlačenje okludera, što omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namena

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je medicinsko sredstvo namenjeno okluziji atrijalnog septalnog defekta sa više fenestracija.

Indikacije

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je indikovan za pacijente sa atrijalnim septalnim defektom tipa „ostium secundum“.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti sa atrijalnim septalnim defektom tipa „ostium secundum“ sa više fenestracija i kliničkim dokazom preopterećenja zapreminom desne komore (RV) (kao što je 1,5:1 stepen šanta sleva nadesno ili povećanje RV na ehokardiografiji)

Predviđeni korisnik

Lekari obučeni za standardne transkateterske tehnike

Predviđena klinička korist

Očekuje se postizanje sledećih koristi:

- Minimalno invazivna alternativa hirurškom zatvaranju povezana sa nižim stopama komplikacija
- Smanjen boravak u bolnici u poređenju sa hirurškim zahvatom
- Trenutno zatvaranje atrijalnog septalnog defekta sa naknadnim ublažavanjem pratećih morbiditeta

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (eng. Summary of the Safety and Clinical Performance, SSCP) za ovaj okluder je dostupan na adresi: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ovo je lokacija SSCP nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed. Potražite okluder koristeći osnovni UDI-DI broj: 5415067AMP1100DV.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je kontraindikovan kod:

- pacijenata za koje se zna da imaju opsežne urođene srčane mane koje se mogu na odgovarajući način ispraviti samo uz pomoć operacije na srcu;
- pacijenata sa aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje zahtevaju lečenje;
- pacijenata koji ne mogu da podnesu antikoagulaciju tokom procedure ili antitrombocitnu terapiju nakon procedure;
- pacijenata čije mesto pristupa kroz vaskulaturu nije adekvatne veličine za odgovarajuću veličinu obloge;
- pacijenata za koje je poznato da su imali intrakardijalne trombove (naročito trombove u levoj pretkomori ili aurikuli leve pretkomore);
- pacijenata koji su zbog svoje veličine ili stanja (na primer, premali su za transezofagealnu ehokardiografsku [TEE] sondu, veličinu katetera, imaju male krvne sudove, aktivnu infekciju) loši kandidati za kateterizaciju srca;
- pacijenata za koje je poluprečnik okludera veći od udaljenosti između središnjeg defekta i aortnog korena ili gornje šuplje vene.

Upozorenja

- Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform” izrađen je od legure nikla i titanijuma, koja se generalno smatra sigurnom. Međutim, in vitro testiranje je pokazalo da se iz ovog okludera ispušta nikl najmanje 60 dana. Kod pacijenata koji su alergični na nikl može doći do alergijske reakcije na ovaj okluder, što naročito važi za one sa istorijom alergija na metal. Pojedine 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 u slučaju implantacije ovog okludera. Za više informacija pogledajte Materijali od kojih je proizvod napravljen.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ nakon isteka roka trajanja koji je naveden na nalepnici na pakovanju.
- Nemojte koristiti ovaj okluder ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.

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

- Ovaj okluder je sterilisan etilen-oksidom i namenjen je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti ponovno sterilisati okluder. Pokušaj ponovne sterilizacije okludera može da dovede do kvara okludera, neodgovarajuće sterilizacije ili povrede pacijenta.
- Lekari moraju da budu spremni da reaguju u hitnim situacijama, kao što su perikardni izliv ili embolizacija okludera, što može zahtevati uklanjanje okludera.
- Uklonite okludere kod kojih je došlo do embolizacije. Ne uklanjajte embolizovan okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako je okluder potpuno obuhvaćen kateterom.
- Nemojte koristiti električni injekcioni špric za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz oblogu.
- Implantacija ovog medicinskog sredstva ne zamenjuje potrebu za antikoagulantnom terapijom kod pacijenata sa atrijalnim septalnim defektom i paradoksalnom embolijom.
- Upotreba transtorakalnog, transezofagealnog ili intrakardijalnog ehokardiografskog snimanja (TTE, TEE ili ICE) neophodna je pre, tokom i nakon implantacije. Snimanje je obavezno kao pomoć u pozicioniranju obloge kroz najprikladniji defekt da bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se primenjuje TEE, anatomija jednjaka pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje TEE sonde i rukovanje njome.
- Nemojte otpuštati medicinsko sredstvo iz kabla za isporuku ako medicinsko sredstvo ne odgovara svojoj izvornoj konfiguraciji, ili ako je položaj medicinskog sredstva nestabilan, ili ako je medicinsko sredstvo u dodiru sa bilo kojom susednom srčanom strukturom, kao što su gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), koronarni sinus (CS) ili aorta (AO). Ponovno obuhvatite medicinsko sredstvo pa ga opet plasirajte. Ako i dalje niste zadovoljni, medicinsko sredstvo sklopite i zamenite ga novim.
- Postavljanje Amplatzer™ multifenestriranog septalnog okludera – „Cribriform“ može da utiče na buduće zahvate na srcu, na primer, na transseptalnu punkciju i reparaciju mitralne valvule.

Mere predostrožnosti

- Pri upotrebi Amplatzer™ proizvoda koristite standardne transkateterske tehnike.
- 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.
- Lekar mora da se osloni na kliničku procenu u situacijama koje uključuju primenu antikoagulanata ili antitrombocitne terapije pre, tokom, odnosno nakon upotrebe ovog medicinskog sredstva.
- Dugotrajne procedure mogu da dovedu do povećane izloženosti anesteziji, kontrastnom sredstvu i/ili zračenju.
- Kako bi se zadržalo aktivno vreme zgrušavanja (ACT) duže od 200 sekundi pre umetanja medicinskog sredstva, pacijenti treba da budu u potpunosti heparinizovani tokom čitavog postupka primenom adekvatnog doziranja.
- Nemojte koristiti električni injekcioni špric za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz oblogu za isporuku.
- Čuvati na suvom mestu.

Izbor pacijenta

- Određeni pacijenti mogu da nose veći rizik od komplikacija, kao što su erozija tkiva i embolizacija medicinskog sredstva. Ako se medicinsko sredstvo ugradi pacijentima kod kojih postoji povećan rizik, opravdano je njihovo intenzivnije praćenje (videti Nega nakon postupka). Povećan rizik nose sledeći pacijenti:
  - Pacijenti sa deformacijom medicinskog sredstva kod korena aorte.
  - Pacijenti sa visoko smeštenim defektima (vrlo mali aortni i gornji rub).
  - Pacijenti kod kojih je udaljenost od središnjeg defekta do aortnog korena ili gornje šuplje vene manja od 9 mm.

Posebne grupe pacijenata

- Trudnice: Bezbednost i učinak ovog okludera tokom trudnoće nisu precizno ustanovljeni. Tokom postavljanja okludera 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.

Uslovno bezbedan za MR

Nekliničkim testiranjima je ustanovljeno da je Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ uslovno bezbedan za MR. Pacijenti kojima je ugrađen Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ mogu bezbedno da se podvrgnu snimanju u MR sistemu ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- statično 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 MR sistema od 2,0 W/kg (normalan režim rada).

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će proizvesti okluder je manji ili jednak 4°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se radijalno do 1,1 cm odnosno 1,3 cm od okludera kada se snima pulsnom sekvencom eho gradijenta u MR sistemu od 1,5 T odnosno pulsnom sekvencom eho gradijenta u MR sistemu od 3,0 T.

Mogući neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji koji mogu da nastupe tokom ili nakon procedure postavljanja Amplatzer™ multifenestriranog septalnog okludera – „Cribriform“ mogu, između ostalog, da uključuju:

- vazdušnu emboliju
- alergijsku reakciju/toksično dejstvo usled kontrastnog sredstva, leka ili metala
- reakciju na anesteziju (mučninu, vazovagalnu reakciju, konfuziju/izmenjeno stanje svesti ili drugo)
- apneju
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- povredu brahijalnog pleksusa
- perforaciju srca
- tamponadu srca
- kardiovaskularnu povredu
- bol u predelu grudnog koša
- smrt
- embolizaciju medicinskog sredstva
- bol u preponama
- glavobolju/migrenu
- srčani blok
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- infarkt miokarda
- perforaciju krvnog suda ili miokarda
- perikardni izliv
- perifernu emboliju
- gubitak perifernog pulsa
- povredu freničnog nerva
- pleuralni izliv
- pseudoaneurizmu

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

- deformaciju medicinskog sredstva
- migraciju medicinskog sredstva
- disekciju
- endokarditis
- eroziju
- povišenu telesnu temperaturu
- embolijski događaj uzrokovan stranim materijalom
- rezidualni šant
- moždani udar / prolazni ishemijski napad
- tromboemboliju
- tromb
- oštećenje valvule
- valvularnu insuficijenciju
- povredu na mestu vaskularnog pristupa

Kompatibilnost

Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ je kompatibilan sa modelima od 45° sistema za isporuku Amplatzer™ TorqVue™, sistema za intravaskularnu isporuku Amplatzer™ Trevisio™ i sistema za zamenu Amplatzer™ TorqVue™.

Radni vek medicinskog sredstva

Očekuje se da će Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ ostati trajno implantiran. Radni vek Amplatzer™ multifenestriranog septalnog okludera – „Cribriform“ iznosi najmanje 10 godina, što je potvrđeno laboratorijskim testiranjem okludera.

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta se nalazi u pakovanju okludera. Osoblje bolnice treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će odštampati ime pacijenta, datum implantiranja, ime lekara, informacije o zdravstvenoj ustanovi i broj telefona na odgovarajućim mestima. Samolepljiva nalepnica medicinskog sredstva je uključena u sterilno pakovanje i na njoj se nalaze informacije o okluderu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv medicinskog sredstva). Zalepite samolepljivu nalepnicu medicinskog sredstva na poleđinu kartice, na mesto predviđeno za to. Ako samolepljiva nalepnica nije dostupna, upišite informacije u odgovarajuća polja na poleđini kartice.

NAPOMENA: Upišite broj serije okludera 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 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 Medical. Kada dobijete zamensku karticu, rukom unesite neophodne informacije u odgovarajuća polja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Za sledeće materijale proizvoda je predviđeno da će doći u kontakt sa tkivom:

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Maksimalna koncentracija supstanci u svakoj komponenti (% t/t)	Maksimalna masa supstance na osnovu najvećeg okludera (miligrami)
Upredena nitinolska žica	Nitinol	Nikl	<57	600,7
		titanijum	<43	453,2
		Ugljenik	<0,1	1,1
		Kobalt	<0,1	1,1
		Bakar	<0,1	1,1
		Hrom	<0,1	1,1
		Vodonik	<0,1	1,1
		Gvožđe	<0,1	1,1
		Niobijum	<0,1	1,1
		Azot	<0,1	1,1
		Kiseonik	<0,1	1,1
Krajnji vijak	Nerđajući čelik 316L/316 LVM	Gvožđe	<69	22,9
		Hrom	<18	6,0
		Nikl	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silicijum	<1	0,4
		Azot	<0,1	0,1
		Ugljenik	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sumpor	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
Marker	Legura platine i iridijuma	Platina	80	20,8
		Iridijum	20	5,2
Poliesterski konac	Poliester	Poliesterska mešavina	100	2,4
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilen tetraftalat	100	33,8

OPREZ: Neke komponente ovog okludera mogu da sadrže sledeću supstancu koja je definisana kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udela (t/t): Kobalt: Služba hemijskih apstrakata (engl. Chemical Abstracts Service, CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi podržavaju teoriju da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili neželjenih dejstava po reproduktivni sistem.

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

Uputstvo za upotrebu

Sve slike i tabele koje se spominju u ovom odeljku navodi Dodatak A: Dodatne informacije.

Materijali preporučeni za upotrebu sa Amplatzer™ multifenestriranim septalnim okluderom – „Cribriform“:

- špric sa priključkom tipa Luer lock od 30 – 60 cm^3
- žica vodilica od 0,035 inča

Nega pre procedure

Preporučuje se da najmanje 24 sata pre procedure pacijent uzme aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativnu antitrombocitnu/antikoagulantnu terapiju ako ne podnosi aspirin.

Opšta uputstva za Amplatzer™ multifenestrirani septalni okluder – „Cribriform“ su data u nastavku:

Postupak

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak. Održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) koje je veće od 200 sekundi pre umetanja medicinskog sredstva. Tokom postupka treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste.
2. Probušite femoralnu venu i obavite standardnu kateterizaciju desnog srca.

   OPREZ: Prilikom postavljanja okludera pomoću kompatibilnog sistema za isporuku konsultujte uputstvo za upotrebu isporučeno sa sistemom za isporuku.
3. Uradite angiogram da biste prikazali atrijalni defekt. Obavite kateterizaciju leve pretkomore primenom položaja LAO pod uglom od 45° i kranijalne angulacije od 35 – 45°. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u plućnu venu gornjeg desnog režnja.
4. Uvedite žicu vodilicu kako biste pristupili levoj pretkomori, a zatim u levu gornju plućnu arteriju.
5. Veličina okludera i postavljanje (otvor, tj. fenestracija u koju će se postaviti okluder) određuju se na osnovu lokacije fenestracija. Upotreba transezofagealne ehokardiografije ili intrakardijalne ehokardiografije je obavezna za pozicioniranje obloge u fenestraciju koja je najbliža središtu. Kada se pređe preko defekta koji je najbliži središtu, potrebno je izvršiti merenja kako bi se odredila udaljenost do spoljašnjeg ruba najudaljenije fenestracije, dok odabrana veličina okludera treba da bude 2:1 tog merenja. Izabrani okluder mora potpuno da prekrije sve fenestracije.
6. Transezofagealna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje (drugim rečima, intrakardijalna ehokardiografija) neophodna je za merenje udaljenosti od defekta koji je najbliži središtu do korena aorte i otvora gornje šuplje vene.
7. Izaberite veličinu okludera tako da poluprečnik diskova ne bude veći od manje vrednosti dva merenja između defekta smeštenog u središtu i korena aorte i otvora gornje šuplje vene. Pogledajte Tabela 1 u Dodatak A: Dodatne informacije.

   NAPOMENA: Tabela 1, kolona A navodi mere za najkraće rastojanje od defekta do korena aorte ili rastojanje od defekta do otvora gornje šuplje vene. Kolona B navodi veličinu predloženog medicinskog sredstva.
8. Pripremite sistem za isporuku za upotrebu u skladu sa uputstvima za upotrebu sistema za isporuku.
9. Ubacite dilatator u oblogu za isporuku i pritegnite rotirajući luer priključak.
10. Gurajte dilatator i oblogu za isporuku preko žice vodilice kroz defekt u levu gornju plućnu venu. Proverite tačan položaj obloge probnim ubrizgavanjem kontrastnog sredstva u ruku ili ehokardiografijom.

    OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.
11. Pričvrstite hemostatski ventil na proksimalni kraj uvodnog sistema i isperite ga sterilnim fiziološkim rastvorom. Polako uklonite dilatator da biste sprečili ulazak vazduha. Pustite da povratni tok krvi izbaci sav vazduh iz sistema.
12. Polako uklonite žicu vodilicu i isperite oblogu za isporuku sterilnim fiziološkim rastvorom.
13. Pripremite okluder za upotrebu:
    - Pregledajte spoljnu sterilnu vrećicu i uverite se da nije otvorena niti oštećena. Nemojte koristiti okluder ako je sterilna barijera otvorena ili oštećena.
    - Lagano otvorite spoljne, a zatim unutrašnje kesice.
14. Provucite kabl za isporuku kroz hemostatski ventil i uvodni sistem.
15. Pričvrstite medicinsko sredstvo na distalni kraj kabla za isporuku tako što ćete rotirati medicinsko sredstvo u smeru kazaljke na satu otprilike pet okreta dok se medicinsko sredstvo ne učvrsti. Zatim rotirajte medicinsko sredstvo u smeru suprotnom smeru kazaljke na satu za 1/8 okreta da biste olakšali otpuštanje medicinskog sredstva.
16. Potopite medicinsko sredstvo i uvodni sistem u sterilni fiziološki rastvor i povucite kabl za isporuku da biste uvukli medicinsko sredstvo u uvodni sistem. Isperite okluder kroz bočni krak hemostatskog ventila.
17. Priključite uvodnik na oblogu za isporuku i pritegnite rotirajući luer priključak da biste spojili komponente.

    OPREZ: Čvrsto pričvrstite uvodni sistem na oblogu kako biste osigurali da nema praznina između unutrašnjih površina dve komponente.
18. Gurajte kabl za isporuku i okluder kroz oblogu za isporuku dok okluder ne dođe do vrha obloge. Nemojte rotirati kabl za isporuku.

    OPREZ: Nemojte gurati kabl za isporuku i okluder ako osetite otpor.
19. Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim navođenjem plasirajte levi atrijalni disk i deo spojnog dela, pa lagano gurajte okluder uz atrijalni septum, što se može osetiti i posmatrati ehokardiografijom.
20. Održavajte blagu zategnutost kabla za isporuku dok uvlačite oblogu za isporuku približno 5 – 10 cm kako biste plasirali desni atrijalni disk.
21. Potvrdite tačno postavljanje. Primenom fluoroskopije i ehokardiografije potvrdite da je okluder na mestu da biste procenili da li postoji rezidualni šant ili valvularna insuficijencija.

    UPOZORENJE: Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO). U takvim okolnostima, gurajte oblogu za isporuku da biste ponovo obuhvatili i plasirali okluder. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo obuhvatite okluder i zamenite ga novim ili prekinite proceduru.

    NAPOMENA: Okluder može da se plasira najviše dva puta.
22. Otpustite okluder:
    - Spojite plastičnu stegu na kabla za isporuku, zavrćući vijak na stezi.
    - Otpustite okluder okrećući stegu u smeru suprotnom od kazaljke na satu kao što je naznačeno strelicom.
    - U malo verovatnom slučaju da to nije moguće, gurnite oblogu uz desni atrijalni disk da biste osigurali okluder, što olakšava odvajanje.
23. Uklonite kabl za isporuku i oblogu za isporuku iz tela pacijenta.

Nega nakon postupka

- Pre otpuštanja treba da se obavi transtorakalni ehokardiogram kako bi se procenio položaj medicinskog sredstva i rezidualni šant.
- Pacijente sa bilo kakvim uočenim perikardnim izlivom nakon implantacije okludera treba pažljivo pratiti obavljanjem serijskih ehokardiograma dok se perikardni izliv ne reši.
- Klinička kontrola kod kardiologa i ehokardiogrami se preporučuju prilikom implantacije, jedan dan nakon implantacije, pre otpuštanja iz bolnice i ponovo nakon sedam dana, mesec dana, šest meseci i 12 meseci nakon implantacije. Takođe se preporučuje klinička kontrola kod kardiologa jednom godišnje.

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

- Pacijente treba posavetovati da odmah zatraže lekarsku pomoć koja uključuje ehokardiogram ukoliko razviju znake ili simptome hemodinamske nestabilnosti, kao što su bol u grudima, aritmija, gubitak svesti ili nedostatak daha.
- Pacijente treba uputiti da izbegavaju naporne aktivnosti najmanje mesec dana nakon implantacije medicinskog sredstva ili prema uputstvu lekara. Naporne aktivnosti mogu da dovedu do povećanog rizika od neželjenih događaja, uključujući eroziju. Pacijente treba podsetiti da, u slučaju da dožive bilo kakve simptome nedostatka daha ili bola u grudima u bilo kom trenutku, a naročito nakon naporne aktivnosti, odmah treba da zatraže lekarsku pomoć.
- Pacijenti treba da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis tokom šest meseci nakon implantacije okludera. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa profilaksom za endokarditis i nakon isteka šest meseci.
- Pacijente treba lečiti antitrombocitnom/antikoagulantnom terapijom (kao što je aspirin), tokom šest meseci nakon implantacije. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa antitrombocitnom/antikoagulantnom terapijom i nakon isteka šest meseci.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente Amplatzer™ multifenestriranog septalnog okludera – „Cribriform“ 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 uputstvom za upotrebu 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 ® ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform”

SV: bruksanvisning.

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till patientskada eller skada på ocklusionsanordningen.

Enhetsbeskrivning

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är en självexpanderande ocklusionsanordning som är tillverkad av flätad nitinol som är utformad för ocklusion av multifenestrerade förmaksseptumdefekter. Ocklusionsanordningen har två skivor, den vänstra och den högra förmaksskivan som är förbundna med ett kort flexibelt förbindande mittparti. Skivorna har utformats för att täcka över flera fenestrationer i förmaksseptum och mittpartiet är avsett att placeras genom den mest centrala defekten i förhållande till de olika fenestrationerna. Ocklusionsanordningen är fylld med polyesterlappar som sytts fast på höger och vänster förmaksskiva med en polyestertråd. Ocklusionsanordningen består av röntgentäta markörband vid varje ände av anordningen, ett som sitter fast i vänster förmaksskiva och ett som sitter fast i ändskruven på höger förmaksskiva. Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt - ”kribriform” är steril och endast för engångsbruk.

Mer information om ocklusionsanordningen finns i bilden och tabellerna i Bilaga A: Kompletterande information. Information om val av storlek på ocklusionsanordning samt kompatibilitet och dimensioner för leveranssystem finns i Tabell 1 respektive Tabell 2. Följande komponenter illustreras i Bild 1:

Bild 1 i Bilaga A: Kompletterande information

1 Skiva för vänster förmak
2 Mittparti
3 Skiva för höger förmak
4 Markörband
5 Ändskruv och markörband

Prestandaegenskaper för Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform”

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är en självexpanderande ocklusionsanordning som är tillverkad av flätad nitinoltråd. Ocklusionsanordningen har ett mittparti och två retentionsskivor som stabiliserar ocklusionsanordningen över förmaksseptum och har utformats för att täcka över flera fenestrationer i förmaksseptum. Polyesterlappar har sytts fast inuti varje skiva för att främja ocklusionen. Den flätade nitinoltråden och polyesterlapparna främjar ocklusion och vävnadsinväxt. Röntgentäta markörband ger visuell vägledning under fluoroskopi, vilket underlättar exakt placering av ocklusionsanordningen. Ändskruven gör det möjligt att fästa, hämta tillbaka och frigöra ocklusionsanordningen, vilket möjliggör exakt placering i anatomin.

Avsett ändamål

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är en enhet som är avsedd för ocklusion av en multifenestrerad förmaksseptumdefekt.

Indikationer

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” indikeras för patienter med en förmaksseptumdefekt i ostium secundum.

Målgruppspatienter

Patienter med en multifenestrerad förmaksseptumdefekt i ostium secundum med kliniska evidens på volymöverbelastning i höger kammare (RV) (till exempel ett förhållande på 1,5:1 för vänster till höger shunt eller RV-förstoring vid ekokardiografi)

Avsedd användare

Läkare utbildade i standardtekniker för implantation via kateter

Avsedd klinisk fördel

Följande fördelar förväntas uppnås:

- Ett minimalt invasivt alternativ till kirurgisk tillslutning i kombination med lägre komplikationsfrekvens
- Minskad sjukhusvistelse jämfört med operation
- Omedelbar tillslutning av förmaksseptumdefekt med efterföljande lindring av tillhörande sjukliga tillstånd

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här ocklusionsanordningen finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Detta är platsen för sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Sök efter ocklusionsanordningen med grundläggande UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Begränsningar

Inga kända begränsningar

Kontraindikationer

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är kontraindicerad för:

- patienter med känd omfattande kongenital hjärtmissbildning som endast kan åtgärdas adekvat med öppen hjärtkirurgi.
- patienter med aktiv endokardit eller andra systemiska infektioner som kräver behandling
- patienter som inte kan tolerera antikoagulation under ingreppet eller trombocytaggregationshämmande behandling efter ingreppet
- patienter vars plats för vaskulär åtkomst inte rymmer lämplig hylsstorlek
- patienter med påvisade intrakardiella tromber (i synnerhet tromber i vänster förmak eller vänster hjärtöra)
- patienter vars kroppsstorlek eller tillstånd (t.ex. för liten för transesofageal ekokardiografisond [TEE], kateterstorlek, kärlstorlek, aktiv infektion) skulle innebära att patienten vore en dålig kandidat för kardiell kateterisering
- patienter för vilka ocklusionsanordningens radie är större än avståndet från den centrala defekten till aortaroten eller vena cava superior.

Varningar

- Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” har en nickel-titanlegering, som i allmänhet anses vara säker. In vitro-testning har dock visat att nickel frigörs från denna ocklusionsanordning i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna ocklusionsanordning, särskilt patienter som tidigare har drabbats av metallallergi. Vissa allergiska reaktioner kan vara allvarliga. Patienterna 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 ocklusionsanordning implanteras. Se Produktmaterial för mer information.

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

- Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” FÅR INTE användas efter den sista förbrukningsdag som anges på förpackningsetiketten.
- Använd inte denna ocklusionsanordning om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Denna ocklusionsanordning har steriliserats med etylenoxid och är endast avsedd för engångsbruk. Den får ej återanvändas eller omsteriliseras. Försök att omsterilisera ocklusionsanordningen kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller skada hos patienten.
- Läkare måste vara beredda att hantera akuta situationer, såsom perikardiell utgjutning eller embolisering av ocklusionsanordningen, som kan kräva att ocklusionsanordningen måste tas ut.
- Ta bort emboliserade ocklusionsanordningar. Ta inte bort en emboliserad ocklusionsanordning genom strukturer i hjärtat såvida inte ocklusionsanordningen har dragits tillbaka helt in i en kateter.
- En injektionspump får inte användas för injektion av kontrast genom hylsan.
- Implantation av denna enhet kanske inte ersätter behovet av antikoagulationsbehandling hos patienter med en förmaksseptumdefekt och paradoxal emboli.
- Användning av transtorakal, transesofageal eller intrakardiell ekokardiografi (TTE, TEE eller ICE) krävs före, under och efter implantation. Avbildning är obligatorisk som ett hjälpmedel för att positionera hylsan genom den mest lämpliga defekten för att uppnå fullständig tillslutning av defekten. Om TEE används måste patientens esofageala anatomi vara så rymlig att TEE-proben kan föras in och manipuleras.
- Lösgör inte enheten från införingskabeln om enheten inte motsvarar sin ursprungliga konfiguration eller om enhetens position är instabil eller om enheten interfererar med någon intilliggande kardiell struktur, såsom vena cava superior (SVC), lungvenen (PV), mitralisklaffen (MV), koronarsinus (CS) eller aorta (AO). Återhämta enheten och placera in den igen. Om tillfredsställande resultat fortfarande inte kan uppnås ska enheten tas ut och ersättas med en ny.
- Placeringen av Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” kan påverka framtida ingrepp i hjärtat, t.ex. transseptal punktion och reparation av mitralisklaffen.

Försiktighetsåtgärder

- Använd standardtekniker för implantation via kateter vid användning av Amplatzer™-produkter.
- Enheten ska endast användas av läkare som är utbildade i standardtekniker för implantation via kateter. Läkaren ska bestämma vilka patienter som är kandidater för procedurer där denna enhet används.
- Läkaren bör använda sitt kliniska omdöme i situationer som innefattar användning av antikoagulantia eller trombocythämmare före, under och/eller efter användningen av enheten.
- Procedurer som tar lång tid kan leda till ökad exponering för anestesi, kontrastmedel och/eller strålning.
- Patienten skall vara fullständigt heparinerad under hela ingreppet med korrekta doser så att den aktiverade koagulationstiden (ACT) hålls över 200 sekunder före insättningen av enheten.
- Använd inte motordriven injektion av kontrastmedel med införingshylsan.
- Förvaras torrt.

Val av patient

- Vissa patienter kan löpa en ökad risk för komplikationer såsom vävnadserosion och embolisering av enheten. Om patienter med högre risk får enheter implanterade krävs noggrannare uppföljning (se Vård efter ingreppet). Högriskpatienter innefattar:
  - patienter med deformering av enheten vid aortaroten
  - patienter med höga defekter (minimal vävnadskant aortalt och superiort)
  - Patienter med mindre än 9 mm avstånd från den centrala defekten till aortaroten eller vena cava superiors ostium.

Särskilda populationer

- Graviditet: Säkerheten och effektiviteten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts under graviditet. Vägledning med röntgengenomlysning ska användas under insättning av ocklusionsanordningen. Risken för ökad röntgenexponering hos gravida patienter måste vägas mot de potentiella fördelarna med denna metod.
- Ammande mödrar: Säkerheten och effekten för denna ocklusionsanordning har inte fastställts hos ammande kvinnor. Det har inte utförts någon kvantitativ bedömning av förekomsten av utsöndring av ämnen i bröstmjölk.

MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är MR-villkorlig. En patient med Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” 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 driftläge)

Vid de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas ocklusionsanordningen ge upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 4 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.

Vid icke-kliniska tester ger ocklusionsanordningen upphov till en bildartefakt som sträcker sig radiellt upp till 1,1 cm respektive 1,3 cm från ocklusionsanordningen vid avbildning med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 1,5 T och en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar som kan uppstå under eller efter ett ingrepp för placering av denna Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” kan innefatta men begränsas inte till:

- luftemboli
- allergisk reaktion/toxisk effekt på grund av kontrastmedel, läkemedel eller metall
- anestesireaktion (illamående, vasovagal reaktion, förvirring/förändrat mentalt tillstånd eller annat)
- apné
- Arytmi
- arteriovenös fistel
- Blödning
- skada på plexus brachialis
- hjärtperforation
- hjärttamponad
- kardiovaskulär skada
- ljumsksmärta
- huvudvärk/migrän
- hjärtblock
- hematom
- hemolys
- hypertoni
- hypotoni
- Infektion
- hjärtinfarkt
- perforering av kärl eller myokardium
- perikardiell utgjutning
- perifer emboli
- bortfall av perifera pulsar

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

- bröstsmärta
- dödsfall
- embolisering av enheten
- enhetsdeformation
- migration av enheten
- dissektion
- endokardit
- Erosion
- feber
- embolisk händelse av främmande material
- diafragmanervskada
- pleurautgjutning
- pseudoaneurysm
- restshunt
- stroke/transitorisk ischemisk attack
- tromboemboli
- trombosbildning
- klaffskada
- klaffinsufficiens
- kärlskada vid åtkomststället.

Kompatibilitet

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är kompatibel med 45-gradersmodeller av Amplatzer™ TorqVue™ införingssystem, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulärt införingssystem och Amplatzer™ TorqVue™ utbytessystem.

Produktens livslängd

Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” förväntas förbli permanent implanterad. Livslängden för Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” är minst tio år, vilket framgår av bänktester av ocklusionsanordningen.

Patient-ID-kort

I ocklusionsanordningens förpackning finns ett patient-ID-kort. 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 information om ocklusionsanordningen (modellnummer, partinummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt 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.

OBS! Skriv ocklusionsanordningens 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 kortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna det nya kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande produktmaterial är avsedda att komma i kontakt med vävnad:

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Maximal koncentration för ämnet i varje komponent (viktprocent) (viktprocent)	Maximal massa för ämnet baserat på den största ocklusionsanordningen (milligram)
Flätad nitinoltråd	Nitinol	Nickel	<57	600,7
		Titan	<43	453,2
		Kol	<0,1	1,1
		Kobolt	<0,1	1,1
		Koppar	<0,1	1,1
		Krom	<0,1	1,1
		Väte	<0,1	1,1
		Järn	<0,1	1,1
		Niob	<0,1	1,1
		Kväve	<0,1	1,1
		Syre	<0,1	1,1
Ändskruv	316L/316LVM rostfritt stål	Järn	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nickel	<14	4,7
		Molybden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Kisel	<1	0,4
		Kväve	<0,1	0,1
		Kol	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Svavel	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,2
Markörband	Platina-/iridiumlegering	Platina	80	20,8
		Iridium	20	5,2
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblandning	100	2,4
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	33,8

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

VIKTIGT! En eller flera komponenter i denna ocklusionsanordning kan innehålla följande ämne definierat som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS)-nr7440-48-4, 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.

Bruksanvisning

Alla bilder och tabeller till vilka det hänvisas i detta avsnitt finns i Bilaga A: Kompletterande information.

Material som rekommenderas för användning med Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform”:

- 30–60 ml Luer-Lockspruta
- 0,035 inch (0,0889 cm) ledare

Vård före ingreppet

Det rekommenderas att patienten minst 24 timmar före ingreppet får acetylsalicylsyra (81 mg eller 325 mg) eller ett alternativt trombocythämmande/blodförtunnande medel om patienten har acetylsalicylsyraintolerans.

Allmänna instruktioner för Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” följer här:

Ingrepp

1. Förbered patienten för ett standardingrepp via kateter. Bibehåll en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 200 sekunder före inläggningen av enheten. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under ingreppet enligt läkarens ordination.
2. Punktera lårbensvenen och utför en standardmässig kateterisering av höger sida av hjärtat.

   VIKTIGT! Följ bruksanvisningen som medföljer införingssystemet när en ocklusionsanordning ska placeras med hjälp av ett kompatibelt införingssystem.
3. Utför en angiografi för att visa förmaksdefekten. Kateterisera vänster förmak i 45° LAO-position och med kraniell vinkling på 35–45°. Injicera kontrastmedel i lungvenen från övre högra lungloben.
4. För in ledaren för att skapa åtkomst till vänster förmak och därefter in i vänster övre lungartär.
5. Ocklusionsanordningens storlek och placering (vilken fenestration som ocklusionsanordningen skall placeras i) skall baseras på fenestrationernas läge. Användning av transesofageal ekokardiografi eller intrakardiell ekokardiografi är obligatorisk vid placering av skidan i den mest centralt lokaliserade fenestrationen. När den mest centralt lokaliserade defekten har passerats skall mätningar göras för bestämning av avståndet till ytterkanten på den fenestration som är belägen längst ut och storleken på den ocklusionsanordning som väljs skall vara 2:1 i förhållande till detta mått. Ocklusionsanordningen som väljs måste täcka alla fenestrationer fullständigt.
6. Transesofageal ekokardiografi (TEE) eller liknande bildåtergivningsmetod (intrakardiell ekokardiografi, med andra ord) krävs för mätning av avståndet från den mest centralt belägna defekten till aortaroten och till vena cava superiors ostium.
7. Välj en sådan storlek på ocklusionsanordningen att skivornas radie inte överskrider det mindre av de två avstånden från den mest centralt belägna defekten till aortaroten och till vena cava superiors ostium. Se Tabell 1 i Bilaga A: Kompletterande information.

   OBS! I Tabell 1 innehåller kolumn A mätningar av det kortaste avståndet mellan defekten och aortaroten eller avståndet mellan defekten och vena cava superiors ostium. Kolumn B innehåller den föreslagna enhetsstorleken.
8. Förbered införingssystemet för användning enligt dess bruksanvisning.
9. För in dilatatorn i införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen.
10. För dilatatorn och införingshylsan över ledaren, genom defekten och in i den övre vänstra lungvenen. Kontrollera att hylsan ligger rätt genom att utföra en manuell testinjektion av kontrast eller genom användning av ekokardiografi.

    VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.
11. Anslut hemostasventilen till laddarens proximala ände och spola med steril koksaltlösning. Avlägsna dilatatorn långsamt för att förhindra att luft tränger in. Eliminera all luft i systemet genom att låta blod flöda tillbaka.
12. Avlägsna långsamt ledaren och spola införingshylsan med steril koksaltlösning.
13. Förbered ocklusionsanordningen för användning:
    - Inspektera den yttre sterila påsen och säkerställ att den är oöppnad och oskadad. Använd inte ocklusionsanordningen om sterilbarriären har öppnats eller skadats.
    - Öppna försiktigt den yttre och sedan den inre påsen.
14. För fram införingskabeln genom hemostasventilen och laddaren.
15. Fäst enheten i den distala änden av införingskabeln genom att rotera enheten medurs cirka fem varv tills enheten sitter ordentligt. Vrid sedan enheten moturs 1/8 varv för att underlätta frigöring av enheten.
16. Sänk ned enheten och laddaren i steril koksaltlösning och dra tillbaka införingskabeln för att dra tillbaka enheten inuti laddaren. Spola ocklusionsanordningen via sidoporten på hemostasventilen.
17. Fäst laddaren på införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen för att låsa ihop komponenterna.

    VIKTIGT! Sätt fast laddaren ordentligt på hylsan för att säkerställa att det inte förekommer några mellanrum mellan de två komponenternas insidor.
18. För in införingskabeln och ocklusionsanordningen genom införingshylsan tills ocklusionsanordningen når införingshylsans spets. Vrid inte införingskabeln.

    VIKTIGT! För inte in införingskabeln och ocklusionsanordningen om du känner motstånd.
19. Placera under genomlysning eller ekokardiografisk vägledning ut den vänstra förmaksskivan och ett stycke av mittpartiet och dra ocklusionsanordningen varligt mot förmaksseptum, som kan kännas och även iakttas med ekokardiografi.
20. Bibehåll en lätt spänning på införingskabeln medan du drar tillbaka införingshylsan cirka 5–10 cm för att placera ut den högra förmaksskivan.
21. Verifiera att placeringen är korrekt. Använd fluoroskopi och ekokardiografi för att bekräfta att ocklusionsanordningen är på plats och för att utvärdera restshunt eller klaffinsufficiens.

    VARNING! Ocklusionsanordningen får inte lösgöras från införingskabeln om den inte antar sin ursprungliga form eller om dess position är instabil eller stör någon av de intilliggande hjärtstrukturerna (såsom SVC, PV, MV, CS, AO). I sådana fall för du in införingshylsan för att fånga upp ocklusionsanordningen och placera om den. Om ocklusionsanordningens position fortfarande är otillfredsställande ska du fånga upp ocklusionsanordningen igen och ersätta den med en ny ocklusionsanordning eller avbryta ingreppet.

    OBS! Ocklusionsanordningen kan placeras ut högst två gånger.
22. Lösgör förslutningsanordningen:
    - Anslut plastskruvstycket till införingskabeln genom att dra åt skruven på skruvstycket.
    - Lösgör ocklusionsanordningen genom att vrida skruvstycket moturs, såsom pilen visar.
    - Om det osannolika inträffar att detta inte går ska du föra in införingshylsan mot höger förmaksskiva för att säkra ocklusionsanordningen, vilket underlättar lösgöringen.
23. Avlägsna införingskabeln och införingshylsan från patienten.

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

Vård efter ingreppet

- Ett transtorakalt ekokardiogram bör utföras före utskrivning för bedömning av enhetens position och restshunt.
- Patienter som uppvisar perikardiell utgjutning efter implantation av ocklusionsanordningen ska följas noga med upprepade ekokardiogram tills den perikardiella utgjutningen försvunnit.
- Klinisk uppföljning med kardiolog och ekokardiogram rekommenderas vid implantation, en dag efter implantation, före utskrivning och igen en vecka, en månad, sex månader och 12 månader efter implantationen. Därefter rekommenderas årlig uppföljning hos kardiolog.
- Patienter ska informeras om att söka omedelbar medicinsk behandling som innefattar ekokardiogram om de uppvisar tecken eller symtom på hemodynamisk instabilitet såsom bröstsmärtor, arytmi, svimning eller andnöd.
- Patienter ska instrueras att undvika ansträngande aktiviteter i minst en månad efter implantation av enheten eller enligt läkarens anvisningar. Ansträngande aktiviteter kan leda till en ökad risk för negativa händelser, inklusive erosion. Patienter ska påminnas om att om de vid något tillfälle upplever några som helst tecken på andnöd eller bröstsmärtor, särskilt efter ansträngande aktiviteter, ska de omedelbart söka medicinsk vård.
- Patienter ska erhålla adekvat endokarditprofylax under sex månader efter implantation av ocklusionsanordningen. Beslut om fortsatt endokarditprofylax efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienten bör erhålla trombocythämmande behandling/antikoagulationsbehandling (till exempel acetylsalicylsyra) under sex månader efter implantationen. Beslut om eventuell fortsatt behandling med trombocythämmare/antikoagulantia efter sex månader fattas av läkaren.

Information om förvaring och hantering

Det finns inga särskilda förvaringskrav utöver de som gäller för medicintekniska produkter i allmänhet.

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 ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Komponenterna i Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt – ”kribriform” ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på kliniken samt lokala och nationella lagar och bestämmelser.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

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

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”

TR: Kullanım Talimatları

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması, hastanın yaralanmasına veya oklüderin hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”, çok fenestrasyonlu atriyal septal defektleri tıkamak için tasarlanmış, örgülü nitinolden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüderin iki diski mevcuttur: Sol atriyal disk ve sağ atriyal disk, kısa bağlantılı esnek bir orta kısım ile birbirine bağlıdır. Diskler, atriyal septumda birden fazla fenestrasyonu kapatacak şekilde tasarlanmış olup orta kısmın, çoklu fenestrasyonlara en merkezi defekt içine yerleştirilmesi amaçlanmıştır. Oklüder, polyester bir iplikle sağ atriyal diske ve sol atriyal diske sağlam bir şekilde dikilmiş polyester yamalarla doldurulmuştur. Oklüder, cihazın her iki ucunda bulunan, biri sol atriyal diske ve diğeri sağ atriyal disk üzerindeki uç vidasına takılmış radyoopak işaretçi şeritler içerir. Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” sterildir ve tek kullanımlıktır.

Oklüder hakkında daha fazla bilgi için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde yer alan şekle ve tablolara bakın. Oklüder boyutunun seçimi ile iletim sisteminin uyumluluğu ve boyutları, sırasıyla Tablo 1 ve Tablo 2 içinde verilmiştir. Aşağıdaki bileşenler Şekil 1 içinde gösterilmiştir:

Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içindeki Şekil 1

1 Sol Atriyal Disk
2 Orta Kısım
3 Sağ Atriyal Disk
4 İşaretçi Şeridi
5 Uç Vidası ve İşaretçi Şeridi

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” Performans Özellikleri

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüder, bir orta kısma ve oklüderi atriyal septumda sabitleyen iki retansiyon diskine sahiptir ve atriyal septumdaki birden fazla fenestrasyonu kapatacak şekilde tasarlanmıştır. Oklüzyonu desteklemek için her bir diskin içine sağlam bir şekilde polyester yamalar dikilmiştir. Örgülü nitinol tel ve polyester yamalar, oklüzyonu ve doku iç büyümesini destekler. Radyopak işaretçi şeritleri, floroskopi altında görsel rehberlik sağlayarak, oklüderin hassas bir şekilde konumlandırmasına yardımcı olur. Uç vidası, oklüderin takılmasına, tekrar yakalanmasına ve serbest bırakılmasına olanak sağlayarak anatomi içine hassas şekilde yerleştirilmesini sağlar.

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”, multi-fenestre atriyal septal defektin oklüzyonu için tasarlanmış bir cihazdır.

Endikasyonlar

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”, ostiyum sekundum atriyal septal defekti olan hastalar için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Sağ ventriküler (RV) volüm aşırı yüküne dair klinik kanıtı (1,5:1 derece sol-sağ şant veya ekokardiyografide RV büyümesi gibi) bulunan, multi-fenestre ostiyum sekundum atriyal septal defekti olan hastalar

Hedef Kullanıcı

Standart transkateter teknikleriyle ilgili eğitim almış doktorlar

Hedeflenen Klinik Fayda

Aşağıdaki faydaların elde edilmesi beklenmektedir:

- Cerrahi kapatmaya alternatif olarak, daha düşük komplikasyon oranları sağlayan minimal invaziv prosedür
- Ameliyata kıyasla hastanede kalma süresinin kısalması
- Atriyal septal defektin hemen kapanması ve sonrasında ilişkili hastalıklarda azalma

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu oklüdere yönelik güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur. Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur. Temel UDI-DI’yi kullanarak oklüderi arayın: 5415067AMP1100DV.

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur

Kontrendikasyonlar

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

- Sadece kalp ameliyatı yoluyla yeterince onarılabilen ileri düzeyde konjenital kalp anormalliği olduğu bilinen hastalar.
- Aktif endokardit ya da tedavi gerektiren başka sistemik enfeksiyonları bulunan hastalar.
- Prosedür sırasında antikoagülasyonu veya prosedür sonrasında anti-trombosit tedavisini tolere edemeyen hastalar.
- Vasküler erişim bölgesi uygun kılıf boyutunu yerleştirmek için yetersiz olan hastalar.
- İntrakardiyak trombüsleri (özellikle sol atriyal veya sol atriyal apendiks trombüsleri) olduğu tespit edilen hastalar.
- Vücut ölçüleri veya durumu (örneğin, transözofageal ekokardiyografi [TEE] probu veya kateter boyutu için hasta anatomisinin çok küçük olması, vaskülatür boyutu, aktif enfeksiyon) nedeniyle kardiyak kateterizasyon işlemi için uygun bir aday olmayan hastalar.
- Oklüder yarıçapının, defektin merkezinden aort köküne ya da superior vena kavaya olan mesafeden daha büyük olduğu hastalar.

Uyarılar

- Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform”, genellikle güvenli olduğu kabul edilen nikel-titanyum alaşımından oluşmaktadır. Ancak in vitro testlerde, en az 60 gün boyunca bu oklüderden nikel salınımı olduğu gösterilmiştir. Özellikle metal alerjisi öyküsü olan hastalar olmak üzere nikele alerjisi olan hastalar, bu oklüdere 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 oklüderin implante edilmesi halinde nikele karşı alerji geliştirebilir. Daha fazla bilgi için bkz. Ürün Materyalleri.
- Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” aygıtını, ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.
- Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse bu oklüderi kullanmayın.

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

- Bu oklüder, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Bu oklüderi tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Bu oklüderin tekrar sterilize edilmeye çalışılması halinde arıza veya yetersiz sterilizasyon oluşabilir ya da hasta zarar görebilir.
- Doktorlar, perikardiyal efüzyon veya oklüder embolizasyonu gibi oklüderin çıkarılmasını gerektirebilecek acil durumlar için hazırlıklı olmalıdır.
- Embolize olan oklüderleri çıkarın. Oklüder, tümüyle bir kateter içine yeniden çekilmedikçe, embolize olmuş oklüderi intrakardiyak yapılar içinden geçirerek çıkarmayın.
- Kılıfın içinden kontrast madde solüsyonu enjekte etmek için elektrikli enjeksiyon şırıngası kullanmayın.
- Bu cihazın implantasyonu, atriyal septal defekti ve paradoksal embolisi olan hastalarda antikoagülan tedavi ihtiyacının yerini alamayabilir.
- İmplantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında transtorasik, transözofageal veya intrakardiyak ekokardiyografik görüntüleme (TTE, TEE veya ICE) kullanımı gerekir. Defekti tamamen kapatmak üzere kılıfın en uygun defekt boyunca konumlandırılmasına yardımcı olmak için görüntüleme zorunludur. TEE kullanılıyorsa TEE probunun yerleştirilmesi ve manipülasyonu için hastanın özofageal anatomisi uygun olmalıdır.
- Cihaz orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa, cihaz konumu stabil değilse veya cihaz, superior vena kava (SVC), pulmoner ven (PV), mitral kapak (MV), koroner sinüs (CS) veya aort (AO) gibi herhangi bir komşu kardiyak yapı ile temas ediyorsa cihazı iletim kablosundan ayırmayın. Cihazı tekrar yakalayın ve tekrar konuşlandırın. Hala yetersizse cihazı tekrar yakalayıp yeni bir cihazla değiştirin.
- Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” cihazının yerleştirilmesi, transseptal ponksiyon veya mitral kapak onarımı gibi gelecekteki kardiyak müdahaleleri etkileyebilir.

Önlemler

- Amplatzer™ ürünlerini kullanırken standart transkateter tekniklerini kullanın.
- Bu cihaz, yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktor, hangi hastaların bu cihazın kullanıldığı prosedürler için aday olacağını belirlemelidir.
- Hekim, bu cihazın kullanımından önce, sonra ve/veya kullanımı sırasında antikoagülan ya da antitrombotik ilaç kullanımının söz konusu olduğu durumlarda, klinik takdirini kullanmalıdır.
- Uzun süreli prosedürler hastanın anesteziye, kontrast maddelere ve/veya radyasyona daha fazla maruz kalmasıyla sonuçlanabilir.
- Aktif pıhtılaşma süresini (ACT) cihazın yerleştirilmesinden önce 200 saniyenin üzerinde tutmak için hastaların yeterli doz ile prosedür boyunca tamamen heparinize edilmesi gerekir.
- İletim kılıfı ile kontrast için elektrikli enjeksiyon kullanmayın.
- Kuru bir yerde muhafaza edin.

Hasta Seçimi

- Bazı hastalarda doku erozyonu ve cihaz embolizasyonu gibi komplikasyonların riski daha yüksek olabilir. Daha yüksek riskli hastalara cihaz implantasyonu yapılırsa daha yakından takip uygulanmalıdır (bkz. Prosedür Sonrası Bakım). Daha yüksek riskli hastalar şunları içerir:
    - Aort kökünde cihaz deformasyonu olan hastalar.
    - Defekt pozisyonu yüksek hastalar [minimal aortik ve superior kenarlar (“rim”ler)].
    - Defekt merkezinden aort köküne ya da superior vena kava orifisine mesafesi 9 mm’den daha kısa olan hastalar.

Özel Popülasyonlar

- Hamilelik: Hamilelik sırasında bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Oklüderin yerleştirilmesi esnasında kılavuz olarak floroskopik röntgen kullanılır. Hamile olan hastalar için yoğun röntgen ışını maruziyeti riski, bu tekniğin potansiyel faydaları ile kıyaslanmalıdır.
- Emziren anneler: Emziren annelerde bu oklüderin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Anne sütünde süzülebilir madde bulunduğuna dair herhangi bir nicel değerlendirme yoktur.

MR Koşullu

Klinik dışı testlerde Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” cihazının MR Koşullu olduğu gösterilmiştir. Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” cihazını taşıyan bir hasta aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen tüm vücut ortalamalı maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 2,0 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında oklüderin, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 4 °C’den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde, oklüderden kaynaklanan görüntü artefaktı, 1,5 T MR sisteminde bir gradyan eko puls sekansı ve 3,0 T MR sisteminde gradyen eko puls sekansı ile görüntülendiğinde, oklüderden radyal olarak 1,1 cm ve 1,3 cm (sırasıyla) mesafeye kadar uzanmıştır.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” cihazının yerleştirildiği bir prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hava embolizmi
- Kontrast madde, ilaç veya metal nedeniyle alerjik reaksiyon/toksik etki
- Anestezi reaksiyonu (mide bulantısı, vazovagal reaksiyon, kafa karışıklığı/ zihinsel durumda değişiklik veya diğer)
- Apne
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Kanama
- Brakiyal pleksus hasarı
- Kardiyak perforasyon
- Kardiyak tamponad
- Kardiyovasküler hasar
- Göğüs ağrısı
- Ölüm
- Cihaz embolizasyonu
- Cihaz şeklinde bozulma
- Cihazın yer değiştirmesi
- Kasık ağrısı
- Baş ağrısı/migren
- Kalp Bloku
- Hematom
- Hemoliz
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Damar veya miyokard perforasyonu
- Perikardiyal efüzyon
- Periferik emboli
- Periferik nabız kaybı
- Frenik sinir hasarı
- Plevral efüzyon
- Psödoanevrizma
- Rezidüel şant
- İnme/geçici iskemik atak

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

- Diseksiyon
- Endokardit
- Erozyon
- Ateş
- Yabancı madde embolik olayı
- Tromboembolizm
- Trombüs
- Kapak hasarı
- Valvüler yetmezlik
- Vasküler erişim bölgesinde yaralanma

Uyumluluk

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” cihazı, Amplatzer™ TorqVue™ İletim Sistemi, Amplatzer™ Trevisio™ İntravasküler İletim Sistemi ve Amplatzer™ TorqVue™ Değişim Sisteminin 45°'lik modelleriyle uyumludur.

Cihazın Kullanım Ömrü

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” cihazının kalıcı olarak implante edilmiş halde kalması beklenir. Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” için cihaz kullanım ömrü, oklüderin tezgah testleriyle ortaya konduğu üzere en az 10 yıldır.

Hasta Kimlik Kartı

Oklüderin ambalajında bir hasta kimlik kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını, sağlık tesisi bilgilerini ve telefon numarasını ilgili alanlara yazarak Hasta Kimlik Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, oklüder bilgilerini (model numarası, lot numarası, UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirlenmiş alana yapıştırın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse bilgileri kartın arkasındaki belirtilen alana yazın.

NOT: Oklüderin 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 kartı hastane personeline göstermesi talimatını verin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve yeni kartı hastaya verin.

Ürün Materyalleri

Aşağıdaki ürün materyalleri, dokuyla temas etmek üzere amaçlanmıştır:

Bileşen	Materyal açıklaması	Madde	Her bir bileşendeki maksimum madde konsantrasyonu (% a/a)	En büyük oklüdere göre maksimum madde kütlesi (miligram)
Örgülü Nitinol Tel	Nitinol	Nikel	<57	600,7
		Titanyum	<43	453,2
		Karbon	<0,1	1,1
		Kobalt	<0,1	1,1
		Bakır	<0,1	1,1
		Krom	<0,1	1,1
		Hidrojen	<0,1	1,1
		Demir	<0,1	1,1
		Niyobyum	<0,1	1,1
		Nitrojen	<0,1	1,1
		Oksijen	<0,1	1,1
Uç Vidası	316L/316 LVM Paslanmaz Çelik	Demir	<69	22,9
		Krom	<18	6,0
		Nikel	<14	4,7
		Molibden	<3	1,0
		Manganez	<2	0,7
		Silikon	<1	0,4
		Nitrojen	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Sülfür	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,2
İşaretçi Şeridi	Platin/İridyum Alaşımı	Platin	80	20,8
		İridyum	20	5,2
Polyester İplik	Polyester	Polyester Karışımı	100	2,4
Polyester Yama	Polyester	Polietilen Tereftalat	100	33,8

DİKKAT: Bu oklüderin bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1’in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu 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.

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

Kullanım Talimatları

Bu bölümde atıfta bulunulan tüm şekil ve tablolar Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde bulunur.

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - "Cribriform" ile kullanılması önerilen materyaller:

- 30-60 cc luer-lock şırınga
- 0,035 inç kılavuz tel

Prosedür Öncesi Bakım

Prosedürden en az 24 saat önce hastanın aspirin (81 mg veya 325 mg) veya hastada aspirin intoleransı varsa alternatif bir anti-trombosit/antikoagülan alması önerilir.

Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - "Cribriform" için genel talimatlar aşağıda verilmiştir:

Prosedür

1. Hastayı standart transkateter prosedürü için hazırlayın. Cihazın takılmasından önce 200 saniyeden uzun olması önerilen aktive pıhtılaşma süresi (ACT) sağlayın. Prosedür esnasında, doktorun belirlediği şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir.
2. Femoral veni delin ve standart sağ kalp kateterizasyonu gerçekleştirin.

   DİKKAT: Oklüder, uyumlu bir iletim sistemi kullanılarak yerleştirilirken, iletim sistemiyle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.
3. Atriyal defekti görmek için anjiyogram uygulayın. 45° LAO pozisyonu ve 35°–45° kraniyal angülasyon ile sol atriyumu kateterize edin. Sağ üst lob pulmoner vene kontrast madde enjekte edin.
4. Sol atriyuma ve ardından sol üst pulmoner artere giriş için kılavuz teli yerleştirin.
5. Oklüderin boyutu ve yerleşimi (oklüder cihazının yerleştirileceği fenestrasyon), fenestrasyonların yerine bağlıdır. Kılıfı en merkezi konumlu fenestrasyona yerleştirmek için transözofageal ekokardiyografi ya da intrakardiyak ekokardiyografi kullanılması zorunludur. En merkezi konumlu defekt geçildikten sonra, en uzaktaki fenestrasyonun dış kenarına olan mesafeyi tespit etmek için ölçüm yapılmalı ve seçilen oklüder boyutu bu ölçüme 2:1 oranında olmalıdır. Seçilen oklüder tüm fenestrasyonları tamamen kapatmalıdır.
6. En merkezi konumlu defekt ile aort kökü ve superior vena kava orifisi arasındaki mesafeyi ölçmek için transözofageal ekokardiyografi (TEE) ya da benzer bir görüntüleme cihazı (başka bir deyişle, intrakardiyak ekokardiyografi) gereklidir.
7. Oklüder boyutu seçilirken, disklerin yarıçaplarının, merkezi konumlu defekt ile aort kökü ve superior vena kava orifisi arasındaki iki ölçümden daha az olanı aşmamasına dikkat edilmelidir. Bkz. Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içindeki Tablo 1.

   NOT: Tablo 1 içinde, Sütun A, defektten aortik köke olan en kısa mesafe veya defektten superior vena kava orifisine olan mesafe için ölçümleri içerir. Sütun B, önerilen cihaz boyutunu içerir.
8. İletim sisteminin kullanım talimatlarına uygun olarak iletim sistemini kullanıma hazırlayın.
9. Dilatörü iletim kılıfının içine yerleştirin ve döner lueri sıkın.
10. Dilatörü ve iletim kılıfını kılavuz tel üzerinden, defekt boyunca ve sol üst pulmoner ven içine ilerletin. Kılıfın konumunun doğru olduğunu test kontrast maddesini elle enjekte ederek veya ekokardiyografi ile doğrulayın.

    DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse tüm parçaları çıkarın.
11. Yükleyicinin proksimal ucuna hemostaz valfi takın ve steril salin ile yıkayın. Hava girmesini önlemek için dilatörü yavaşça çıkarın. Sistemdeki tüm havayı boşaltmak için kanın geri akmasını sağlayın.
12. Kılavuz teli yavaşça çıkarın ve iletim kılıfını steril salinle yıkayın.
13. Oklüderi kullanıma hazırlayın:
    - Dış steril torbayı inceleyerek açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin. Steril bariyer açılmış ya da hasar görmüşse oklüderi kullanmayın.
    - Nazikçe önce dış, sonra iç torbayı açın.
14. Hemostaz valfinin ve yükleyicinin içinden iletim kablosunu ilerletin.
15. Cihaz sabitlenene kadar saat yönünde yaklaşık beş tur döndürerek cihazı iletim kablosunun distal ucuna takın. Ardından, cihazın ayrılmasını kolaylaştırmak için cihazı saat yönünün tersine 1/8 tur döndürün.
16. Cihazı ve yükleyiciyi steril saline daldırın ve cihazı yükleyicinin içine geri çekmek için iletim kablosunu geri çekin. Oklüderi hemostaz valfinin yan kolu aracılığıyla yıkayın.
17. Yükleyiciyi iletim kılıfına takın ve bileşenleri birbirine kilitlemek için döner lueri sıkın.

    DİKKAT: İki bileşenin iç yüzeyleri arasında boşluk olmamasını sağlamak için yükleyiciyi kılıfa sıkıca takın.
18. Oklüder iletim kılıfının ucuna ulaşıncaya kadar iletim kablosunu ve oklüderi iletim kılıfı içinden ilerletin. İletim kablosunu döndürmeyin.

    DİKKAT: Direnç hissedilirse iletim kablosunu ve oklüderi ilerletmeyin.
19. Floroskopik ve ekokardiyografik yönlendirme altında sol atriyal diski ve bağlayıcı orta kısmın bir parçasını konumlandırın ve oklüderi, atriyal septuma karşı hafifçe çekin; bu işlem hissedilebilir ve ekokardiyografi ile izlenebilir.
20. Sağ atriyal diski yerleştirmek için iletim kılıfını yaklaşık 5-10 cm geri çekerken iletim kablosu üzerine hafif gerilim uygulayın.
21. Doğru yerleşimi onaylayın. Oklüderin yerinde olduğunu onaylamak için ve rezidüel şant veya valf yetmezliği açısından değerlendirme yapmak için floroskopi veya ekokardiyografi kullanın.

    UYARI: Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa ya da oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı (SVC, PV, MV, CS, AO gibi) ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan ayırmayın. Bu koşullar altında, oklüderi yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek için iletim kılıfını ilerletin. Oklüder konumu hala yeterince iyi değilse oklüderi yeniden yakalayın ve yeni bir oklüder ile değiştirin ya da prosedürü iptal edin.

    NOT: Oklüder en fazla iki kez yerleştirilebilir.
22. Oklüderi ayırın:
    - Plastik mengenenin üzerindeki vidayı sıkarak mengeneyi iletim kablosuna iliştirin.
    - Mengeneyi okla gösterildiği gibi saatin tersi yönünde döndürerek oklüderi ayırın.
    - Bunun mümkün olmadığı ender durumlarda, cihazı emniyette tutmak için kılıfı sağ atriyal diske karşı ilerletin; bu işlem, cihazın ayrılmasını kolaylaştırır.
23. İletim kablosunu ve iletim kılıfını hastadan çıkarın.

Prosedür Sonrası Bakım

- Cihaz konumunu ve rezidüel şantı değerlendirmek için taburcu öncesinde transtorasik ekokardiyogram çekilmelidir.
- Oklüder implantasyonundan sonra herhangi bir perikardiyal efüzyon gözlemlenen hastalar, perikardiyal efüzyon çözümleninceye kadar seri halinde gerçekleştirilen ekokardiyogramlarla yakından izlenmelidir.
- İmplantasyon sırasında, implantasyondan bir gün sonra, taburcu edilmeden önce ve implantasyondan bir hafta, bir ay, altı ay ve 12 ay sonra bir kardiyologla klinik takip ve ekokardiyografi yapılması önerilir. Ayrıca bunlardan sonra yılda bir kere kardiyologla klinik takip tavsiye edilir.
- Göğüs ağrısı, aritmi, bayılma veya nefes darlığı gibi hemodinamik instabilite işaretleri veya belirtileri geliştirmeleri halinde derhal ekokardiyogramı da içeren tıbbi müdahale almaları gerektiği hastalara söylenmelidir.

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

- Hastalara cihaz implantasyonundan sonra en az bir ay boyunca veya doktorun takdirine göre yorucu etkinliklerden kaçınmaları söylenmelidir. Yorucu etkinlikler, erozyon dahil advers olay riskinin artmasına yol açabilir. Hastalara herhangi bir zamanda ve özellikle yorucu bir etkinlikten sonra nefes darlığı veya göğüs ağrısı gibi belirtiler yaşadıklarında derhal doktora başvurmaları gerektiği hatırlatılmalıdır.
- Hastalar oklüder implantasyonundan sonra altı ay boyunca uygun endokardit profilaksi almalıdır. Endokardit profilaksiye altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalar, implantasyondan sonraki altı ay boyunca anti-trombosit/antikoagülan tedavi (aspirin gibi) ile tedavi edilmelidir. Anti-trombosit/antikoagülasyon tedavisine altı aydan sonra devam etme kararı doktorun takdirine bağlıdır.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

Tıbbi cihazlar için olan tipik gereklilikler dışında, saklamayla ilgili özel bir gereklilik yoktur.

Cihaz Olaylarının Bildirilmesi

Bu cihazın kullanımı sırasında 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™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” bileşenleri, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürleri ve bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile 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.

Daha fazla bilgi için Satış Hüküm ve Koşullarına bakın.

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

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform»

UK: Інструкції з використання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання цих інструкцій, попереджень і запобіжних заходів може призвести до травмування пацієнта або пошкодження оклюдера.

Опис виробу

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» — це оклюдер, що сам розкривається, виготовлений із плетеного нітинолу, призначеного для оклюзії множинних дефектів міжпередсердної перегородки. Оклюдер має два диски: лівий передсердний диск і правий передсердний диск, які з'єднані між собою коротким з'єднувальним гнучким перешийком. Диски призначені для закриття кількох дефектів у міжпередсердній перегородці, а перешийок призначений для розміщення через найбільш центральний дефект щодо множинних дефектів. Оклюдер заповнений поліефірними накладками, які надійно пришиті до диска правого передсердя та диска лівого передсердя за допомогою поліефірної нитки. Оклюдер містить рентгеноконтрастні маркерні стрічки на кожному кінці виробу, одна з яких прикріплена до диска лівого передсердя, а друга — до кінцевого гвинта на диску правого передсердя. Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» стерильний і призначений лише для одноразового використання.

Для отримання додаткової інформації про оклюдер див. рисунок і таблиці в Додаток А. Додаткова інформація. Вибір розміру оклюдера й сумісність системи доставки та габарити наведено в Табл. 1 і Табл. 2, відповідно. На Рисунок 1 показані наведені нижче компоненти.

Рисунок 1 в Додаток А. Додаткова інформація

1 Диск лівого передсердя
2 Перешийок
3 Диск правого передсердя
4 Маркерна стрічка
5 Кінцевий гвинт і маркерна стрічка

Характеристики продуктивності оклюдера Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform»

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» — це саморозширювальний оклюдер, виготовлений із плетеного нітинолового дроту. Оклюдер має перешийок і два диски для утримання, які стабілізують оклюдер поперек міжпередсердної перегородки та призначені для закриття кількох дефектів у міжпередсердній перегородці. Поліефірні накладки надійно пришиті до кожного диска для покращення оклюзії. Плетений нітиноловий дріт і поліефірні накладки сприяють оклюзії та вростанню тканин. Рентгеноконтрастні маркери забезпечують візуальну орієнтацію під час рентгеноскопії, допомагаючи точно позиціонувати оклюдер. Кінцевий гвинт дає змогу прикріплювати, повторно захоплювати та вивільняти оклюдер, забезпечуючи точне розміщення всередині анатомічної структури.

Цільове призначення

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» — це виріб, призначений для оклюзії множинних дефектів міжпередсердної перегородки.

Показання

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» показаний пацієнтам із дефектом міжпередсердної перегородки типу ostium secundum.

Цільова популяція пацієнтів

Пацієнти з множинними дефектами міжпередсердної перегородки типу ostium secundum із клінічними ознаками перевантаження об'ємом правого шлуночка (ПШ) (як-от скидання крові зліва направо 1,5:1 або збільшення ПШ на ехокардіографії)

Цільовий користувач

Лікарі, навчені стандартним транскатетерним методикам

Передбачувана клінічна користь

Очікується, що будуть досягнуті наведені нижче клінічні переваги.

- Мінімально інвазивна альтернатива хірургічному закриттю, пов'язана з меншою частотою ускладнень
- Скорочення перебування в стаціонарі порівняно з хірургічним втручанням
- Негайне закриття дефекту міжпередсердної перегородки з подальшим полегшенням пов'язаних із дефектом захворювань

Резюме з безпеки та клінічної ефективності

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) цього оклюдера доступне за посиланням https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Резюме з безпечності та клінічної ефективності (SSCP) розміщується тут після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (Eudamed). Оклюдер можна знайти за допомогою основного UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Обмеження

Жодних відомих обмежень

Протипоказання

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» протипоказаний таким пацієнтам:

- пацієнти з вродженою вадою серця, яка може бути вилікувана лише за допомогою кардіохірургії;
- пацієнти з активним ендокардитом або іншими системними інфекціями, що потребують лікування;
- пацієнти, які не переносять інтрапроцедурну антикоагулянтну або постпроцедурну антиагреганту терапію;
- пацієнти, у яких місце судинного доступу не дає змоги розмістити оболонку відповідного розміру;
- пацієнти, у яких було виявлено внутрішньосерцеві тромби (особливо тромби лівого передсердя або тромби вушка лівого передсердя);
- пацієнти, чий розмір або стан (наприклад, занадто малий для зонда черезстравохідної ехокардіографії (ЧСЕхоКГ), розмір катетера, розмір судинної мережі, активна інфекція) робить їх невідповідним кандидатом для катетеризації серця;
- пацієнти, у яких радіус оклюдера перевищує відстань від центрального дефекту до кореня аорти або верхньої порожнистої вени.

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

Попередження

- Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» складається з нікель-титанового сплаву, який загалом вважається безпечним. Проте випробування in vitro показали, що нікель вивільняється з цього оклюдера протягом щонайменше 60 днів. Цей оклюдер може викликати алергічну реакцію в пацієнтів з алергією на нікель, особливо за наявності в анамнезі алергії на метали. 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 оклюдер імплантовано. Додаткову інформацію див. в розділі Матеріали виробу.
- НЕ використовуйте оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform», якщо минув термін придатності, зазначений на етикетці упаковки.
- Не використовуйте оклюдер, якщо стерильна упаковка відкрита або пошкоджена.
- Цей оклюдер стерилізований етиленоксидом і призначений лише для одноразового використання. Повторне використання або стерилізація оклюдера заборонені. Спроби повторно стерилізувати цей оклюдер можуть призвести до його виходу з ладу, недостатньої стерилізації або завдати шкоди пацієнту.
- Лікарі повинні бути готові до таких термінових ситуацій, як перикардіальний випіт або емболізація оклюдера, що можуть вимагати його видалення.
- Видаліть емболізовані оклюдери. Видаляти емболізований оклюдер через внутрішньосерцеві структури можна лише тоді, коли оклюдер повністю захоплений катетером.
- Не використовуйте автоматичний шприц для ін'єкцій для введення контрастного розчину через оболонку.
- Для пацієнтів із дефектом міжпередсердної перегородки й парадоксальною емболією імплантація цього виробу не замінює застосування антикоагулянтної терапії.
- Використання трансторакальної, черезстравохідної або внутрішньосерцевої ехокардіографії (ТТЕхоКГ, ЧСЕхоКГ або ВСЕхоКГ) необхідне до, під час і після імплантації. Візуалізація є обов'язковою як допоміжний засіб у позиціонуванні оболонки через найбільш придатний дефект для досягнення повного закриття дефекту. Якщо використовується ЧСЕхоКГ, анатомія стравоходу пацієнта повинна бути достатньою для розміщення зонда для ЧСЕхоКГ та маніпуляцій із ним.
- Не від'єднуйте виріб від кабелю доставки, якщо виріб не відповідає своїй первісній конфігурації, якщо положення виробу нестабільне або якщо виріб зачіпає будь-яку структуру серця, наприклад верхню порожнисту вену (ВПВ), легеневу вену (ЛВ), мітральний клапан (МК), коронарний синус (КС) або аорту (АТ). Повторно захопіть і розгорніть виріб. Якщо результат усе ще незадовільний, повторно захопіть виріб та замініть його на новий.
- Розміщення оклюдера Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» може вплинути на майбутні серцеві втручання (наприклад, транссептальну пункцію та реконструкцію мітрального клапана).

Запобіжні заходи

- Під час використання виробів Amplatzer™ застосовуйте стандартні методики проведення транскатетерних втручань.
- Виріб можуть використовувати лише лікарі, які володіють стандартними методиками проведення транскатетерних втручань. Лікар повинен визначити пацієнтів, яким підходить процедура з використанням цього виробу.
- Лікар повинен здійснювати клінічну оцінку при застосуванні антикоагулянтів або антитромбоцитарних препаратів до, під час та/або після використання цього виробу.
- Тривалі процедури можуть призвести до збільшення впливу анестезії, контрастної речовини та/або радіації.
- Пацієнти повинні бути повністю гепаринізовані протягом усієї процедури з використанням відповідних доз, щоб активний час згортання (АЧЗ) становив понад 200 секунд перед введенням виробу.
- Не застосовуйте ін'єкції контрастних засобів за допомогою оболонки доставки.
- Зберігайте в сухому місці.

Вибір пацієнта

- Деякі пацієнти можуть мати підвищений ризик виникнення таких ускладнень, як ерозія тканин та емболізація виробу. Якщо вироби були імплантовані пацієнтам із підвищеним ризиком, вони потребують більш ретельного подальшого спостереження (див. розділ Догляд після процедури). До пацієнтів із підвищеним ризиком належать:
    - пацієнти з деформацією виробу в корені аорти;
    - пацієнти з дефектами, розташованими високо (мінімальні аортальні та верхні ободи);
    - пацієнти, у яких відстань від центрального дефекту до кореня аорти або отвору верхньої порожнистої вени менш ніж 9 мм.

Особливі популяції

- Вагітність. Безпека та ефективність цього оклюдера під час вагітності не встановлені. Під час встановлення оклюдера використовується рентгеноскопічний контроль. Ризик збільшення рентгенівського опромінення для вагітних пацієнток повинен бути зважений з урахуванням потенційних переваг цієї методики.
- Матері, що годують грудним молоком. Безпека та ефективність цього оклюдера в годуючих матерів не встановлені. Кількісну оцінку наявності виділень у грудне молоко не проводили.

МР-сумісність

Доклінічні випробування продемонстрували, що оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефекту міжпередсердної перегородки — «Cribriform» є умовно МР-сумісним. Пацієнта з оклюдером Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» можна безпечно сканувати в МР-системі за зазначених нижче 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 оклюдера підніметься щонайбільше на 4 °C.

Під час доклінічних досліджень артефакт зображення, спричинений оклюдером, поширюється радіально до 1,1 см і 1,3 см, відповідно, від оклюдера під час візуалізації з градієнтною ехо-імпульсною послідовністю в МР-системі 1,5 Тл і градієнтною ехо-імпульсною послідовністю в МР-системі 3,0 Тл.

Можливі небажані явища

Потенційні несприятливі події, які можуть виникнути під час або після процедури розміщення цього оклюдера Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform», включають зокрема:

- повітряну емболію;
- алергічну реакцію / токсичний ефект, спричинені контрастною речовиною, лікарським засобом або металом;
- реакцію на анестезію (нудоту, вазовагальну реакцію, сплутаність свідомості або змінений психічний стан тощо);
- біль у паху;
- головний біль або мігрень;
- блокаду серця;
- гематоми;
- гемоліз;

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

- апное;
- аритмію;
- артеріовенозну фістулу;
- кровотечу;
- пошкодження плечового сплетіння;
- перфорацію серця;
- тампонаду серця;
- серцево-судинну травму;
- біль у грудях;
- смерть;
- емболізацію виробу;
- несправність виробу;
- міграцію виробу;
- розшарування;
- ендокардит;
- ерозію;
- лихоманку;
- емболічне явище через сторонній матеріал;
- гіпертонію;
- гіпотензію;
- інфекції;
- інфаркт міокарда;
- перфорацію судини або міокарда;
- перикардіальний випіт;
- периферичну емболію;
- втрату периферичного пульсу;
- пошкодження діафрагмального нерва;
- плевральний випіт;
- псевдоаневризму;
- залишковий шунт;
- інсульт або транзиторну ішемічну атаку;
- тромбоемболію;
- тромб;
- пошкодження клапана;
- недостатність клапана;
- травму в місці судинного доступу.

Сумісність

Оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» сумісний із 45-градусними моделями системи доставки Amplatzer™ TorqVue™, системи внутрішньосудинної доставки Amplatzer™ Trevisio™ і системи заміни Amplatzer™ TorqVue™.

Строк служби виробу

Очікується, що оклюдер Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» залишиться імплантованим назавжди. Як продемонстрували стендові випробування оклюдера, строк експлуатації оклюдера Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» становить щонайменше 10 років.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Ідентифікаційна картка пацієнта міститься в упаковці оклюдера. Персонал лікарні повинен заповнити лицьовий бік ідентифікаційної картки пацієнта, надрукувавши ім'я пацієнта, дату імплантації, ім'я лікаря, інформацію про медичний заклад і номер телефону в призначених для цього місцях. Відривна етикетка виробу постачається в стерильній упаковці й містить інформацію про оклюдер (номер моделі, номер партії, номер UDI та назву виробу). Наклейте відривну етикетку виробу на звороті картки в призначеному для цього місці. Якщо відривна етикетка відсутня, напишіть інформацію в призначеному для цього місці на звороті картки.

ПРИМІТКА. Номер партії оклюдера запишіть у 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 із собою ідентифікаційну картку пацієнта та показувати картку 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 Medical. Після отримання картки на заміну напишіть від руки необхідну інформацію у відповідних місцях та надайте нову картку пацієнту.

Матеріали виробу

Наведені нижче матеріали виробу призначені для контакту з тканиною тіла.

Компонент	Опис матеріалів	Речовина	Максимальна концентрація речовини в кожному компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Плетений нітиноловий дріт	Нітинол	Нікель	< 57	600,7
		Титан	< 43	453,2
		Вуглець	< 0,1	1,1
		Кобальт	< 0,1	1,1
		Мідь	< 0,1	1,1
		Хром	< 0,1	1,1
		Водень	< 0,1	1,1
		Залізо	< 0,1	1,1
		Ніобій	< 0,1	1,1
		Азот	< 0,1	1,1
		Кисень	< 0,1	1,1

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

Компонент	Опис матеріалів	Речовина	Максимальна концентрація речовини в кожному компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Кінцевий гвинт	Нержавіюча сталь 316L / 316 LVM	Залізо	< 69	22,9
		Хром	< 18	6,0
		Нікель	< 14	4,7
		Молібден	< 3	1,0
		Марганець	< 2	0,7
		Силікон	< 1	0,4
		Азот	< 0,1	0,1
		Вуглець	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Сірка	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,2
Маркерна стрічка	Платино-іридієвий сплав	Платина	80	20,8
		Іридій	20	5,2
Поліефірна нитка	Поліефір	Поліефірна суміш	100	2,4
Поліефірна накладка	Поліефір	Поліетилентерефталат	100	33,8
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Один або кілька компонентів цього оклюдера можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1 % масової частки (мас./мас.): кобальт: Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕС № 231-158-0. **Поточні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не спричиняють підвищення ризику розвитку раку або небажані ефекти для репродуктивної функції.**				

Рекомендації щодо застосування

Додаток А. Додаткова інформація містить усі рисунки та таблиці, на які посилаються в цьому розділі.

Матеріали, рекомендовані для використання з оклюдером Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform»:

- шприц із наконечником Люера об'ємом 30–60 куб. см;
- провідник 0,035 дюйма.

Догляд перед процедурою

Не менш ніж за 24 години до проведення процедури рекомендується призначити пацієнтові аспірин (у дозуванні 81 або 325 мг) або інший антиагрегантний/антикоагулянтний препарат у разі непереносимості аспірину.

Нижче наведено загальні інструкції щодо оклюдера Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform».

Процедура

1. Підготуйте пацієнта до стандартної транскатетерної процедури. Дотримуйтеся рекомендованого активованого часу згортання крові (ACT), що становить понад 200 секунд до вставляння виробу. За рішенням лікаря під час процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію.
2. Проколіть стегнову вену та виконайте стандартну катетеризацію правих відділів серця.

   ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Розміщуючи оклюдер за допомогою сумісної системи доставки, дотримуйтесь інструкції з використання, що надається разом із системою доставки.
3. Виконайте ангіограму, щоб продемонструвати дефект міжпередсердної перегородки. Катетеризуйте ліве передсердя, використовуючи положення LAO 45° і краніальний кут 35°–45°. Введіть контрастну речовину в легеневу вену правої верхньої долі.
4. Введіть провідник, щоб отримати доступ до лівого передсердя, а потім до лівої верхньої легеневої артерії.
5. Розмір та розміщення оклюдера (дефект, у який буде встановлено оклюдер) залежить від місцезнаходження дефектів. Використання трансстравохідної ехокардіографії або внутрішньосерцевої ехокардіографії є обов'язковим під час розміщення оболонки в дефекті, розташованому найближче до центру. Після перетину дефекту, що розташований найближче до центру, слід провести вимірювання, щоб визначити відстань до зовнішнього краю найбільш віддаленого дефекту; вибраний розмір оклюдера повинен становити 2:1 цього значення. Вибраний оклюдер повинен повністю охоплювати всі дефекти.
6. Для вимірювання відстані між дефектом, розташованим найближче до центру, і коренем аорти та отвором верхньої порожнистої вени потрібна трансстравохідна ехокардіографія або подібне обладнання для діагностики (наприклад, інтракардіальна ехокардіографія).
7. Підберіть розмір оклюдера так, щоб радіус дисків не перевищував менший із двох вимірів від дефекту в центрі до кореня аорти та отвору верхньої порожнистої вени. Див. Табл. 1 у Додаток А. Додаткова інформація.

   ПРИМІТКА. У Табл. 1 у стовпці А містяться значення найкоротшої відстані від дефекту до кореня аорти або відстані від дефекту до верхньої порожнистої вени. Стовпець Б містить рекомендований розмір виробу.
8. Підготуйте систему доставки для використання відповідно до інструкції з використання системи доставки.
9. Вставте розширювач в оболонку доставки та затягніть обертовий наконечник Люера.
10. Просуньте розширювач та оболонку доставки по провіднику через дефект у ліву верхню легеневу вену. Перевірте правильність положення оболонки за допомогою ін'єкції контрастної речовини або ехокардіографії.

    ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Якщо під час проведення процедури спостерігається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.
11. Приєднайте гемостатичний клапан до проксимального кінця завантажувача та виконайте промивання стерильним фізіологічним розчином. Повільно вийміть розширювач, щоб запобігти проникненню повітря. Дозвольте зворотному потоку крові видалити все повітря із системи.
12. Повільно вийміть провідник і промийте оболонку доставки стерильним фізіологічним розчином.
13. Підготуйте оклюдер до використання.
    - Огляньте зовнішній стерильний пакет і переконайтеся, що він не відкритий та не пошкоджений. Не використовуйте оклюдер, якщо стерильна упаковка відкрита чи пошкоджена.
    - Обережно розкрийте зовнішній, а потім внутрішній пакети.
14. Просуньте кабель доставки через гемостатичний клапан і завантажувач.

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

15. Пригвинтіть виріб до дистального наконечника зонда доставки, повернувши виріб за годинниковою стрілкою приблизно на 5 обертів, поки він не буде надійно закріплений. Потім поверніть виріб проти годинникової стрілки на 1/8 одного обороту, щоб полегшити вивільнення виробу.
16. Занурте виріб і завантажувач у стерильний фізіологічний розчин, після чого потягніть зонд доставки, щоб втягнути виріб у завантажувач. Промийте оклюдер через бічний важіль клапана гемостазу.
17. Приєднайте завантажувач до оболонки доставки й затягніть обертовий наконечник Люера, щоб зафіксувати компоненти разом.

    ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Міцно приєднайте завантажувач до оболонки, щоб забезпечити відсутність зазорів між внутрішніми поверхнями двох компонентів.
18. Просувайте кабель доставки й оклюдер через оболонку доставки, доки оклюдер не досягне наконечника оболонки доставки. Не обертайте кабель доставки.

    ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Не просувайте кабель доставки й оклюдер, якщо відчувається опір.
19. Під рентгеноскопічним та ехокардіографічним контролем розгорніть диск лівого передсердя й частину з'єднувального перешийка й обережно потягніть оклюдер у напрямку міжпередсердної перегородки, що можна відчути, також за процесом можна спостерігати за допомогою УЗД.
20. Підтримуючи невеликий натяг кабелю доставки, відтягніть оболонку доставки приблизно на 5–10 см, щоб розгорнути диск правого передсердя.
21. Перевірте правильність розміщення. Використовуйте рентгеноскопію та ехокардіографію, щоб підтвердити, що оклюдер на місці, і оцінити наявність залишкового скидання крові або недостатності клапана.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не від'єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо положення оклюдера нестабільне або якщо виріб заважає будь-якій сусідній серцевій структурі (як-от ВПВ, ЛВ, МК, КС, АО). За таких обставин просуньте оболонку доставки, щоб знову захопити оклюдер і повторно розгорнути його. Якщо положення оклюдера все ще незадовільне, повторно захопіть оклюдер і замініть його на новий або припиніть процедуру.

    ПРИМІТКА. Оклюдер можна розгортати максимум два рази.
22. Відпустіть оклюдер:
    - прикріпіть пластиковий затискач до кабелю доставки, затягнувши гвинт на затискачі.
    - Від'єднайте оклюдер, обертаючи затискач проти годинникової стрілки, як вказано стрілкою.
    - У малоймовірному випадку, коли це буде неможливо, просуньте оболонку в напрямку диска правого передсердя, щоб зафіксувати оклюдер, що полегшує від'єднання.
23. Видаліть кабель доставки та оболонку доставки з тіла пацієнта.

Догляд після процедури

- Перед виписуванням потрібно провести трансторакальну ехокардіограму для оцінки положення виробу та остаточного скидання крові.
- Пацієнти з будь-яким спостережуваним перикардіальним випотом після імплантації оклюдера повинні перебувати під ретельним наглядом із виконанням серії ехокардіограм, доки перикардіальний випіт не зникне.
- Клінічне спостереження в кардіолога та виконання ехокардіограм рекомендовані під час імплантації, через день після імплантації, перед випискою та повторно через тиждень, місяць, шість місяців та 12 місяців після імплантації. Після цього також рекомендується щорічне клінічне спостереження в кардіолога.
- Пацієнтів слід навчити негайно звертатися за медичною допомогою, яка включає ехокардіограму, якщо в них виникають ознаки або симптоми гемодинамічної нестабільності, як-от біль у грудях, аритмія, втрата свідомості або задишка.
- Пацієнтів слід проінструктувати уникати фізичних навантажень протягом мінімум одного місяця після імплантації виробу або відповідно до вказівок лікаря. Фізичні навантаження можуть призвести до підвищення ризику небажаних явищ, включно з ерозією. Пацієнтам слід нагадати, що якщо вони відчувають будь-які симптоми задишки або болю в грудях у будь-який час, і особливо після фізичних навантажень, вони повинні негайно звернутися по медичну допомогу.
- Пацієнти повинні приймати відповідні препарати для профілактики ендокардиту протягом шести місяців після імплантації оклюдера. Рішення про продовження терапії для профілактики ендокардиту після шести місяців приймає лікар.
- Пацієнти повинні отримувати терапію антиагрегантними/антикоагулянтними препаратами (наприклад, аспірином) протягом шести місяців після імплантації. Рішення про продовження терапії антиагрегантними/антикоагулянтними препаратами після шести місяців приймає лікар.

Інформація про зберігання та поводження

Спеціальних вимог до зберігання, що виходять за межі тих, які характерні для медичних виробів, не існує.

Повідомлення про інциденти з виробом

Якщо під час використання цього виробу 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 Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» слід належним чином класифікувати як біологічно небезпечні матеріали та утилізувати відповідно до застосовних процедур закладу, а також місцевих та національних законів і нормативних актів.

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 компанії 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

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™

VI: Hướng dẫn Sử dụng

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Nếu không tuân theo các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này, bạn có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc làm hỏng dù đóng.

Mô tả Thiết bị

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ là một thiết bị dù đóng tự bung rộng được làm bằng dây nitinol bện, được thiết kế để đóng lỗ thông liên nhĩ nhiều cửa sổ. Dù đóng có hai đĩa, đĩa tâm nhĩ trái và đĩa tâm nhĩ phải được liên kết với nhau bằng một dải thắt linh hoạt kết nối ngắn. Các đĩa được thiết kế để che phủ nhiều cửa sổ trong vách ngăn tâm nhĩ, còn dải thắt được thiết kế để đặt qua phần lỗ thông nằm giữa gần nhất liên quan đến nhiều cửa sổ. Dù đóng được bít bằng các miếng polyester, khâu chắc chắn vào đĩa tâm nhĩ phải và đĩa tâm nhĩ trái bằng sợi polyester. Dù đóng gồm các băng đánh dấu chắn xạ nằm ở mỗi đầu của thiết bị, một băng được gắn vào đĩa tâm nhĩ trái, còn một băng được gắn với vít đầu trên đĩa tâm nhĩ phải. Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ vô trùng và chỉ sử dụng một lần.

Hãy tham khảo hình và bảng trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thêm thông tin về dù đóng. Bạn sẽ tìm thấy lựa chọn kích thước dù đóng, cùng với khả năng tương thích và kích thước của hệ thống phân phối trong Bảng 1 và Bảng 2, tương ứng. Các thành phần thiết bị sau được mô tả trong Hình 1:

Hình 1 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung

1 Đĩa Tâm nhĩ Trái
2 Dải thắt
3 Đĩa Tâm nhĩ Phải
4 Băng Đánh dấu
5 Vít Đầu và Băng Đánh dấu

Đặc điểm Hiệu suất của Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ là một thiết bị dù đóng tự bung rộng được làm bằng dây nitinol bện. Dù đóng có một dải thắt và hai đĩa giữ giúp ổn định dù đóng qua vách ngăn tâm nhĩ và được thiết kế để che phủ nhiều cửa sổ trong vách ngăn tâm nhĩ. Các miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong mỗi đĩa để tăng cường khả năng bít. Dây nitinol bện và miếng polyester giúp tăng cường khả năng bít và tăng sinh mô. Băng đánh dấu chắn xạ cung cấp dẫn hướng trực quan bằng nội soi huỳnh quang, hỗ trợ định vị dù đóng chính xác. Vít đầu giúp gắn, thu lại và thả dù đóng, cho phép đặt dù đóng chính xác trong giải phẫu.

Mục đích Dự kiến

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ là một thiết bị được thiết kế để bít lỗ thông liên nhĩ có nhiều cửa sổ.

Chỉ định

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ được chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân mắc bệnh thông liên nhĩ lỗ thứ phát.

Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Bệnh nhân mắc bệnh thông liên nhĩ lỗ thứ phát nhiều cửa sổ có bằng chứng lâm sàng về tình trạng quá tải thể tích tâm thất phải (RV) (như mức độ 1,5:1 với nhánh rẽ từ trái-qua-phải hoặc phình RV trên ảnh siêu âm tim)

Người dùng Chủ định

Các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn

Lợi ích Lâm sàng Dự kiến

Dự kiến sẽ đạt được những lợi ích sau đây:

- Phương pháp xâm lấn tối thiểu thay thế cho phẫu thuật đóng thông liên nhĩ tương ứng với tỷ lệ biến chứng thấp hơn
- Giảm thời gian nằm viện so với phương pháp phẫu thuật
- Đóng thông liên nhĩ ngay lập tức, đồng thời sau đó giảm bớt các bệnh liên quan

Tóm tắt về Độ an toàn và Hiệu suất Lâm sàng

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) của dù đóng này hiện có tại https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về các Thiết bị Y tế/Eudamed. Sử dụng UDI-DI Cơ bản để tìm kiếm dù đóng: 5415067AMP1100DV.

Hạn chế

Chưa xác định được hạn chế nào

Chống chỉ định

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ chống chỉ định đối với:

- bệnh nhân xác định bị dị tật tim bẩm sinh mở rộng mà chỉ có thể khắc phục được một cách thỏa đáng thông qua phẫu thuật tim.
- bệnh nhân đang bị viêm nội mạc tim hoặc nhiễm trùng toàn thân khác cần điều trị.
- bệnh nhân không thể dung nạp liệu pháp kháng đông trong khi thực hiện thủ thuật hoặc liệu pháp kháng tiểu cầu sau thủ thuật.
- bệnh nhân có vị trí tiếp cận mạch máu không đủ rộng để chứa kích thước ống bao thích hợp.
- bệnh nhân xác định đã có huyết khối trong tâm vị (đặc biệt là huyết khối ở tâm nhĩ trái hoặc tiểu nhĩ trái).
- bệnh nhân có kích cỡ hoặc tình trạng bệnh (ví dụ: quá nhỏ để cấy đầu dò siêu âm tim qua thực quản [TEE], kích cỡ ống thông, kích thước mạch máu, đang bị nhiễm trùng) khiến bệnh nhân trở thành đối tượng không phù hợp để tiến hành thủ thuật đặt ống thông tim.
- bệnh nhân có bán kính dù đóng lớn hơn khoảng cách từ lỗ thông trung tâm tới gốc động mạch chủ hoặc tĩnh mạch chủ trên.

Cảnh báo

- Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ chứa hợp kim niken-titan, nhìn chung được coi là an toàn. Tuy nhiên, xét nghiệm trong ống nghiệm đã chứng minh rằng, niken sẽ được giải phóng khỏi dù đóng này trong thời gian tối thiểu là 60 ngày. Những bệnh nhân bị dị ứng với niken có thể gặp phản ứng dị ứng với dù đóng này, đặc biệt là những người có tiền sử dị ứng với kim loại. Một số phản ứng dị ứng nhất định có thể nghiêm trọng; cần hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho bác sĩ của họ ngay lập tức nếu nghi ngờ mình đang gặp phản ứng dị ứng như: khó thở hay sưng mặt hoặc họng. Nếu cấy ghép dù đóng này, một số bệnh nhân cũng có thể bị dị ứng với niken. Để biết thêm thông tin, hãy xem Vật liệu Sản phẩm.
- KHÔNG sử dụng Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ sau Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.
- Không sử dụng dù đóng này nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
- Dù đóng này được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng dù đóng này. Cố gắng tái tiệt trùng dù đóng này có thể khiến thiết bị gặp trục trặc, tiệt trùng không đủ hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân.

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

- Bác sĩ phải chuẩn bị đối phó với các tình huống khẩn cấp như: tràn dịch màng ngoài tim hay tắc dù đóng, có thể cần phải lấy dù đóng ra.
- Tháo dù đóng bị tắc. Không tháo dù đóng bị tắc qua các cấu trúc trong tâm vị, trừ khi đã thu lại toàn bộ dù đóng vào bên trong ống thông.
- Không sử dụng bơm tiêm điện để tiêm dung dịch cản quang qua ống bao.
- Việc cấy ghép thiết bị này không thay thế được nhu cầu thực hiện liệu pháp kháng đông ở bệnh nhân bị thông liên nhĩ và nghẽn mạch nghịch thường.
- Cần phải sử dụng kỹ thuật siêu âm tim qua thành ngực, qua thực quản hoặc trong tâm vị (TTE, TEE hoặc ICE) trước, trong và sau khi cấy ghép. Bắt buộc phải siêu âm để hỗ trợ định vị ống bao qua lỗ thông phù hợp nhất để khép lại toàn bộ lỗ thông. Nếu sử dụng kỹ thuật TEE, cấu trúc giải phẫu thực quản của bệnh nhân phải phù hợp với việc đặt và thao tác đầu dò TEE.
- Không nhả thiết bị khỏi dây cáp phân phối nếu thiết bị không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của thiết bị không ổn định hoặc nếu thiết bị can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào như tĩnh mạch chủ trên (SVC), tĩnh mạch phổi (PV), van hai lá (MV), xoang mạch vành (CS) hay động mạch chủ (AO). Rút thiết bị, rồi lắp lại. Nếu kết quả vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy rút thiết bị, rồi thay bằng một thiết bị mới.
- Việc đặt Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ có thể ảnh hưởng tới các thủ thuật can thiệp tim sau này (ví dụ: sửa van hai lá và chọc thủng liên nhĩ).

Thận trọng

- Sử dụng kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn khi dùng các sản phẩm Amplatzer™.
- Chỉ bác sĩ được huấn luyện về các kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn mới được sử dụng thiết bị này. Bác sĩ phải xác định bệnh nhân phù hợp để áp dụng các thủ thuật có sử dụng thiết bị này.
- Bác sĩ phải tiến hành đánh giá lâm sàng trong những tình huống liên quan đến việc sử dụng chất chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trước, trong và/hoặc sau khi sử dụng thiết bị này.
- Các thủ thuật kéo dài có thể dẫn đến tăng phơi nhiễm với thuốc gây mê, chất cản quang và/hoặc phóng xạ.
- Bệnh nhân nên được xử lý bằng heparin đầy đủ trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật bằng cách sử dụng liều lượng thích hợp sao cho thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) lớn hơn 200 giây trước khi lắp thiết bị.
- Không dùng tiêm điện để tiêm chất cản quang với ống bao phân phối.
- Bảo quản ở nơi khô ráo.

Chọn Bệnh nhân

- Một số bệnh nhân có thể gặp rủi ro bị biến chứng cao hơn như xâm thực mô và tắc nghẽn thiết bị. Nếu những bệnh nhân gặp rủi ro cao hơn có cấy ghép thiết bị thì phải theo dõi sát sao hơn (xem Chăm sóc Sau khi tiến hành Thủ thuật). Những bệnh nhân gặp rủi ro cao hơn bao gồm:
    - Bệnh nhân bị biến dạng thiết bị tại gốc động mạch chủ.
    - Bệnh nhân có nhiều lỗ thông (rìa động mạch chủ và rìa trên tối thiểu).
    - Bệnh nhân có khoảng cách từ lỗ thông trung tâm tới gốc động mạch chủ hay lỗ tĩnh mạch chủ trên dưới 9 mm.

Nhóm Bệnh nhân Đặc biệt

- Mang thai: Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của dù đóng này trong thời kỳ mang thai. Sử dụng dẫn hướng X-quang nội soi huỳnh quang trong khi đặt dù đóng. Đối với bệnh nhân đang mang thai, phải cân nhắc giữa vấn đề rủi ro tăng phơi nhiễm bức xạ khi chụp X-quang với các lợi ích tiềm năng của kỹ thuật này.
- Bà mẹ cho con bú: Chưa xác định được độ an toàn và tính hiệu quả của dù đóng này ở các bà mẹ đang cho con bú. Không có đánh giá định lượng nào về sự có mặt của chất lọc trong sữa mẹ.

Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ. Có thể chụp bệnh nhân có cấy ghép Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ một cách an toàn trong hệ thống MR ở những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5T) hoặc 3,0 Tesla (3,0T)
- Từ trường gradient không gian tối đa là 19 T/m (1900 G/cm)
- Tốc độ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân, tối đa được báo cáo khi tiếp xúc với hệ thống MR là 2,0 W/kg (chế độ vận hành bình thường)

Trong những điều kiện chụp xác định nêu trên, dự kiến dù đóng sẽ khiến tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 4°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dù đóng gây ra kéo giãn từ từ lên tới 1,1 cm và 1,3 cm từ dù đóng khi chụp chiếu với chuỗi xung gradient echo ở hệ thống MR 1,5 T và chuỗi xung echo gradient ở hệ thống MR 3,0 T (lần lượt).

Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn có thể xảy ra trong hoặc sau thủ thuật đặt Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ này bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Tắc mạch khí
- Phản ứng dị ứng/tác dụng ngộ độc do chất cản quang, thuốc hoặc kim loại
- Phản ứng gây mê (buồn nôn, phản ứng phế vị huyết quản, lú lẫn/thay đổi trạng thái tinh thần hoặc các phản ứng khác)
- Ngưng thở
- Chứng loạn nhịp tim
- Lỗ rò động tĩnh mạch
- Chảy máu
- Tổn thương đám rối thần kinh cánh tay
- Thủng tim
- Ép tim
- Chấn thương tim mạch
- Đau ngực
- Tử vong
- Tắc mạch do đặt thiết bị
- Dị dạng thiết bị
- Lệch thiết bị
- Đứt mạch
- Viêm nội mạc tim
- Bào mòn
- Đau háng
- Đau đầu/đau nửa đầu
- Block Tim
- Khối tụ máu
- Tan máu
- Tăng huyết áp
- Hạ huyết áp
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Thủng mạch hoặc cơ tim
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Thuyên tắc mạch máu ngoại vi
- Mất mạch ngoại biên
- Tổn thương dây thần kinh hoành
- Tràn dịch màng phổi
- Giả phình mạch
- Sót nhánh rẽ
- Đột quỵ/cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Thuyên tắc huyết khối
- Huyết khối

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

- Sốt
- Biến cố tắc mạch do ngoại vật
- Tổn thương van
- Suy van tim
- Tổn thương vị trí tiếp cận mạch

Khả năng tương thích

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ tương thích với các model 45° của Hệ thống Phân phối TorqVue™ Amplatzer™, Hệ thống Phân phối Nội mạch Trevisio™ Amplatzer™ và Hệ thống Hoán đổi TorqVue™ Amplatzer™.

Tuổi thọ của Thiết bị

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ dự kiến sẽ được cấy ghép vĩnh viễn. Tuổi thọ của thiết bị đối với Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ ít nhất là 10 năm, như đã được chứng minh bằng thử nghiệm trên bàn mô phỏng của dù đóng.

Thẻ Định danh Bệnh nhân

Thẻ định danh bệnh nhân nằm trong bao bì của dù đóng. Nhân viên bệnh viện cần điền thông tin vào mặt trước của Thẻ Định danh Bệnh nhân bằng cách in tên bệnh nhân, ngày cấy ghép, tên bác sĩ, thông tin cơ sở chăm sóc sức khỏe và số điện thoại tại những vị trí được chỉ định. Nhãn bóc ra của thiết bị nằm trong bao bì vô trùng, bao gồm thông tin về dù đóng (số model, số lô, số UDI và tên thiết bị). Dán nhãn bóc ra của thiết bị vào mặt sau của thẻ ở vị trí được chỉ định. Nếu không có nhãn bóc ra, hãy viết thông tin vào vị trí được chỉ định ở mặt sau của thẻ.

LƯU Ý: Viết số lô của dù đóng trong trường SN/LOT.

Sau khi điền xong thẻ, hãy xé dọc theo đường đục lỗ để tách phần trên cùng ra khỏi Thẻ Định danh Bệnh nhân. Giao Thẻ Định danh Bệnh nhân đã điền đầy đủ thông tin cho bệnh nhân. Dặn dò bệnh nhân luôn mang theo Thẻ Định danh Bệnh nhân bên mình và xuất trình thẻ này cho nhân viên bệnh viện trong các tình huống khẩn cấp. Để được cấp thẻ thay thế nếu bệnh nhân làm mất hoặc làm hỏng thẻ, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật của Abbott Medical. Sau khi nhận được thẻ thay thế, hãy viết tay thông tin cần thiết vào các vị trí tương ứng rồi đưa thẻ mới cho bệnh nhân.

Vật liệu Sản phẩm

Những vật liệu sản phẩm sau đây được thiết kế nhằm để tiếp xúc với mô:

Thành phần	Mô tả vật liệu	Chất	Nồng độ chất tối đa trong mỗi thành phần (% w/w)	Khối lượng chất tối đa dựa trên dù đóng lớn nhất (miligam)
Dây Nitinol Bện	Nitinol	Niken	<57	600,7
		Titan	<43	453,2
		Cacbon	<0,1	1,1
		Coban	<0,1	1,1
		Đồng	<0,1	1,1
		Crom	<0,1	1,1
		Hydro	<0,1	1,1
		Sắt	<0,1	1,1
		Niobi	<0,1	1,1
		Nitơ	<0,1	1,1
		Ôxy	<0,1	1,1
Vít Đầu	Thép Không gỉ 316L/316 LVM	Sắt	<69	22,9
		Crom	<18	6,0
		Niken	<14	4,7
		Molybden	<3	1,0
		Mangan	<2	0,7
		Silicon	<1	0,4
		Nitơ	<0,1	0,1
		Cacbon	<0,1	0,1
		Phốt pho	<0,1	0,1
		Lưu huỳnh	<0,1	0,1
		Coban	<0,4	0,2
Băng Đánh dấu	Hợp kim Bạch kim/Iriđi	Bạch kim	80	20,8
		Iriđi	20	5,2
Sợi Polyester	Polyester	Kết hợp Polyester	100	2,4
Miếng Polyester	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	33,8

THẬN TRỌNG: Một hoặc nhiều thành phần của dù đóng này có thể chứa chất sau được xác định là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng (w/w): Coban: Mã số CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; Số EC 231-158-0.

Các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ mắc ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản.

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

Chỉ dẫn Sử dụng

Tất cả các hình và bảng được tham chiếu trong phần này nằm trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung.

Vật liệu được khuyến nghị sử dụng với Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™:

- Bơm tiêm luer-lock 30 - 60 cc
- Dây dẫn cỡ 0,035 inch

Chăm sóc Trước khi thực hiện Thủ thuật

Theo khuyến nghị, ít nhất 24 giờ trước khi thực hiện thủ thuật, bác sĩ nên cho bệnh nhân dùng aspirin (81 mg hoặc 325 mg) hoặc một chất chống tiểu cầu/chất kháng đông thay thế nếu bệnh nhân không dung nạp aspirin.

Hướng dẫn chung dành cho Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ được cung cấp dưới đây:

Thủ thuật

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân sẵn sàng để thực hiện thủ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn. Duy trì thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) khuyến nghị trên 200 giây trước khi lắp thiết bị. Tùy theo quyết định của bác sĩ, nên duy trì liệu pháp kháng đông máu hiệu quả trong khi thực hiện thủ thuật.
2. Chọc thủng tĩnh mạch đùi và thực hiện kỹ thuật đặt ống thông tim phải, tiêu chuẩn.

   THẬN TRỌNG: Khi đặt dù đóng bằng hệ thống phân phối tương thích, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng được giao cùng với hệ thống phân phối.
3. Thực hiện chụp mạch máu để xác định lỗ thông tâm nhĩ. Thông ống tâm nhĩ trái bằng cách sử dụng vị trí 45° LAO và góc hố sọ 35° - 45°. Tiêm chất cản quang vào tĩnh mạch phổi thùy phía trên, bên phải.
4. Luồn dây dẫn để tiếp cận tâm nhĩ trái, rồi sau đó đi vào động mạch phổi phía trên, bên trái.
5. Chọn kích cỡ và đặt dù đóng (tạo cửa sổ ở nơi sẽ đặt dù đóng vào) dựa vào vị trí của cửa sổ. Bắt buộc phải sử dụng siêu âm tim qua thực quản hay siêu âm tim nội tim khi muốn định vị ống bao ở cửa sổ nằm ở vị trí gần giữa nhất. Sau khi khép xong lỗ thông nằm gần giữa nhất thì nên tiến hành đo lường để xác định khoảng cách tới rìa ngoài của cửa sổ xa nhất và kích cỡ dù đóng được chọn nên có tỷ lệ 2:1 so với giá trị đo này. Dù đóng được chọn phải khép kín toàn bộ cửa sổ.
6. Bắt buộc phải thực hiện siêu âm tim qua thực quản (TEE) hay dùng thiết bị siêu âm tương tự (nói cách khác là siêu âm tim nội tim) để đo khoảng cách từ lỗ thông nằm gần giữa nhất đến gốc động mạch chủ và lỗ tĩnh mạch chủ trên.
7. Định cỡ dù đóng sao cho bán kính của các đĩa sẽ không vượt quá giá trị thấp hơn giữa hai giá trị đo từ lỗ thông nằm gần giữa nhất đến gốc động mạch chủ và lỗ tĩnh mạch chủ trên. Xem Bảng 1 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung.

   LƯU Ý: Trong Bảng 1, Cột A chứa các số đo khoảng cách ngắn nhất từ lỗ thông đến gốc động mạch chủ hoặc khoảng cách từ lỗ thông đến lỗ tĩnh mạch chủ trên. Cột B chứa kích cỡ thiết bị được đề xuất.
8. Chuẩn bị hệ thống phân phối để sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của hệ thống phân phối.
9. Lắp ống nong vào ống bao phân phối, rồi siết chặt luer xoay.
10. Đẩy ống nong và ống bao phân phối qua dây dẫn, tới vị trí lỗ thông, rồi đi vào tĩnh mạch phổi phía trên, bên trái. Tiêm thử chất cản quang theo cách thủ công hoặc bằng siêu âm tim để xác nhận xem ống bao nằm đúng vị trí chưa.

    THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục thủ thuật. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.
11. Gắn van cầm máu vào đầu gần của bộ nạp, rồi xả bằng nước muối sinh lý vô trùng. Chầm chậm tháo ống nong ra để ngăn không khí xâm nhập. Cho máu chảy ngược lại để đẩy hết không khí khỏi hệ thống.
12. Chầm chậm tháo dây dẫn, rồi rửa ống bao phân phối bằng nước muối tiệt trùng.
13. Chuẩn bị dù đóng để sử dụng:
    - Kiểm tra túi ngoài vô trùng, rồi xác nhận túi chưa bị mở và không hư hỏng. Không sử dụng dù đóng nếu rào chắn vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.
    - Nhẹ nhàng mở các túi ngoài, sau đó tới các túi trong.
14. Đút dây cáp phân phối qua van cầm máu và bộ nạp.
15. Gắn thiết bị với đầu xa của dây cáp phân phối bằng cách xoay thiết bị theo chiều kim đồng hồ khoảng năm vòng cho tới khi thiết bị được cố định chặt. Sau đó, xoay thiết bị ngược chiều kim đồng hồ khoảng 1/8 vòng để sau này có thể tháo thiết bị dễ dàng.
16. Nhúng thiết bị và bộ tải vào nước muối tiệt trùng và kéo dây cáp phân phối lại để rút thiết bị vào trong bộ tải. Sục rửa dù đóng qua nhánh phụ của van cầm máu.
17. Gắn bộ nạp vào ống bao phân phối rồi siết chặt luer xoay để khóa các thành phần lại với nhau.

    THẬN TRỌNG: Gắn chặt bộ nạp vào ống bao để đảm bảo rằng không có khoảng trống giữa các bề mặt bên trong của hai thành phần.
18. Đẩy dây cáp phân phối và dù đóng qua ống bao phân phối cho tới khi dù đóng chạm đến mũi của ống bao phân phối. Không được xoay dây cáp phân phối.

    THẬN TRỌNG: Nếu cảm thấy gặp lực cản, không được đẩy dây cáp phân phối và dù đóng.
19. Dưới dẫn hướng của nội soi huỳnh quang và siêu âm tim, đặt đĩa tâm nhĩ trái và một phần của dải thắt kết nối, rồi kéo nhẹ dù đóng dựa lên vách ngăn tâm nhĩ. Bạn cũng có thể cảm nhận và quan sát thấy bằng siêu âm tim ký.
20. Duy trì một lực căng nhẹ trên dây cáp phân phối, đồng thời kéo ống bao phân phối lại khoảng 5 - 10 cm để đặt đĩa tâm nhĩ phải.
21. Xác nhận đặt đúng cách. Sử dụng kỹ thuật nội soi huỳnh quang và siêu âm tim ký để xác nhận rằng dù đóng đã ở đúng vị trí, rồi đánh giá xem còn sót nhánh rẽ hay thiếu van không.

    CẢNH BÁO: Không thả dù đóng khỏi dây cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của dù đóng không ổn định, hoặc can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như: SVC, PV, MV, CS, AO). Trong những tình huống này, hãy đút ống bao phân phối để thu lại dù đóng, rồi đặt lại. Nếu vị trí của dù đóng vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu hồi dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới hoặc là hủy bỏ thủ thuật.

    LƯU Ý: Có thể đặt dù đóng tối đa hai lần.
22. Nhả dù đóng:
    - Gắn cặp nhựa vào dây cáp phân phối bằng cách siết chặt vít trên cặp.
    - Nhả dù đóng bằng cách xoay cặp ngược chiều kim đồng hồ theo mũi tên chỉ dẫn.
    - Trong trường hợp không thể làm vậy, hãy luồn ống bao dựa vào đĩa tâm nhĩ phải để cố định dù đóng, giúp hỗ trợ tháo dễ dàng hơn.
23. Tháo dây cáp phân phối và ống bao phân phối khỏi người bệnh nhân.

Chăm sóc Sau khi tiến hành Thủ thuật

- Nên thực hiện siêu âm tim qua thành ngực trước khi xuất viện để đánh giá vị trí của thiết bị và nhánh còn sót lại.
- Nên theo dõi sát sao những bệnh nhân mà qua quan sát thấy bị tràn dịch màng ngoài tim sau khi cấy ghép dù đóng bằng cách thực hiện siêu âm tim đồ liên tiếp cho tới khi khắc phục xong tình trạng tràn dịch màng ngoài tim.
- Khi cấy ghép, một ngày sau khi cấy ghép, trước khi xuất viện nên siêu âm tim và có bác sĩ chuyên khoa tim theo dõi lâm sàng và sau cấy ghép, nên tái khám sau một tuần, một tháng, sáu tháng và 12 tháng. Sau đó, bạn cũng nên có bác sĩ chuyên khoa tim theo dõi lâm sàng hàng năm.
- Nên hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm chăm sóc y tế ngay lập tức, bao gồm siêu âm tim đồ, nếu họ có dấu hiệu hay triệu chứng bị bất ổn về huyết động như: đau ngực, loạn nhịp tim, ngất hay thở gấp.

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

- Nên chỉ dẫn bệnh nhân tránh hoạt động gắng sức trong tối thiểu là một tháng sau khi cấy ghép thiết bị hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Các hoạt động gắng sức có thể làm tăng rủi ro gặp biến cố bất lợi như xâm thực. Nên nhắc nhở bệnh nhân rằng nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng thở gấp hay đau ngực nào, vào bất cứ lúc nào, nhất là sau khi hoạt động gắng sức, thì nên đến cơ sở chăm sóc y tế ngay lập tức.
- Bệnh nhân nên được theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim thích hợp trong sáu tháng sau khi cấy ghép dù đóng. Bác sĩ sẽ là người có toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.
- Nên điều trị cho bệnh nhân bằng liệu pháp sử dụng chất chống tiểu cầu/chống đông máu (như aspirin) trong sáu tháng sau khi cấy ghép. Bác sĩ sẽ là người toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục áp dụng phương pháp điều trị kháng tiểu cầu/chống đông máu ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.

Thông tin Bảo quản và Thao tác xử lý

Không có yêu cầu đặc biệt nào về bảo quản các thiết bị y tế ngoài những yêu cầu thông thường.

Báo cáo Sự cố Thiết bị

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan quản lý quốc gia, cũng như cho nhà sản xuất.

Thải bỏ

Cần phân loại phù hợp các thành phần của Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ là mối nguy sinh học và thải bỏ theo các quy trình hiện hành của cơ sở, luật và quy định hiện hành của địa phương và quốc gia.

Bảo hành

Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với thời hạn sử dụng của sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và trình độ tay nghề của nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo hành này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO HÀNH NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO HÀNH DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO HÀNH VỀ TÌNH TRẠNG CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HÀNG HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Hãy xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

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

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform”

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，可能会导致病人受伤或封堵器损坏。

设备说明

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 是一种由镍钛合金丝编织制成的自膨胀式封堵器，设计用于封堵多孔心房间隔缺损。此封堵器具有两个盘，即左房盘和右房盘，这两个盘通过一个较短的柔性腰部连接在一起。两个盘设计用于覆盖房间隔中的多个开孔，并且腰部应该放入相对于多个开孔而言位于最中心的缺损部位。此封堵器填充了聚酯贴片，这些聚酯贴片通过涤纶线牢固地缝在右房盘和左房盘上。此封堵器由设备两端的不透射线标记带组成，一根连接到左房盘，一根连接到右房盘上的端部螺钉。 Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 是无菌封堵器，仅供一次性使用。

有关此封堵器的更多信息，请参阅附录 A：补充信息中的图表。封堵器尺寸选择、递送系统兼容性和尺寸分别见表 1 和表 2。图 1 对以下组件进行了说明：

附录 A：补充信息中的图 1

1 左房盘
2 腰部
3 右房盘
4 标记带
5 端部螺钉和标记带

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 性能特征

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 是一种由镍钛合金丝编织制成的自膨胀式封堵器。此封堵器具有一个腰部和两个滞留盘，这两个滞留盘可将封堵器稳定在房间隔上并用于覆盖房间隔中的多个开孔。聚酯贴片牢固地缝在每个盘内，用于促进封堵。编织镍钛合金丝和聚酯贴片可促进封堵和组织向内生长。不透射线标记带在荧光透视下提供视觉引导，有助于精确定位封堵器。通过端部螺钉连接、重新捕获和释放封堵器，能够在解剖结构内精确放置封堵器。

预期用途

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 是一种用于封堵多孔心房间隔缺损的装置。

适应证

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 适用于具有继发孔型心房间隔缺损的病人。

目标病人群体

临床证据表明右室 (RV) 容量负载过重 （例如从左向右分流达到 1.5:1 度或超声心动图显示 RV 扩大）且具有多孔继发孔型心房间隔缺损的病人

目标用户

接受过标准经导管技术培训的医生

预期临床益处

该设备有望实现以下益处：

- 手术封堵的微创替代方案，其并发症发生率较低
- 与手术相比，住院时间较短
- 立即闭合心房间隔缺损，随后减轻相关并发症

安全性和临床表现总结

有关此封堵器的安全性和临床表现总结 (SSCP)，请访问 ht t ps://ec eur opa eu/t ods/euda med 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 搜索封堵器：5415067AMP1100DV。

限制

无已知限制

禁忌证

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 禁止用于：

- 已知患有广泛的先天性心脏异常且只能通过心脏手术进行充分修复的病人。
- 当前患有心内膜炎或需要治疗的其他全身性感染的病人。
- 不能耐受术中抗凝或术后抗血小板治疗的病人。
- 血管通路部位不足以容纳适当尺寸导鞘的病人。
- 已知被证实有心内血栓 （尤其是左心房或左心耳血栓）的病人。
- 体型或状况 （例如，对于经食管超声心动图 [TEE] 探针来说太小、导管尺寸、血管尺寸、活动性感染）不适合进行心脏导管插入术的病人。
- 封堵器半径大于中心缺损到主动脉根部或上腔静脉的距离的病人。

警告

- Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 由镍钛合金制成，一般而言是安全的。但体外测试表明，该封堵器会释放镍，为期至少 60 天。对镍过敏的病人可能会对该封堵器产生过敏反应，特别是有金属过敏史的病人。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。植入该封堵器后，一些病人可能还会出现对镍过敏的反应。有关详情，请参见产品材料。
- 切勿在 Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 的包装标签上注明的截止使用期限后使用。
- 如果无菌包装已打开或受损，请勿使用此封堵器。
- 该封堵器已用环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用。请勿重复使用此封堵器或重新对此封堵器灭菌。若尝试重复对此封堵器灭菌，可能会导致封堵器故障、灭菌不充分或病人受伤害。
- 医生必须准备好应对紧急情况，例如，由于出现心包积液或封堵器栓塞而可能要求取出封堵器。
- 取出栓塞封堵器。除非在导管内完全重新捕获栓塞封堵器，否则请勿通过腔内结构取出该封堵器。
- 切勿使用高压注射器通过导鞘注入造影剂。
- 虽然植入了此设备，但可能仍然需要对具有心房间隔缺损和反常栓塞的病人进行抗凝治疗。

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

- 在植入之前、期间和之后都需要进行经胸廓、经食管或心腔内超声心动图成像 （TTE、 TEE 或 ICE）。必须进行成像来帮助导鞘定位，使其通过最合适的缺损部位，从而实现缺损完全闭合。如果使用 TEE，病人的食管解剖结构必须足以进行 TEE 探头的放置和操作。
- 如果设备与其原始配置不一致，设备的位置不稳定或者设备干扰任何相邻的心脏结构，例如上腔静脉 (SVC)、肺静脉 (PV)、二尖瓣 (MV)、冠状窦 (CS)、主动脉 (AO)，切勿从递送线缆上释放该设备。请重新捕获设备并重新部署。如果仍然不满意，请重新捕获此设备并更换为新设备。
- Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 的放置可能会影响未来的心脏干预，例如，穿间隔穿刺和二尖瓣修复。

注意事项

- 使用 Amplatzer™ 产品时，请使用标准经导管技术。
- 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。
- 如果需要在使用此设备之前、过程中和 / 或之后使用抗凝血剂或抗血小板药物，医生应进行临床判断。
- 长时间的手术可能会导致接触的麻醉剂、造影剂和 / 或辐射量增加。
- 在整个手术过程中，应对患者使用足够剂量的肝素，以达到充分肝素化，使活化凝血时间 (ACT) 维持在 200 秒以上，然后再插入设备。
- 请勿在递送鞘中注入造影剂。
- 存放在干燥处。

病人选择

- 某些病人发生组织侵蚀和设备栓塞等并发症的风险可能更高。如果风险较高的病人植入了设备，则需要进行密切随访 （请参见术后护理）。高风险病人包括以下人群：
  - 主动脉根部设备变形的病人。
  - 缺损高 （主动脉和上缘最小）的病人。
  - 中心缺损距主动脉根部或上腔静脉口距离小于 9 毫米的病人。

特殊人群

- 孕妇：该封堵器在孕妇体内的安全性和有效性尚未确定。在放置该封堵器的过程中应使用 X 线透视进行引导。对于有身孕的病人，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。

在特定条件下磁共振安全

非临床测试表明，Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 在特定条件下磁共振安全。在以下条件下，可以在 MR 系统中安全扫描使用 Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 的病人：

- 静磁场为 1.5 特斯拉 (1.5T) 或 3.0 特斯拉 (3.0T)
- 最大空间梯度磁场为 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，该封堵器预计最高将产生小于或等于 4°C 的升温。

在非临床测试中，在 1.5T MR 系统中使用梯度回波脉冲序列成像与在 3.0T MR 系统中使用梯度回波脉冲序列成像时，该封堵器产生的图像伪影 （分别）从封堵器径向延伸最长 1.1 厘米和 1.3 厘米。

潜在不良事件

在放置该 Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 的治疗过程中或之后可能出现的潜在不良事件包括但不限于：

- 空气栓塞
- 造影剂、药物或金属引起的过敏反应 / 毒性作用
- 麻醉反应 （恶心、血管迷走神经反应、意识模糊 / 精神状态改变或其他）
- 呼吸暂停
- 心律不齐
- 动静脉瘘
- 出血
- 臂丛神经损伤
- 心脏穿孔
- 心脏填塞
- 心血管损伤
- 胸痛
- 死亡
- 设备栓塞
- 设备变形
- 设备移位
- 夹层
- 心内膜炎
- 腐蚀
- 发热
- 异物栓塞事件
- 腹股沟疼痛
- 头痛 / 偏头痛
- 传导阻滞
- 血肿
- 溶血
- 高血压
- 低血压
- 感染
- 心肌梗塞
- 血管或心肌穿孔
- 心包积液
- 外周栓塞
- 外周脉冲丢失
- 膈神经损伤
- 胸腔积液
- 假性动脉瘤
- 残余分流
- 中风 / 短暂性脑缺血发作
- 血栓栓塞
- 血栓
- 瓣膜受损
- 瓣膜功能不全
- 血管穿刺部位损伤

兼容性

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 与 Amplatzer™ TorqVue™ 递送系统、Amplatzer™ Trevisio™ 血管内递送系统和 Amplatzer™ TorqVue™ 交换系统的 45° 模型兼容。

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

设备使用寿命

Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 应该保持永久植入。封堵器基准测试证明， Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 的设备使用寿命至少为 10 年。

病人身份识别卡

封堵器的包装内有一张病人身份识别卡。医护人员应在指定区域打印病人姓名、植入日期、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，其中包括封堵器信息 （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。

注：在 [SN/LOT] （序列号 / 批号）字段中写入封堵器批号。

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此卡。要在病人遗失或损坏其卡时获得补发卡，请联系 Abbot tMedical 技术支持。收到补发卡后，请在相应区域手写必填信息并将新卡交给病人。

产品材料

以下产品材料将接触组织：

组件	材料说明	物质	每种组分中的最大物质浓度 (% w/w)	基于最大封堵器的最大物质质量（毫克）
编织镍钛合金丝	镍钛诺	镍	<57	600.7
		钛	<43	453.2
		碳	<0.1	1.1
		钴	<0.1	1.1
		铜	<0.1	1.1
		铬	<0.1	1.1
		氢	<0.1	1.1
		铁	<0.1	1.1
		铌	<0.1	1.1
		氮	<0.1	1.1
		氧	<0.1	1.1
端部螺钉	316L/316 LVM 不锈钢	铁	<69	22.9
		铬	<18	6.0
		镍	<14	4.7
		钼	<3	1.0
		锰	<2	0.7
		硅	<1	0.4
		氮	<0.1	0.1
		碳	<0.1	0.1
		磷	<0.1	0.1
		硫	<0.1	0.1
		钴	<0.4	0.2
标记带	铂 / 铱合金	铂	80	20.8
		铱	20	5.2
涤纶线	聚酯纤维	涤纶混纺	100	2.4
聚酯贴片	聚酯纤维	聚对苯二甲酸乙二醇酯	100	33.8

注意：此封堵器的一个或多个组件可能包含以下定义为 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。

使用说明

本节中引用的所有图表均位于附录 A：补充信息中。

推荐与 Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 配合使用的材料：

- 30–60 cc 鲁尔锁注射器
- 0.089 厘米 （0.035 英寸）导丝

术前护理

建议病人至少在手术前 24 小时开始服用阿司匹林 （81 毫克或 325 毫克），如果病人对阿司匹林不耐受，可服用其他抗血小板 / 抗凝血药物。

下面提供了 Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 的一般说明：

治疗过程

1. 让病人为标准经导管治疗手术做好准备。使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 200 秒以上，然后再插入设备。治疗过程中应维持有效的抗凝治疗，具体由医生决定。
2. 穿刺股静脉，并进行标准的右心导管插入术。
   注意：使用兼容的递送系统放置封堵器时，请参阅递送系统随附的使用说明。
3. 进行血管造影以显示心房缺损。在 LAO 45°、颅骨 35° - 45° 的情况下将导管插入左心房。将造影剂注入右上叶肺静脉。

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

4. 推入导丝以进入左心房，然后进入左上肺动脉。
5. 封堵器尺寸和放置 （将在其中放置封堵器的开孔）基于开孔的位置。必须使用经食管超声心动图或心脏内超声心动图将导鞘定位在最中心开孔位置。穿过最中心的缺损部位后，应进行测量以确定到最远开孔外缘的距离，并且选择的封堵器尺寸与该测量值之间的比例应为 2:1。所选封堵器必须完全覆盖所有开孔。
6. 需要使用经食管超声心动图 (TEE) 或类似的成像设备 （即心内超声心动图）来测量从最中心的缺损部位到主动脉根部和上腔静脉口的距离。
7. 调整封堵器的尺寸，使盘的半径不超过从中心缺陷部位到主动脉根部和上腔静脉口的两个测量值中的较小值。请参见附录 A：补充信息中的表 1。

   注：在表 1 中， A 列包含从缺损部位到主动脉根部的最短距离测量值或从缺损部位到上腔静脉口的距离测量值。 B 列包含建议的设备尺寸。
8. 按照递送系统的使用说明准备要使用的递送系统。
9. 将扩张管插入递送鞘并拧紧旋转鲁尔接头。
10. 沿着导丝推进扩张管和递送鞘，穿过缺损，进入左上肺静脉。通过手动注射造影剂测试或通过超声心动图来确认导鞘位置正确。

    注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。
11. 将止血阀连接到装载器的近端，并用无菌盐水冲洗。缓慢取出扩张管，以防止空气进入。允许血液回流以排出系统中的所有空气。
12. 缓慢取出导丝并用无菌盐水冲洗递送鞘。
13. 做好封堵器的用前准备：
    - 检查外部无菌袋，确认其没有开封和损坏。如果无菌屏障已打开或破损，请勿使用封堵器。
    - 轻轻打开外袋，然后打开内袋。
14. 通过止血阀和装载器推进递送线缆。
15. 通过顺时针旋转设备大约五圈，将设备连接到递送线缆的远端上，直到设备固定。然后，将设备逆时针旋转 1/8 圈以便释放设备。
16. 将设备和装载器浸入到无菌盐水中，然后向后拉递送线缆以将设备缩回到装载器内。通过止血阀的侧臂冲洗封堵器。
17. 将装载器连接到递送鞘并拧紧鲁尔接头以将组件锁定在一起。

    注意：将装载器牢固地连接到导鞘上，以确保两个组件的内表面之间没有间隙。
18. 推进递送线缆和封堵器穿过递送鞘，直到封堵器到达递送鞘的尖端。不要旋转递送线缆。

    注意：如果感觉到阻力，切勿推进递送线缆和封堵器。
19. 在荧光透视和超声心动图的引导下，部署左房盘和起连接作用的短腰部分，将封堵器轻轻拉向房间隔，这可以通过超声心动图感觉到和观察到。
20. 保持递送线缆上轻微的张力，同时将递送鞘缩回约 5-10 厘米以部署右房盘。
21. 确认放置正确。通过荧光透视和超声心动图来确认是否已将封堵器放置到位，并评估是否存在残余分流或瓣膜功能不全。

    警告：如果封堵器不符合其原始配置，或者封堵器位置不稳定或干扰任何相邻的心脏结构 （例如 SVC、 PV、 MV、 CS、 AO），请勿从递送线缆释放封堵器。在这些情况下，请推进递送鞘以重新捕获封堵器并重新部署。如果封堵器位置仍不理想，请重新捕获封堵器并将其更换为新的封堵器或中止手术。

    注：封堵器最多可以部署两次。
22. 释放封堵器：
    - 拧紧塑料虎钳上的螺钉，将塑料虎钳固定到递送线缆上。
    - 按箭头所示逆时针旋转虎钳，释放封堵器。
    - 如果出现意外情况 （理应不会出现），将递送鞘推进到右房盘上以固定封堵器，这将便于分离。
23. 从病人身上取出递送线缆和递送鞘。

术后护理

- 出院前应进行经胸超声心动图检查，以评估设备位置和残余分流。
- 应对在植入封堵器后发现有心包积液的病人使用连续超声心动图进行密切监测，直到心包积液消退为止。
- 建议临床随访时配备一名心脏病专家，在植入时、植入后一天、出院前进行超声心动图检查，并且在植入后一周、一个月、六个月和 12 个月再进行一次超声心动图检查。还建议此后每年由心脏病专家进行一次临床随访。
- 如果患者出现血流动力学不稳定的体征或症状，例如胸痛、心律失常、昏厥或呼吸急促，应告知患者立即就医，包括进行超声心动图检查。
- 应告知患者在植入设备后至少 1 个月内避免剧烈活动，或在医生指导下进行活动。剧烈活动可能会导致侵蚀等不良事件的风险增加。应提醒患者，在任何时候 （尤其是在剧烈活动后）出现呼吸急促或胸痛的症状，都应立即就医。
- 病人应在植入封堵器后 6 个月内采取适当的心内膜炎预防措施。医生可决定 6 个月后是否需要继续预防心内膜炎。
- 病人应在植入设备后的 6 个月内进行抗血小板 / 抗凝治疗 （例如服用阿司匹林）。医生可决定 6 个月后是否需要继续进行抗血小板 / 抗凝治疗。

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。

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™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform” 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， Abbot tMedical 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。 Abbot tMedical 在本保证下的义务仅限于，产品在保修期内被返还到 Abbot tMedical 并经过制造商确认存在缺陷后， Abbot t Medcal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 / Притурка A: Допълнителна информация / Apêndice A: Informações complementares / Dodatak A: Dodatne informacije / Dodatek A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα A: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A: Lisateave / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informations complémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A. függelék: Kiegészítő információk / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A priedas. Papildoma informacija / A papildinājums. Papildu informācija / Додаток A: Допълнителни информации / Bijlage A: Aanvullende informatie / Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Informacje uzupełniające / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informații suplimentare / Приложение A. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: Informacione shtesë / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Kompletterande information / Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler / Додаток A. Додаткова інформація / Phụ lục A: Thông tin Bổ sung / 附录 A：补充信息

Table 1. Occluder sizing selection / Таблица 1. Избор на оразмеряване на оклудера / Tabela 1. Seleção do tamanho do oclusor / Tabela 1. Odabir veličina okludera / Tabulka 1. Výběr velikosti okludéru / Tabel 1. Valg af størrelse for okklusionsanordning / Tabelle 1. Auswahl der Okkludergröße / Πίνακας 1. Επιλογή μεγέθους συσκευής σύγκλεισης / Tabla 1. Selección del tamaño del oclusor / Tabel 1. Sulguri suuruse valik / Taulukko 1. Sulkulaitteen koon valinta / Tableau 1. Sélection de la taille du dispositif d'occlusion / Tablica 1. Odabir veličine okludera / 1. táblázat. A záróeszköz méretének kiválasztása / Tabella 1. Scelta delle dimensioni dell'occlusore / 표 1. 폐색기 크기 선택 / 1. lent. Užvėrimo prietaiso dydžio parinkimas / 1. tab. Oklūdera izmēra izvēle / Табела 1. Избор на големина на оклудер / Tabel 1. Selectie van occludergrootte / Tabell 1. Valg av lukkeanordningens størrelse / Tabela 1. Wybór rozmiaru okludera / Tabela 1. Selecção do tamanho do dispositivo de oclusão / Tabelul 1. Alegerea dimensiunii dispozitivului de închidere / Табл. 1. Выбор размера окклюдера / Tabuľka 1. Výber veľkosti okluzora / Tabela 1. Izbira velikosti zapirala / Tab. 1. Zgjedhja e madhësisë së okluduesit / Tabela 1. Odabir veličine okludera / Tabell 1. Val av storlek på ocklusionsanordning / Tablo 1. Oklüder boyutunun seçimi / Табл. 1. Вибір розмірів оклюдера / Bảng 1. Lựa chọn kích thước của dù đóng / 表 1. 封堵器尺寸选择

A. (mm)	B. REF (mm)
> 20	9-ASD-MF-040
17.5 - 20	9-ASD-MF-035
15 - 17.4	9-ASD-MF-030
12.5 - 14.9	9-ASD-MF-025
9 - 12.4	9-ASD-MF-018
< 9	*

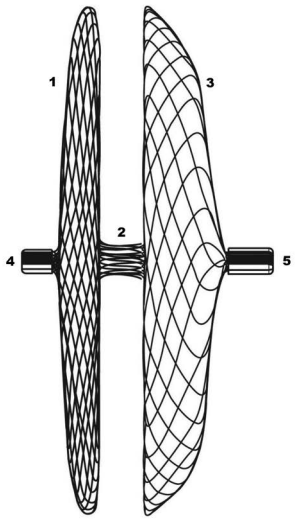
*** Do not implant device. / Не имплантирайте устройство. / Não implante o dispositivo. / Nemojte implantirati medicinsko sredstvo. / Prostředek neimplantujte. / Anordningen må ikke implanteres. / Das Implantat nicht implantieren. / Μην εμφυτεύετε τη συσκευή. / No implante el dispositivo. / Ärge paigaldage seadet. / Laitetta ei saa implantoida. / Ne pas implanter le dispositif. / Nemojte ugrađivati uređaj. / Ne ültesse be az eszközt. / Non procedere all'impianto. / 기기를 삽입하지 마십시오. / Neimplantuoti prietaiso. / Neimplantēt ierīci. / Не имплантирајте уред. / Hulpmiddel niet implanteren. / Enheten skal ikke implanteres. / Nie należy wszczepiać wyrobu. / Não implante o dispositivo. / Nu implantați dispozitivul. / Не имплантирайте устройство. / Neimplantujte pomôcku. / Pripomočka ne vstavljajte. / Mos e implantoni pajisjen. / Ne implantirajte medicinsko sredstvo. / Implantera inte denna enhet. / Cihazı implante etmeyin. / Не імплантуйте виріб. / Không cấy ghép thiết bị. / 请勿植入此设备。**

NOTE: Column A contains the measurements for the shortest distance from defect to aortic root or the distance from defect to superior vena cava orifice. Column B lists the suggested device. See step 7 under Directions for Use for more information. / БЕЛЕЖКА: Колона А съдържа измерванията за най-късото разстояние от дефекта до корена на аортата или разстоянието от дефекта до отвора на горната празна вена. Колона Б изброява предложеното устройство. Вижте стъпка 7 под Указания за употреба за повече информация. / OBSERVAÇÃO: A coluna A contém as medidas da menor distância do defeito à raiz da aorta ou da distância do defeito ao orifício da veia cava superior. A coluna B lista o dispositivo sugerido. Consulte a etapa 7 em Instruções de uso para obter mais informações. / NAPOMENA: U koloni A navedene su mjere najkraće udaljenosti od defekta do korijena aorte ili udaljenosti od defekta do otvora gornje šuplje vene. U koloni B navedeno je predloženo medicinsko sredstvo. Više informacija potražite u koraku 7 pod naslovom Upute za korištenje. / POZNÁMKA: Sloupec A uvádí rozměry nejkratší vzdálenosti od defektu ke kořeni aorty nebo od defektu k ústí horní duté žíly. Sloupec B obsahuje doporučený prostředek. Více informací viz krok 7 v části Pokyny pro použití. / BEMÆRK: Kolonne A indeholder målene for den korteste afstand fra defekt til aortarod eller afstanden fra defekt til vena cava superior-åbningen. Kolonne B anfører den foreslåede anordning. Se trin 7 under Anvisninger for brug for at få yderligere oplysninger. / HINWEIS: Spalte A enthält Messwerte für den kürzesten Abstand vom Defekt zur Aortenwurzel oder den Abstand vom Defekt zur oberen Öffnung der Vena cava superior. In Spalte B wird das vorgeschlagene Produkt aufgeführt. Weitere Informationen finden Sie in Schritt 7 unter Bedienungsanleitung. / ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η στήλη Α περιέχει τις μετρήσεις για τη μικρότερη απόσταση από το έλλειμμα μέχρι τη ρίζα της αορτής ή την απόσταση από το έλλειμμα μέχρι το στόμιο της άνω κοίλης φλέβας. Στη στήλη Β παρατίθεται η προτεινόμενη συσκευή. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. βήμα 7 στην ενότητα Οδηγίες χρήσης. / NOTA: La columna A contiene las mediciones para la distancia más corta desde el defecto hasta la raíz aórtica o la distancia desde el defecto hasta el orificio de la vena cava superior. La columna B indica el dispositivo sugerido. Consulte el paso 7 en Modo de empleo para obtener más información. / TÄHELEPANU. Veerg A sisaldab mõõtmisi lühima vahemaa kohta defektist aordijuureni või vahemaa kohta defektist ülemise õõnesveeni avani. Veerus B loetletakse soovitatud seade. Vt punkti 7.Kasutusjuhised lisateabe saamiseks. / HUOMAUTUS: Sarake A sisältää mittaukset lyhyimmästä etäisyydestä aukosta aortan tyveen tai etäisyyden aukosta yläonttolaskimon aukkoon. Sarakkeessa B on ehdotettu laite. Katso lisätietoja kohdan Käyttöohjeet vaiheesta 7. / REMARQUE: La colonne A contient les mesures pour la distance la plus courte de la communication à la crosse de l'aorte ou la distance de la communication à l'orifice de la veine cave supérieure. La colonne B répertorie le dispositif suggéré. Voir l'étape 7 dans les Instructions d'utilisation pour plus d'informations. / NAPOMENA: Stupac A sadrži mjerenja najkraće udaljenosti od defekta do korijena aorte ili udaljenosti od defekta do otvora gornje šuplje vene. Stupac B navodi predloženi uređaj. Za više informacija pogledajte korak 7 u Smjernice za uporabu. / MEGJEGYZÉS: Az „A" oszlop tartalmazza a defektustól az aortagyökig, illetve a defektustól a vena cava superior szájadékáig mért legrövidebb távolságot. A „B" oszlopban a javasolt eszköz szerepel. További információkért lásd a Használati útmutató (Használati útmutató) 7. lépését. / NOTA: La colonna A contiene le misurazioni per la distanza più breve dal difetto alla radice aortica o la distanza dal difetto all'orifizio della vena cava superiore. La colonna B elenca il dispositivo suggerito. Per ulteriori informazioni, vedere il passaggio 7 in Indicazioni per l'uso. / 참고: A 열에는 결손에서 대동맥 근부까지의 최단 거리 또는 결손에서 상대정맥구까지의 거리에 대한 측정값이 포함됩니다. B 열에는 제안된 기기가 나열됩니다. 자세한 내용은 사용 지침의 7단계를 참조하십시오. / PASTABA. A stulpelyje pateikiami trumpiausio atstumo nuo defekto iki aortos šaknies arba atstumo nuo defekto iki viršutinės tuščiosios venos angos matmenys. B stulpelyje nurodytas siūlomas prietaisas. Daugiau informacijos žr. procedūros 7 žingsnyje, pateiktame „Naudojimo nurodymai". / PIEZĪME. Kolonnā A ir norādīts izmērītais īsākais attālums no defekta līdz aortas saknei vai attālums no defekta līdz augšējās dobās vēnas atverei. Kolonnā B ir norādīta ieteicamā ierīce. Plašāku informāciju skatiet sadaļas Lietošanas norādījumi 7. darbībā. / ЗАБЕЛЕШКА: Колоната А ги содржи мерењата за најкраткото растојание од дефектот до коренот на аортата или растојанието од дефектот до отворот на горната шуплива вена. Во колоната Б е наведен предложениот уред. Видете го чекор 7 под Насоки за употреба за повеќе информации. / OPMERKING: Kolom A bevat de metingen voor de kortste afstand van defect tot aortawortel of de afstand van defect tot vena cava superior-opening. Kolom B geeft het voorgestelde hulpmiddel weer. Zie stap 7 onder Gebruiksinstructies voor meer informatie. / MERK: Kolonne A inneholder målene for den korteste avstanden fra defekt til aortarot eller avstanden fra defekt til superior vena cava-åpning. Kolonne B viser den foreslåtte enheten. Se trinn 7 under Bruksanvisning for mer informasjon. / UWAGA: Kolumna A zawiera pomiary najkrótszej odległości od ubytku do opuszki aorty lub odległości od ubytku do ujścia żyły głównej górnej. W kolumnie B podano sugerowany wyrób. Więcej informacji zawiera opis kroku 7 w części Instrukcje dotyczące użytkowania. / NOTA: A coluna A contém as medidas da distância mais curta entre o defeito e a raiz aórtica ou da distância entre o defeito e o orifício da veia cava superior. A coluna B lista o dispositivo sugerido. Consulte o passo 7 em Instruções de utilização para obter mais informações. /

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

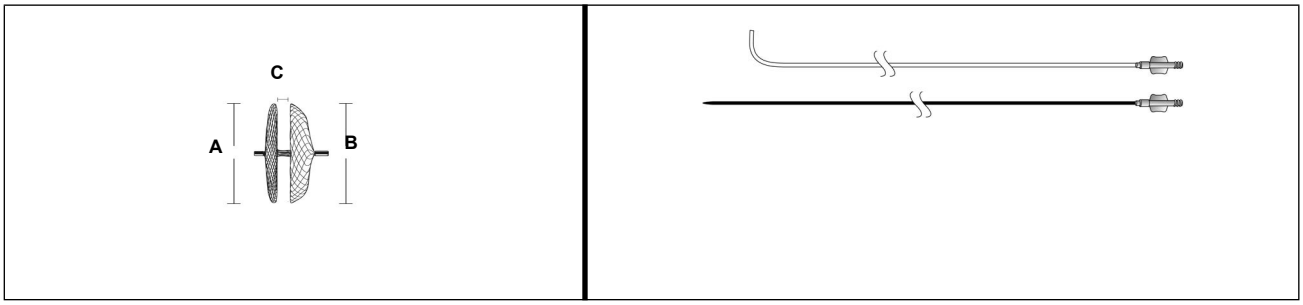
NOTĂ: Coloana A conține măsurătorile pentru cea mai scurtă distanță de la defect la rădăcina aortică sau distanța de la defect la orificiul venei cave superioare. Coloana B menționează dispozitivul sugerat. Consultați pasul 7 de mai jos Indicații de utilizare pentru mai multe informații. / ПРИМЕЧАНИЕ. В столбце А содержатся результаты измерений кратчайшего расстояния от дефекта до корня аорты или расстояние от дефекта до отверстия верхней полой вены. В столбце В перечислены предлагаемые устройства. Более подробную информацию см. в этапе 7 раздела «Указания по применению». / POZNÁMKA: Stĺpec A obsahuje rozmery pre najkratšiu vzdialenosť od defektu ku koreňu aorty alebo vzdialenosť od defektu k ústiu hornej dutej žily. V stĺpci B sa uvádza odporúčaná pomôcka. Ďalšie informácie nájdete v kroku 7 v časti Pokyny na použitie. / OPOMBA: Stolpec A vsebuje meritve za najkrajšo razdaljo od okvare do aortne korenine ali razdaljo od defekta do ustja zgornje votle vene. Stolpec B navaja predlagan pripomoček. Za več informacij glejte korak 7 Navodila za uporabo v nadaljevanju. / SHËNIM: Kolona A përmban matjet për distancën më të shkurtër nga defekti deri te rrënja e aortës ose distancën nga defekti te dalja e venës kava superiore. Kolona B liston pajisjen e sugjeruar. Shikoni hapin 7 nën "Udhëzime për përdorim" për më shumë informacione. / NAPOMENA: U koloni A su navedene mere za najkraće rastojanje od defekta do korena aorte ili rastojanje od defekta do otvora gornje šuplje vene. U koloni B je navedeno predloženo medicinsko sredstvo. Više informacija potražite u koraku 7 u sklopu Uputstvo za upotrebu. / OBS! Kolumn A innehåller mätningar av det kortaste avståndet mellan defekten och aortaroten eller avståndet mellan defekten och vena cava superiors ostium. Kolumn B visar föreslagen enhet. Se steg 7 under Bruksanvisning för mer information. / NOT: Sütun A, defektten aortik köke olan en kısa mesafe veya defektten superior vena kava orifisine olan mesafe için ölçümleri içerir. Sütun B, önerilen cihazı listeler. Daha ayrıntılı bilgi için Kullanım Talimatları altındaki adım 7'ye bakın. / ПРИМІТКА. Стовпець А містить вимірювання для найкоротшої відстані від дефекту до кореня аорти або відстані від дефекту до отвору верхньої порожнистої вени. Стовпець Б містить список рекомендованих виробів. Докладніше про це див. в розділі Рекомендації щодо застосування, крок 7. / LƯU Ý: Cột A chứa các số đo khoảng cách ngắn nhất từ lỗ thông đến gốc động mạch chủ hoặc khoảng cách từ lỗ thông đến lỗ tĩnh mạch chủ trên. Cột B liệt kê thiết bị được đề xuất. Xem bước 7 trong phần Chỉ dẫn Sử dụng để biết thêm thông tin. / 注：A 列包含从缺损部位到主动脉根部的最短距离测量值或从缺损部位到上腔静脉口的距离测量值。B 列列出了建议的设备。有关更多信息，请参见使用说明中的步骤 7。

Figure 1. Amplatzer™ Multifenestrated Septal Occluder - “Cribriform” components / Фигура 1. Компоненти на Оклудер за затваряне на септален дефект с множество фенестрации Amplatzer™ – „Cribriform“ / Figura 1. Componentes do Oclusor septal multifenestrado Amplatzer™ - “Cribriforme” / Slika 1. Komponente Amplatzer™ višestruko fenestriranog septalnog okludera - „Cribriform“ / Obrázek 1. Komponenty septálního okludéru Amplatzer™ pro mnohočetné fenestrace – „Cribriform“ / Figur 1. Amplatzer™ multifenestreret septal okklusionsanordning – "Cribriform"-komponenter / Abbildung 1. Komponenten des Amplatzer™ Okkluder für multifenestrierte Septen – „Cribriform“ / Εικόνα 1. Συσκευή σύγκλεισης πολυθυριδωτού διαφράγματος Amplatzer™ - εξαρτήματα «Cribriform» / Figura 1. Componentes del oclusor septal multifenestrado Amplatzer™: “Cribriform” / Joonis 1. Amplatzer™-i mitmeavalise vaheseina sulguri „Cribriform” komponendid / Kuva 1. Amplatzer™- moniaukkoisen väliseinäaukon sulkulaitteen – “Cribriform”-komponentit / Figure 1. Composants du dispositif d’occlusion septal multi-fenêtre Amplatzer™ - « Cribriform » / Slika 1. Komponente okludera za zatvaranje višestrukih septalnih otvora Amplatzer™ – „Cribriform” / 1. ábra. Amplatzer™ többszörösen fenesztrált septumelzáró – „Cribriform” komponensek / Figura 1. Componenti dell'occlusore settale multifenestrato (“cribriform”) Amplatzer™ / 그림 1. Amplatzer™ 다천공 중격 폐색기 - "사상" 구성품 / 1. pav. „Amplatzer™“ multifenestruoto pertvaros defekto užvėrimo prietaiso – „Cribriform“ komponentai / 1. attēls. mplatzer™ multifenestrētas starpsienas oklūdera „Cribriform” komponenti / Слика 1. Составни делови на Мултифенестриран септален оклудер - „Cribriform” на Amplatzer™ / Afbeelding 1. Onderdelen van de Amplatzer™-septumoccluder met meerdere openingen -“Cribriform” / Figur 1. Komponenter i Amplatzer™-lukkeanordningen for multifenestrert septum – "Cribriform" / Rysunek 1. Elementy okludera do zamykania mnogich fenestracji w przegrodzie Amplatzer™ – „Cribriform” / Figura 1. Componentes do Dispositivo de Oclusão Septal Multifenestrado Amplatzer™ – “Cribriforme” / Figura 1. Componentele dispozitivului de închidere a septului cu fenestrare multiplă Amplatzer™ - „Cribriform” / Рис. 1. Компоненты окклюдера для закрытия фенестрированных дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — «Cribriform» / Obrázok 1. Komponenty multifenestrovaného septálneho okluzora Amplatzer™ – „Cribriform“ / Slika 1. Sestavni deli multi-fenestriranega septalnega zapirala Amplatzer™ – »Cribriform« / Fig. 1. Pjesët përbërëse të okluduesit septal për vrima të shumëfishta Amplatzer™ - "Cribriform / Slika 1. Komponente Amplatzer™ multifenestriranog septalnog okludera – „Cribriform“ / Figur 1. Komponenter i Amplatzer™ ocklusionsanordning för multifenestrerad septumdefekt - "kribriform" / Şekil 1. Amplatzer™ Multi-Fenestre Septal Oklüder - “Cribriform” bileşenleri / Рисунок 1. Компоненти оклюдера Amplatzer™ для закриття множинних дефектів міжпередсердної перегородки — «Cribriform» / Hình 1. Các thành phần Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Nhiều cửa sổ - "Có lỗ" Amplatzer™ / Amplatzer™ 多孔间隔封堵器 - “Cribriform”组件



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

Table 2. Occluder and compatible delivery system dimensions / Таблица 2. Оклудер и съвместими размери на система за въвеждане / Tabela 2. Dimensões do sistema de aplicação compatível e do oclusor / Tabela 2. Dimenzije okludera i kompatibilnog sistema za uvođenje / Tabulka 2. Okludér a rozměry kompatibilního zaváděcího systému / Tabel 2. Mål for okklusionsanordning og kompatibelt indføringssystem / Tabelle 2. Abmessungen des Okkluders und des kompatiblen Einführsystems / Πίνακας 2. Διαστάσεις συσκευής σύγκλεισης και συμβατού συστήματος τοποθέτησης / Tabla 2. Dimensiones del oclusor y del sistema de colocación compatible / Tabel 2. Sulguri ja ühilduva tarnesüsteemi mõõdud / Taulukko 2. Sulkulaitteen ja yhteensopivan sisäänviejäjärjestelmän mitat / Tableau 2. Dimensions du système de pose compatible et dispositif d'occlusion / Tablica 2. Dimenzije okludera i kompatibilnog sustava za uvođenje / 2. táblázat. A záróeszköz és a kompatibilis bevezetőrendszer méretei / Tabella 2. Dimensioni dell'occlusore e del sistema di introduzione compatibile / 표 2. 폐색기 및 호환 전달 시스템 크기 / 2. lent. Užvėrimo prietaiso ir suderinamos įvedimo sistemos matmenys / 2. tab. Oklūdera un saderīgas ievadīšanas sistēmas izmēri / Табела 2. Димензии на оклудер и компатибилен систем за испорака / Tabel 2. Afmetingen van de occluder en het compatibele plaatsingssysteem / Tabell 2. Mål for lukkeanordning og kompatibelt innføringssystem / Tabela 2. Wymiary okludera i zgodnych systemów wprowadzania / Tabela 2. Dimensões do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor compatível / Tabelul 2. Dimensiunile dispozitivului de închidere şi ale sistemului de livrare compatibil / Табл. 2. Размеры окклюдера и совместимой системы доставки / Tabuľka 2. Rozmery okluzora a kompatibilného zavádzacieho systému / Tabela 2. Mere zapirala in združljivega uvajalnega sistema / Tab. 2. Përmasat e okluduesit dhe të sistemit vendosës të pajtueshëm / Tabela 2. Dimenzije okludera i kompatibilnih sistema za isporuku / Tabell 2. Dimensioner för ocklusionsanordning och kompatibelt införingssystem / Tablo 2. Oklüder ve uyumlu iletim sistemi boyutları / Табл. 2. Оклюдер і габарити сумісної системи доставки / Bảng 2. Kích thước hệ thống phân phối tương thích và dù đóng / 表 2. 封堵器和兼容递送系统的尺寸



REF	A mm	B mm	C mm	REF	Fr	mm (in)	mm (in)	cm
9-ASD-MF-018	18	18	3	9-ATV08F45/60 9-ITV08F45/80	8	2.84 (0.11)	3.45 (0.14)	60
				9-ATV08F45/80 9-ITV08F45/80				80
9-ASD-MF-025	25	25	3	9-ATV08F45/60 9-ITV08F45/60	8	2.84 (0.11)	3.45 0.14)	60
				9-ATV08F45/80 9-ITV08F45/80				80
9-ASD-MF-030	30	30	3	9-ATV08F45/60 9-ITV08F45/60	8	2.84 (0.11)	3.45 (0.14)	60
				9-ATV08F45/80 9-ITV08F45/80				80
9-ASD-MF-035	35	35	3	9-ATV09F45/80 9-ITV09F45/80 9-EITV09F45/80	9	3.15 (0.12)	3.81 (0.15)	80
9-ASD-MF-040[a]	40	40	3	ATV10F45/80 9-ITV10F45/80	10	3.48 (0.14)	4.14 (0.16)	80

a. Not available in all markets. / Не се предлага на всички пазари. / Não disponível em todos os mercados. / Nije dostupno na svim tržištima. / Není k dispozici na všech trzích. / Fås ikke på alle markeder. / Nicht in allen Märkten erhältlich. / Δεν διατίθεται σε όλες τις αγορές. / No disponible en todos los mercados. / Pole kõikidel turgudel saadaval. / Ei saatavana kaikilla markkinoilla. / Non disponible sur tous les marchés. / Nije dostupno na svim tržištima. / Nem minden piacon kerül forgalomba. / Non disponibile in tutti i Paesi. / 일부 국가에는 제공되지 않습니다. / Galima įsigyti ne visose rinkose. / Pieejams ne visos tirgos. / Не е достапно на сите пазари. / Niet in alle markten beschikbaar. / Ikke tilgjengelig i alle markeder. / Dostępne wyłącznie w wybranych krajach. / Não se encontra disponível em todos os mercados. / Nu este disponibil pe toate pieţele. / Доступно не во всех регионах. / Nie je dostupné na všetkých trhoch. / Ni na voljo na vseh trgih. / Nuk është i disponueshëm në të gjitha tregjet. / Nije dostupno na svim tržištima. / Ej tillgänglig på alla marknader. / Tüm pazarlarda mevcut değildir. / Вироби наявні не на всіх ринках. / Hiện không có sẵn tại tất cả thị trường. / 未在所有市场中提供。

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

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium
+32 2 774 68 11

UK CA 0086 CE 2797

Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.
Pat. http://abbott.com/patents
© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

ARTMT600149466 B
2023-12

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott

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

Amplatzer™ Septal Occluder

Instructions for Use

AR: سدادة الحاجز
تعليمات الاستخدام

BG: Оклудер за затваряне на септални дефекти
Инструкции за употреба

BS: Septalni okluder
Upute za korištenje

CS: Septální okludér
Návod k použití

DA: Septal okklusionsanordning
Brugsanvisning

DE: Septum-okkluder
Bedienungsanleitung

EL: Συσκευή απόφραξης διαφράγματος
Οδηγίες χρήσης

ES: Oclusor septal
Instrucciones de uso

ET: Vaheseina sulgurseade
Kasutusjuhend

FI: Väliseinäaukon sulkulaite
Käyttöohjeet

FR: Dispositif d'occlusion septal
Mode d'emploi

HR: Septalni okluder
Upute za uporabu

HU: Szeptumtapasz
Használati utasítás

IT: Occlusore settale
Istruzioni per l'uso

KO: 중격 폐색기
사용 설명서

LT: Pertvaros užvėrimo prietaisas
Naudojimo instrukcija

LV: Starpsienas nosprostotājs
Lietošanas instrukcija

MK: Септален оклудер
Упатство за употреба

NL: Septale occluder
Gebruiksaanwijzing

NO: septal lukkeanordning
Bruksanvisning

PL: Okluder do zamykania ubytków przegrody
Instrukcja użycia

PT: Dispositivo de Oclusão Septal
Instruções de utilização

RO: Dispozitiv de închidere a septului
Instrucțiuni de utilizare

RU: Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки
Инструкция по эксплуатации

SK: Septálny okluzor
Návod na použitie

SL: Septalno zapiralo
Navodila za uporabo

SQ: Okluduesi septal
Udhëzime për përdorimin

SR: Septalni okluder
Uputstvo za upotrebu

SV: Ocklusionsanordning för septum
Bruksanvisning

TR: Septal Oklüder
Kullanım Talimatları

UK: Септальний оклюдер
Інструкція з використання

VI: Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ
Hướng dẫn Sử dụng

ZH: 间隔封堵器
使用说明

STERILE EO

CE 2797

MR

Abbott

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

Symbols and Definitions / رموز وتعريفات / Символи и характеристики / Simboli i definicije / Symboly a definice / Symboler og definitioner / Symbole und Definitionen / Σύμβολα και ορισμοί / Símbolos y definiciones / Sümbolid ja määratlused / Merkkien selitykset / Symboles et définitions / Simboli i definicije / A szimbólumok magyarázata / Simboli e definizioni / 기호 및 정의 / Simboliai ir apibrėžimai / Simboli un definīcijas / Симболи и дефиниции / Symbolen en definities / Symboler og definisjoner / Symbole i definicje / Símbolos e definições / Simboluri și definiții / Условные обозначения и определения / Symboly a definície / Simboli in opredelitve / Simbolet dhe përkufizimet / Simboli i definicije / Symboler och definitioner / Semboller ve Tanımları / Символи та визначення / Ký hiệu và Định nghĩa / 符号及其定义

The symbols below and other harmonized symbols may be found on the product or product label. For other harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals. / يمكن العثور على الرموز الموضحة أدناه والرموز الموحدة على المنتج أو الملصق الخاص به. للاطلاع على الرموز الموحدة، راجع مسرد الرموز العالمية على medical.abbott/manuals. / Символите по-долу и други хармонизирани символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета на продукта. За други хармонизирани символи вижте Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals. / Simboli navedeni u nastavku i drugi harmonizirani simboli mogu se pronaći na proizvodu ili oznaci proizvoda. Objašnjenja ostalih harmoniziranih simbola potražite u glosaru univerzalnih simbola na web-stranici medical.abbott/manuals. / Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a jiné standardizované symboly. Seznam dalších standardizovaných symbolů najdete v Univerzálním glosáři symbolů na adrese medical.abbott/manuals. / Symbolerne herunder og andre harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. Se listen over universalsymboler på medical.abbott/manuals for at få oplysninger om andre harmoniserede symboler. / Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und andere harmonisierte Symbole. Die Bedeutung der anderen harmonisierten Symbole finden Sie im Glossar für universale Symbole unter medical.abbott/manuals. / Τα παρακάτω σύμβολα και άλλα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα άλλα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο Γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στην ηλεκτρονική διεύθυνση medical.abbott/manuals. / En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y otros símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en la página medical.abbott/manuals. / Tootel või toote märgistusel võivad olla allolevad ja muud ühtlustatud sümbolid. Muud ühtlustatud sümbolid leiate universaalsete sümbolite sõnastikust veebisaidil medical.abbott/manuals. / Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia ja muita yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja muista yhdenmukaistetuista symboleista on yleisessä symbolisanastossa (Universal Symbols Glossary), joka on saatavilla sivustossa medical.abbott/manuals. / Les symboles ci-dessous et d'autres symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l'étiquette du produit. Pour d'autres symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l'adresse medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i drugi usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Za ostale usklađene simbole pogledajte univerzalni rječnik simbola na stranici medical.abbott/manuals. / A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és egyéb harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A további harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben. / I simboli sottostanti e altri simboli armonizzati sono presenti sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abbott/manuals. / 제품이나 제품 라벨에서는 아래에 나와 있는 기호와 기타 범용 기호를 볼 수 있습니다. 기타 범용 기호에 대해서는 medical.abbott/manuals의 Universal Symbols Glossary(범용 기호 용어 설명)를 참조하십시오. / Toliau esančius simbolius ir kitus suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Kitų suderintų simbolių ieškokite dokumente „Universalių simbolių žodynas“, kurį rasite adresu medical.abbott/manuals. / Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un citi saskaņotie simboli. Citus saskaņotos simbolus skatiet vispārīgajā simbolu vārdnīcā vietnē medical.abbott/manuals. / На производот или на етикетата на производот може да се најдат следниве симболи и други усогласени симболи. Другите усогласени симболи може да ги најдете во Универзалниот речник на симболи на medical.abbott/manuals. / Op het product of het productetiket kunnen de onderstaande symbolen en andere geharmoniseerde symbolen zijn aangegeven. Raadpleeg voor andere geharmoniseerde symbolen de verklaring van universele symbolen op medical.abbott/manuals. / Symbolene nedenfor og andre harmoniserte symboler kan finnes på produktet eller produktets etikett. Du finner andre harmoniserte symboler i den universelle ordlisten for symboler på medical.abbott/manuals. / Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub inne symbole ustandaryzowane. Inne symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals. / Os símbolos seguintes e outros símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca de outros símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (Glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals. / Simbolurile de mai jos și alte simboluri armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru alte simboluri armonizate, consultați glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals. / На изделие или его этикетку могут быть нанесены приведенные ниже и другие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения других стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals. / Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a ďalšie harmonizované symboly. Ďalšie harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese medical.abbott/manuals. / Na izdelku ali etiketi izdelka so lahko naslednji simboli in drugi usklajeni simboli. Za druge usklajene simbole glejte slovar univerzalnih simbolov na povezavi: medical.abbott/manuals. / Simbolet e mëposhtme dhe të tjera simbole të harmonizuara mund të gjenden në produkt ose në etiketën e produktit. Për simbolet e tjera të harmonizuara, referojuni fjalorit të simboleve universale në medical.abbott/manuals. / Simboli u nastavku i drugi harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju drugi harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na adresi medical.abbott/manuals. / Symbolerna nedan och andra harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om andra harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals. / Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve diğer uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Diğer uyumlaştırılmış semboller için, medical.abbott/manuals adresindeki Evrensel Semboller Sözlüğüne bakın. / Нижченаведені символи та інші стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у глосарії універсальних символів за адресою medical.abbott/manuals. / Các ký hiệu dưới đây và ký hiệu hài hòa khác có thể xuất hiện trên sản phẩm hoặc nhãn sản phẩm. Để biết các ký hiệu hài hòa khác, hãy tham khảo Bảng chú giải Ký hiệu Chung tại medical.abbott/manuals. / 产品或产品标签上可能会出现以下符号和其他认证标志。有关其他认证标志，请参阅 medical.abbott/manuals 上的“通用符号术语表”。

Symbol	Definition
	Length / الطول المستخدم / Дължина / 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 / Chiều dài / 长度
	Usable length / الطول المستخدم / Използваема дължина / Korisna dužina / Použitelná délka / Anvendelig længde / Nutzlänge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud útil / Tööpikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Uporabna duljina / Használható hosszúság / Lunghezza utile / 사용 길이 / Naudojamas ilgis / Izmantojamais garums / Употреблива должина / Bruikbare lengte / Nyttbar lengde / Długość użytkowa / Comprimento útil / Lungime utilă / Рабочая длина / Použiteľná dĺžka / Uporabna dolžina / Gjatësia e përdorshme / Radna dužina / Användbar längd / Kullanılabilir uzunluk / Робоча довжина / Chiều dài khả dụng / 可用长度
	Recommended delivery sheath dimensions / أبعاد غمد التوصيل الموصى به / Препоръчителни размери на въвеждащото дезиле / Preporučene dimenzije uvodnice / Doporučené rozměry zaváděcího pouzdra / Anbefalede mål for indføringshylster / Empfohlene Maße für Einführschleusen / Συνιστώμενες διαστάσεις θηκαριού τοποθέτησης / Dimensiones recomendadas de la vaina de implantación / Soovituslikud sisestushülsi mõõtmed / Sisäänvientiholkin suositellut mitat / Dimensions recommandées de la gaine de pose / Preporučene dimenzije uvodne cjevčice / A bevezetőhüvely ajánlott méretei / Dimensioni raccomandate della guaina di introduzione / 권장되는 전달 삽입관 크기 / Rekomenduojami įvedimo movos matmenys / Ieteicamie vadītājapvalka izmēr / Препорачана димензија на обвивката за поставување / Aanbevolen afmetingen plaatsingsschacht / Anbefalte mål for innføringshylse / Zalecane wymiary koszulki wprowadzającej / Dimensões recomendadas da bainha introdutora / Dimensiuni recomandate pentru teaca de livrare / Рекомендуемые размеры доставочной оболочки / Odporúčané rozmery zavádzacieho puzdra / Priporočljive mere uvajalnega tulca / Përmasat e rekomanduara të mbështjellëses vendosëse / Preporučene dimenzije obloge za isporuku / Rekommenderade mått för införingshylsa / Önerilen iletim kılıfı boyutları / Рекомендовані розміри оболонки доставки / Kích thước ống bao phân phối được khuyên dùng / 推荐的递送鞘尺寸

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

Symbol	Definition
Septal Occluder	Septal Occluder / سدادة الحاجز / Оклудер за затваряне на септални дефекти / Septalni okluder / Doporučené rozměry zavaděcího pouzdra / Septal okklusionsanordning / Septum-Okkluder / Συσκευή απόφραξης διαφράγματος / Oclusor septal / Vaheseina sulgur / Väliseinäaukon sulkulaite / Dimensions recommandées de la gaine de pose / Septalni okluder / Szeptumtapasz / Occlusore settale / 중격 폐색기 / Pertvaros užvėrimo prietaisas / Starpsienas nosprostotājs / Септален оклудер /Septale occluder / Septal lukkeanordning / Okluder do zamykania ubytków przegrody / Dispositivo de Oclusão Septal / Dispozitiv de închidere a septului / Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки / Septálny okluzor / Septalno zapiralo / Okluduesi septal / Septalni okluder / Ocklusionsanordning för septum / Septal Oklüder / Септальний оклюдер / Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ / 间隔封堵器
medical.abbott/manuals	Follow instructions for use on this website / اتبع تعليمات الاستخدام على هذا الموقع الإلكتروني / Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт / Pridržavajte se uputa za korištenje navedenih na sljedećoj web-lokaciji / Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách / 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 olevat kasutusjuhendit / Lue käyttöohjeet tältä verkkosivustolta / Respecter le mode d'emploi sur ce site Web / Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu / Kövesse a weboldalon található Használati utasítást / Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web / 이 웹 사이트의 사용 설명서에 따르십시오. / Laikykitės šioje svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų / Ievērojiet šajā vietnē pieejamo lietošanas instrukciju / Следете го Упатството за употреба на оваа веб-страница / Volg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se bruksanvisningen på disse nettsidene / Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej / Seguir as instruções de utilização neste website / Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web / Следуйте инструкции по эксплуатации, размещенной на этом веб-сайте / Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite / Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Ndiqni udhëzimet e përdorimit në këtë faqe interneti / Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji / Följ bruksanvisningen på denna webbplats / Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun / Дотримуйтесь інструкції з використання, доступної на цьому вебсайт / Làm theo hướng dẫn sử dụng trên trang web này / 请遵照本网站上的使用说明
	Contains hazardous substances (Cobalt CAS No. 7440-48-4) / يحتوي على مواد خطرة (كوبالت CAS 7440-48-4 رقم) / Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS № 7440-48-4) / Sadrži opasne tvari (Cobalt 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 (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4) / Contiene sustancias peligrosas (cobalto, n.º CAS 7440-48-4) / Sisaldab ohtlikke aineid (koobalt CASi 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(코발트 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 CAS Nr. 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) / Chứa các chất độc hại (Coban Số CAS 7440-48-4) / 含有有害物质（钴，CAS 编号 7440-48-4）
	Manufacturing facility / محل التصنيع / Произведено в / Proizvodni pogon / Výrobní zařízení / Fremstillingssted / Produktionsstätte / Μονάδα παραγωγής / Centro de fabricación / Tootmistehas / Valmistuslaitos / Unité de production / Proizvodni pogon / Gyártási telephely / Stabilimento di produzione / 제조 시설 / Gamybos įmonė / Ražotne / Производна локација / Productiefaciliteit / Produksjonsanlegg / Zakład produkcyjny / Unidade de produção / Unitatea de fabricație / Предприятие-производитель / Výrobné zariadenie / Proizvodni obrat / Objekti i prodhimit / Proizvodni pogon / Tillverkningsanläggning / Üretim tesisi / Завод-виробник / Cơ sở sản xuất / 制造工厂
	Single sterile barrier system with protective packaging inside / نظام حاجز معقم واحد بتغليف واق داخل العلبة / Единична стерилна бариера със защитна опаковка от вътрешната страна / Jednostruka sterilna barijera s unutrašnjim zaštitnim pakovanjem / Jedna sterilní bariéra s ochranným obalem uvnitř / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni / Sterilbarrieren-Einzelsystem mit Schutzverpackung innen / Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εντός / Sistema de barrera estéril única con envase protector interior / Ühekordne steriilne barjäär sisemise kaitsepakendiga / Yksi steriili sulkujärjestelmä, suojapakkaus sisäpuolella / Barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur / Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom unutar kojeg se nalazi zaštitno pakiranje / Egyszeres steril védőrendszer, belső védőcsomagolással / Barriera sterile singola con imballo protettivo all'interno / 내부 보호 포장이 있는 일회용 멸균막 시스템 / Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote / Viena sterilā barjera ar aizsargiepakojumu iekšpusē / Систем со една стерилна бариера со заштитно пакување внатре / Enkelvoudige steriele barrière met daarin een beschermende verpakking / Enkelt, sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje / Pojedyncza bariera sterylna z wewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistema de barreira estéril única com embalagem protectora no interior / Barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior / Система одинарного стерильного барьера с защитной упаковкой внутри / Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom / Enojna sterilna pregrada in notranja zaščitna ovojnina / Sistem me një pengesë të vetme sterile, me ambalazh mbrojtës në brendësi / Jednostruka sterilna barijera sa uključenim zaštitnim pakovanjem / Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti / İç kısımda koruyucu ambalajı olan tekli steril bariyer / Одиночний стерильний бар'єр із захисною упаковкою всередині / Hệ thống hàng rào vô trùng đơn với bao bì bảo vệ bên trong / 内附保护性包装的单个无菌屏障系统

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

Symbol	Definition
UDI	Unique device identifier / المُعرّف الفريد الخاص بالجهاز / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstveni identifikator uređaja / Jedinečný identifikátor prostředku / Unik enhedsidentifikator / Eindeutige Gerätekennung / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Identificador de dispositivo único / Seadme kordumatu identifikaator / Yksilöllinen laitetunniste / Identifiant unique du dispositif / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Identificazione unica del dispositivo / 고유한 기기 식별자 / Unikalus priemonės identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Единствен идентификатор на уредот / Unieke hulpmiddelidentificatie / Unik enhetsidentifikator / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) / Identificador único do dispositivo / Identificator unic al dispozitivului / Уникальный идентификатор устройства / Jedinečný identifikátor pomôcky / Edinstveni identifikator pripomočka / Identifikuesi unik i pajisjes / Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva / Unik produktidentifierare / Benzersiz cihaz kimliği / Унікальний ідентифікатор виробу / Mã định danh duy nhất của thiết bị / 唯一设备标识符
MD	Medical device / جهاز طبي / Медицинско изделие / Medicinski uređaj / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Producto sanitario / Meditsiiniseade / Lääkinnällinen laite / 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 / Thiết bị y tế / 医疗设备
	Importer / المستورد / Вносител / 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 / Nhà nhập khẩu / 进口商
31	Date / التاريخ / Дата / Datum / Datum / Dato / Datum / Ημερομηνία / Fecha / Kuupäev / Päivämäärä / Date / Datum / Dátum / Data / 날짜 / Data / Datums / Датум / Datum / Dato / Data / Data / Dată / Дата / Dátum / Datum / Date (Data) / Datum / Datum / Tarih / Дата / Ngày / 日期
	Patient identification / تعريف المريض / Идентификация на пациента / 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 / Mã nhận dạng bệnh nhân / 病人识别
	Health care physician / طبيب العناية الصحية / Лекар / Zdravstvena ustanova ili ljekar / Lékař střediska zdravotní péče / Læge / Arzt 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 / Arts / Lege / Lekarz opieki zdrowotnej / Médico do centro de saúde / Medic generalist / Врач/медик / Lekár strediska zdravotnej starostlivosti / Zdravnik v zdravstveni ustanovi / Mjeku për kujdesin shëndetësor / Lekar u zdravstvenom sistemu / Läkare på vårdinrättning / Doktor / Лікар / Bác sĩ chăm sóc sức khỏe / 医疗保健医生
	Physician telephone / رقم هاتف الطبيب / Телефон на лекаря / 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 / Broj telefona lekara / Läkarens telefonnummer / Doktorun telefonu / Телефон лікаря / Số điện thoại của bác sĩ / 医生电话
medical.abbott/manuals	Patient information website / موقع الويب الخاص بالمعلومات المتعلقة بالمريض / Информационен уебсайт за пациенти / Web-lokacija s informacijama za pacijente / Webová stránka s informacemi pro pacienty / Patientinformationswebsted / 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-lokacija sa informacijama za pacijente / Webbplats med patientinformation / Hasta bilgilendirme web sitesi / Інформаційний вебсайт для пацієнтів / Trang web thông tin bệnh nhân / 患者信息网站

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

Symbol	Definition
CE 2797	Affixed in accordance with European Union Medical Device Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation. / ملحق بهذا الجهاز وفقًا للائحة الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745 (NB 2797). وبموجب هذا، تعلن شركة Abbott Medical التنظيمية لهذه اللائحة أنَّ هذا الجهاز متوافق مع الأحكام ذات الصلة. / Поставена в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (NB 2797) на Европейския съюз. С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент. / Postavljeno u skladu s Uredbom Evropske unije 2017/745 (NB 2797) o medicinskim sredstvima. Kompanija Abbott Medical ovim putem izjavljuje da je medicinsko sredstvo u skladu s relevantnim odredbama navedene uredbe. / Označení v souladu s nařízením Evropské unie o zdravotnických prostředcích 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že tento prostředek je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení. / Påsat i overensstemmelse med EU-forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning. / Angebracht gemäß der Verordnung 2017/745 (NB 2797) über Medizinprodukte der Europäischen Union. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt. / Τοποθετείται σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 της Ευρωπαϊκής Ένωσης (NB 2797). Διά του παρόντος, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού. / Colocado de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea sobre productos sanitarios 2017/745 (NB 2797). Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento. / Kinnitatud Euroopa liidu meditsiiniseadmete määruse 2017/745 (NB 2797) kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele. / Merkitty Euroopan unionin lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 (NB 2797) mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja. / Symbole apposé en accord avec la réglementation 2017/745 de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de cette réglementation. / Označeno u skladu s Uredbom Europske unije 2017/745 o medicinskim proizvodima (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s relevantnim odredbama te uredbe. / Az Európai Unió orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 (NB 2797) rendeletével összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek. / Apposto in conformità al Regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo regolamento. / 유럽 연합 의료 기기 지침 2017/745(NB 2797)에 따라 부착되었습니다. 이에 Abbott Medical은 이 기기가 본 규제의 관련 규정을 준수함을 선언합니다. / Patvirtinta pagal Europos Sąjungos medicinos priemonių reglamentą 2017/745(NB 2797). Šiuo dokumentu „Abbott Medical" patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio reglamento nuostatas. / Pievienots atbilstoši Eiropas Savienības Medicīnas ierīču regulai 2017/745 (NB 2797). Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas piemērojamajām prasībām. / Додадено во согласност со Регулативата бр. 2017/745 (NB 2797) за медицински уреди на Европската Унија. Со ова, Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со релевантните одредби на оваа регулатива. / Aangebracht in overeenstemming met Verordening 2017/745 van de Europese Unie (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de relevante bepalingen in deze verordening. / Påført i samsvar med EU-forordning 2017/745 (NB 2797) om medisinsk utstyr. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene i denne forordningen. / Wyrób wytwarzany zgodnie z rozporządzeniem Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (NB 2797). Niniejszym firma Abbott Medical oświadcza, że ten wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy. / Afixado em conformidade com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 da União Europeia (NB 2797). A Abbott Medical declara, por este meio, que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento. / Aplicat în conformitate cu Regulamentul Uniunii Europene 2017/745 (NB 2797) al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv respectă dispozițiile relevante ale acestui regulament. / Маркировано в подтверждение соответствия Регламенту Европейского союза о медицинских изделиях 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство удовлетворяет соответствующим положениям этого постановления. / Označenie v súlade s nariadením Európskej únie o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia. / Dodano v skladu z Uredbo Evropske unije o medicinskih pripomočkih št. 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe. / Vendosur në përputhje me Rregulloren "Për pajisjet mjekësore" të Bashkimit Evropian 2017/745 (NB 2797). Me anë të kësaj, Abbott Medical deklaron se kjo pajisje respekton dispozitat përkatëse të kësaj rregulloreje. / Dodato u skladu sa Uredbom 2017/745 (NB 2797) Evropske unije o medicinskim sredstvima. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa odgovarajućim odredbama te uredbe. / Uppfyller kraven enligt EU-förordning om medicintekniska produkter 2017/745 (NB 2797). Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i denna förordning. / 2017/745 (NB 2797) sayılı Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Düzenlemesine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. / Маркування нанесено відповідно до Регламенту Європейського Союзу щодо медичних пристроїв 2017/745 (NB 2797). Цим компанія Abbott Medical заявляє, що даний пристрій відповідає положенням цього регламенту. / Được đóng dấu tuân theo Quy định về Thiết bị Y tế của Liên minh Châu Âu 2017/745 (NB 2797). Bằng tài liệu này, Abbott Medical tuyên bố thiết bị này tuân thủ những điều khoản liên quan của quy định này. / 标有此符号的设备符合欧盟医疗设备法规 2017/745 (NB 2797)。Abbott Medical 特此声明，此设备符合该法规的相关规定。

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

Symbol	Definition
UK CA 0086	United Kingdom Conformity Assessed / خضع لتقييم المطابقة المعمول بها في المملكة المتحدة / Оценка на съответствието за Обединеното кралство / Procijenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu / Vyhodnocení shody ve Spojeném království / Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien / Konformität beurteilt für Vereinigtes Königreich / Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου / Evaluación de conformidad en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud / Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu / Conformité au Royaume-Uni évaluée / Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu / Az egyesült királyságbeli előírásoknak megfelelőség kiértékelve / Valutazione di conformità per il Regno Unito / 영국 적합성 평가 완료 / Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas / Novērtēta atbilstība Apvienotās Karalistes prasībām / Проценка на сообразноста за Обединетото Кралство е направена / Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld / Samsvar evaluert for Storbritannia / Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii / Avaliação da Conformidade no Reino Unido / Conformitate evaluată pentru Regatul Unit / Знак соответствия стандартам Великобритании / Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve / Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu / Vlerësuar për konformitetin në Mbretërinë e Bashkuar / Procenjena usaglašenost za Ujedinjeno Kraljevstvo / United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien) / Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi / Оцінка відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства / Được đánh giá Tuân thủ quy định Vương quốc Anh / 英国合规性评定
UKRP	United Kingdom Responsible Person / الجهة المسؤولة في المملكة المتحدة / Отговорно лице за Обединеното кралство / Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Ansvarlig person i Storbritannien / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο / Persona responsable en el Reino Unido / Ühendkuningriigi vastutav isik / Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa / Personne responsable au Royaume-Uni / Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini / Egyesült királyságbeli felelős személy / Responsabile nel Regno Unito / 영국 담당자 / Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo / Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē / Одговорно лице за Обединетото Кралство / Verantwoordelijke persoon Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannia / Osoba odpowiedzialna na terenie Wielkiej Brytanii / Responsável no Reino Unido / Responsabilul pentru Marea Britanie / Ответственное лицо в Великобритании / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / Personi përgjegjës në Mbretërinë e Bashkuar / Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo / Ansvarig person i Storbritannien / Birleşik Krallık Sorumlusu / Відповідальна особа у Сполученому Королівстві / Người Chịu trách nhiệm ở Vương quốc Anh / 英国负责人
UA.TR.101	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body / علامة المطابقة الأوكرانية للوائح التنظيمية الفنية، حيث تكون 101 هي جهة التقييم / Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка / 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 értékelőtestület / Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione / 기술 규정에 대한 우크라이나 적합성 마크(101은 평가 기관) / Ukrainos atitikties techniniams reglamentams ženklas, kai 101 yra vertinimo įstaiga / Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcijas identifikācijas numurs / Украинска ознака за усогласеност 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, pri kateri 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 obavlja 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 / Dấu của Ukraina về tuân thủ các quy định kỹ thuật, trong đó 101 là cơ quan đánh giá / 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
AR: تعليمات الاستخدام 6
BG: Инструкции за употреба 11
BS: Upute za korištenje 17
CS: Návod k použití 22
DA: Brugsanvisning 27
DE: Bedienungsanleitung 32
EL: Οδηγίες χρήσης 38
ES: Instrucciones de uso 44
ET: Kasutusjuhend 49
FI: Käyttöohjeet 54
FR : Mode d'emploi 59
HR: Upute za uporabu 64
HU: Használati utasítás 69
IT: Istruzioni per l'uso 74
KO: 사용 설명서 79
LT: Naudojimo instrukcija 84
LV: Lietošanas instrukcija 89
MK: Упатство за употреба 94
NL: Gebruiksaanwijzing 100
NO: Bruksanvisning 105
PL: Instrukcja użycia 110
PT: Instruções de utilização 115
RO: Instrucţiuni de utilizare 121
RU: Инструкция по эксплуатации 126
SK: Návod na použitie 132
SL: Navodila za uporabo 137
SQ: Udhëzime për përdorimin 142
SR: Uputstvo za upotrebu 147
SV: Bruksanvisning 152
TR: Kullanım Talimatları 157
UK: Інструкція з використання 162
VI: Hướng dẫn Sử dụng 167
ZH：使用说明 177

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

Amplatzer™ Septal Occluder

EN: Instructions for Use

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

Device Description

The Amplatzer™ Septal Occluder is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire designed for use in occluding atrial septal defects (ASD) and fenestrations following a Fontan procedure. The occluder has a short waist, a right atrial disc, and a left atrial disc. The diameter of the waist corresponds to the atrial defect size and is designed to fill the ASD. The occluder is filled with polyester patches that are securely sewn to the right atrial disc, the left atrial disc, and the waist by a polyester thread. The occluder consists of radiopaque marker bands at each end of the device, one attached to the left atrial disc and one connected to the end screw on the right atrial disc. The Amplatzer™ Septal Occluder is sterile and for single use only.

Refer to the figures and table in Appendix A: Supplemental Information for more information about the occluder. Table 2 shows the device and delivery sheath dimensions. Figure 1 and Figure 2 illustrate the following occluder and delivery system components:

Appendix A Figure 1

1	Right Atrial Disc
2	Left Atrial Disc
3	Waist
4	End Screw and Marker Band
5	Marker Band

Appendix A Figure 2

6	Loader
7	Hemostasis Valve with Extension Tube and Stopcock
8	Sheath
9	Dilator
10	Delivery Cable
11	Plastic Vise

Amplatzer™ Septal Occluder Performance Characteristics

The Amplatzer™ Septal Occluder is a self-expanding occluder made of braided nitinol wire. The occluder has a short waist designed to fill the ASD or fenestration and two retention discs that stabilize the occluder within the defect. Polyester patches are securely sewn within each disc and the waist, promoting occlusion. The braided nitinol wire and polyester patches promote occlusion and tissue ingrowth. Radiopaque marker bands provide visual guidance under fluoroscopy, aiding in precise occluder deployment. The end screw allows the attachment, recapture, and release of the occluder, enabling precise placement within the anatomy.

Intended Purpose

The Amplatzer™ Septal Occluder is a device intended for the nonsurgical occlusion of ostium secundum atrial septal defects or fenestrations.

Indications

The Amplatzer™ Septal Occluder is indicated for patients with ostium secundum atrial septal defect or fenestrations.

Target Patient Population

Patients with an ostium secundum atrial septal defect with clinical evidence of right ventricular (RV) volume overload (such as 1.5:1 degree of left-to-right shunt, or RV enlargement on echocardiography), or patients who have undergone a fenestrated Fontan procedure and require closure of the fenestration.

Intended User

Physicians trained in standard transcatheter techniques

Intended Clinical Benefit

The following benefits are expected to be achieved:

- Minimally invasive alternative to surgical closure associated with lower complication rates
- Reduced hospital stay compared to surgery
- Immediate atrial septal defect closure with subsequent alleviation of associated morbidities

Summary of Safety and Clinical Performance

A summary of the safety and clinical performance for this device is available at 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: 5415067AMP1100DV.

Limitations

No known limitations

Contraindications

The Amplatzer™ Septal Occluder is contraindicated for:

- patients known to have extensive congenital cardiac anomaly that can only be adequately repaired with cardiac surgery.
- patients with active endocarditis or other systemic infections requiring treatment.
- patients who are unable to tolerate intra-procedural anticoagulation or post-procedural anti-platelet therapy.
- patients whose vascular access site is inadequate to accommodate appropriate sheath size.
- patients known to have demonstrated intracardiac thrombus (especially left atrial or left atrial appendage thrombi).
- patients whose size or condition (for example, too small for transesophageal echocardiography [TEE] probe, catheter size, vasculature size, active infection) would cause the patient to be a poor candidate for cardiac catheterization.
- patients with defect margins less than 5 mm to the coronary sinus, inferior vena cava rim, an atrioventricular valve, or the right upper lobe pulmonary vein.

Warnings

- The Amplatzer™ Septal Occluder consists of a nickel-titanium alloy, which is generally considered safe. However, in vitro testing has demonstrated that nickel is released from this occluder for a minimum of 60 days. Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this occluder, 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 occluder is implanted. For more information, see Product Materials.
- DO NOT use the Amplatzer™ Septal Occluder after the Use-by date stated on the package label.
- Do not use the occluder if the sterile packaging is open or damaged.

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

- This occluder was sterilized using ethylene oxide and is for single use only. Do not reuse or resterilize. Attempts to resterilize the occluder can cause a malfunction, insufficient sterilization, or harm to the patient.
- Physicians must be prepared to deal with urgent situations such as pericardial effusion or occluder embolization that can require removal of the occluder.
- Remove embolized devices. Do not remove an embolized occluder through intracardiac structures unless the occluder is fully recaptured inside a sheath.
- Do not use a power injection syringe to inject contrast solution through the sheath.
- Implantation of this occluder may not replace the need for anticoagulation therapy in patients with ASD and paradoxical embolism.
- The use of transthoracic, transesophageal, or intracardiac echocardiographic imaging (TTE, TEE, or ICE) is required before, during, and after implantation. Imaging is mandatory as an aid in positioning the sheath through the most suitable defect to achieve complete closure of the defect. If TEE is used, the patient's esophageal anatomy must be adequate for the placement and manipulation of the TEE probe.
- When using a stop-flow technique with a compliant balloon catheter, do not inflate the balloon beyond the cessation of the shunt. DO NOT OVERINFLATE.
- Physicians should be aware of the risk of erosion. Erosion may be the result of a complex set of interactions between factors including, but not limited to the underlying anatomic substrate, retro-aortic rim of less than 5 mm in any echocardiographic plane, and the dynamic hemodynamic counter-motion between the atrium and the aorta. However, there is insufficient data including inadequate echocardiographic information about the cases already reported to determine etiology of erosion.
- Do not select an occluder size greater than 1.5 times the atrial septal defect diameter as determined by echocardiography, since it may increase the risk of erosion.
- Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration, if the occluder position is unstable, or if the occluder interferes with any adjacent cardiac structure such as superior vena cava (SVC), pulmonary vein (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS), or aorta (AO). Recapture the occluder and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the occluder and replace with a new occluder.
- Placement of the Amplatzer™ Septal Occluder may impact future cardiac interventions (for example, transseptal puncture and mitral valve repair).

Precautions

- Use standard transcatheter techniques when using Amplatzer™ products.
- This occluder should only be used by physicians who have been trained in standard transcatheter techniques. The physician should determine which patients are candidates for procedures that use this occluder.
- The physician should exercise clinical judgment in situations that involve the use of anticoagulants or anti-platelet drugs before, during, and/or after use of this occluder.
- Prolonged procedures can cause increased exposure to anesthesia, contrast media, and/or radiation.
- Store in a dry place.

Patient Selection

Certain patients may be at higher risk for complications such as tissue erosion and occluder embolization. If higher-risk patients have occluders implanted, closer follow-up is warranted (see Post-Procedure Care). Higher-risk patients include:

- patients with deformation of the occluder at the aortic root.
- patients with high defects (minimal aortic and superior rims).
- patients with IVC rim deficiency (risk of occluder embolization).

Patients with multiple ASDs:

- Closure of multiple ASDs should only be attempted by physicians who have gained sufficient experience (more than 10–15 cases) to undertake more technically challenging procedures.
- If two large ASDs are separated by more than a 7 mm rim of tissue, implantation of two occluders may be justified.
- If multiple fenestrations are close to each other, one occluder may be used to cover all defects when placed in the largest defect.

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.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Amplatzer™ Septal Occluder device is MR Conditional. A patient with the Amplatzer™ Septal 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 occluder is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 5°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the occluder extends approximately 16 mm from the Amplatzer™ Septal Occluder when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Potential Adverse Events

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

- air embolus
- allergic reaction/toxic effect due to contrast media, medication, or metal
- apnea
- arrhythmia
- arteriovenous fistula
- bleeding
- brachial plexus injury
- cardiac perforation
- cardiac tamponade
- cardiovascular injury
- death
- heart block
- hematoma
- hemolysis
- hypertension
- hypotension
- infection
- myocardial infarction
- perforation of vessel or myocardium
- pericardial effusion
- peripheral embolism
- peripheral pulse loss
- phrenic nerve injury

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

- device embolization
- device malformation
- device migration
- dissection
- endocarditis
- erosion
- fever
- foreign material embolic event
- groin pain
- headache/migraine
- pleural effusion
- pseudoaneurysm
- residual shunt
- stroke/transient ischemic attack
- thromboembolism
- thrombus
- valve damage
- valvular insufficiency
- vascular access site injury

Compatibility

The Amplatzer™ Septal Occluder is compatible with 45-degree models of the Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System, and the Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System.

Device Lifetime

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

Patient Identification Card

A patient identification card is present within the packaging of the occluder. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, physician's name, healthcare facility information, and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging, which includes occluder 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.

NOTE: Write the occluder 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 card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide the new card to the patient.

Product Materials

The following materials are intended to come into contact with tissue:

Table 1. Product Composition

Component	Material Description	Substance	Maximum Substance Concentration in Component (% w/w)	Maximum Substance Mass Based on Largest Occluder (milligrams)
Braided Nitinol Wires	Nitinol	Nickel	<57	1100.5
		Titanium	<43	830.2
		Carbon	<0.1	2.0
		Cobalt	<0.1	2.0
		Copper	<0.1	2.0
		Chromium	<0.1	2.0
		Hydrogen	<0.1	2.0
		Iron	<0.1	2.0
		Niobium	<0.1	2.0
		Nitrogen	<0.1	2.0
		Oxygen	<0.1	2.0
End Screw	316L/316 LVM Stainless Steel	Iron	<69	42.2
		Chromium	<18	11.0
		Nickel	<14	8.6
		Molybdenum	<3	1.9
		Manganese	<2	1.3
		Silicon	<1	0.7
		Nitrogen	<0.1	0.1
		Phosphorus	<0.1	0.1
		Carbon	<0.1	0.1
		Sulfur	<0.1	0.1
		Cobalt	<0.4	0.3
Marker Band	Platinum / Iridium Alloy	Platinum	80	30.7
		Iridium	20	7.7
Polyester Thread	Polyester	Polyester Blend	100	18.8
Polyester Patch	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	93.2

CAUTION: One or more components of this occluder may contain the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight (w/w): 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.

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

Directions for Use

All figures and tables referenced in this section are located in Appendix A: Supplemental Information.

Materials recommended for use with an Amplatzer™ Septal Occluder:

- 30–60 cc luer-lock syringe
- 0.035 inch guidewire
- Compliant balloon catheter (lower pressure inflation)

Pre-Procedure Care

It is recommended that at least 24 hours prior to the procedure that the patient receives aspirin (81 mg or 325 mg) or an alternative anti-platelet/anticoagulant if the patient has an aspirin intolerance.

CAUTION: When placing the occluder using the compatible delivery systems, refer to the instructions for use provided with the delivery systems.

General instructions for the Amplatzer™ Septal Occluder are provided below:

Procedure

1. Prepare the patient for a standard transcatheter procedure. Maintain a recommended activated clotting time (ACT) of greater than 200 seconds. Effective anticoagulation therapy should be maintained during and after the procedure as determined by the physician.
2. Puncture the femoral vein and perform a standard right-heart catheterization.
3. Perform an angiogram to demonstrate the atrial defect. Catheterize the left atrium using a 45° LAO position and cranial angulation of 35°–45°. Inject contrast medium into the right upper lobe pulmonary vein.

   NOTE: Occluder size and placement are based on the defect location.
4. Use the J-tip guidewire to gain access to the left atrium.
5. Echo guidance: The procedure should be performed under echo guidance to allow for comprehensive assessment of all rims (with specific emphasis on adequacy of the anterior-superior rim) and cardiac structures to enable appropriate placement and position of the occluder, and to assess whether acute ASD closure has been achieved without pathologic interference or impingement on important surrounding cardiac structures. Use echocardiography to determine the diameter of the defect once a stop-flow condition has been achieved with a compliant balloon catheter. Refer to the instructions for use included with the compliant balloon catheter for more information.
6. Determine the diameter of the defect:
   a. Insert a compliant balloon catheter over the guidewire into the left atrium.
   b. Under echocardiographic guidance, place the balloon across the defect and inflate the balloon with diluted contrast medium until the shunt across the defect ceases.
   c. Deflate the balloon until flow is visible, and then reinflate the balloon until the shunting ceases.

   WARNING: Do not inflate the balloon beyond the stop-flow point or beyond the balloon's maximum inflation volume. Inflation beyond the stop-flow point may cause distention of the defect and/or balloon damage.

   d. Measure the defect using echocardiographic imaging.

   NOTE: A waist in the balloon could appear without the cessation of flow. This would occur if there is more than one atrial septal defect. Echocardiography measurement should occur based on stop-flow, not the appearance of a waist.
7. Once the diameter of the defect is determined, select an occluder size equal to or one size greater than the diameter of the defect. Refer to Table 2 in Appendix A: Supplemental Information.

   WARNING: Do not select a device size greater than 1.5 times the atrial septal defect diameter determined by echocardiography, since it may increase the risk of erosion.
8. Remove the balloon catheter and leave the 0.035 inch guidewire in place.
9. Select the appropriate delivery system for the occluder size (see Table 2 in Appendix A: Supplemental Information).
10. Prepare the delivery system for use according to its instructions for use.
11. Insert the dilator into the delivery sheath and tighten the rotating luer. Advance the dilator and delivery sheath over the guidewire, through the defect, and into the left upper pulmonary vein. Verify the correct position of the sheath by a test hand injection of contrast medium or by echocardiography.

    CAUTION: If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw all components.
12. Attach the hemostasis valve to the proximal end of the loader and flush with sterile saline. Slowly remove the dilator to prevent ingress of air. Allow blood backflow to purge all air from the system.
13. Slowly remove the guidewire and flush the delivery sheath with sterile saline.
14. Prepare the occluder for use:
    - Inspect the outer sterile pouch and verify that it is unopened and undamaged. Do not use the occluder if the outer pouch is open or damaged.
    - Gently open the outer, then the inner, pouches.
15. Advance the delivery cable through the hemostasis valve and loader.
16. Attach the occluder to the distal end of the delivery cable by rotating the occluder clockwise approximately five turns until the occluder is secure. Then rotate the occluder counterclockwise 1/8 of one turn to facilitate release of the occluder.
17. Immerse the occluder and loader in sterile saline and pull back on the delivery cable to retract the occluder inside the loader.
18. Attach the loader to the delivery sheath and tighten the rotating luer to lock the components together.

    CAUTION: Attach the loader firmly to the sheath to ensure that there are no gaps between the inner surfaces of the two components.
19. Advance the delivery cable and occluder through the delivery sheath until the occluder reaches the tip of the delivery sheath. Do not rotate the delivery cable.

    CAUTION: Do not advance the delivery cable and occluder if resistance is felt.
20. Use angiography and echocardiography for guidance. Hold the delivery cable in place while retracting the delivery sheath to deploy the left atrial disc and part of the connecting waist. Pull the occluder gently against the atrial septum. This can be felt and observed by echocardiography.
21. Maintain a slight tension on the delivery cable while retracting the delivery sheath approximately 5–10 cm to deploy the right atrial disc.
22. Use angiography and echocardiography to confirm that the occluder is in place and to evaluate for residual shunt or valve insufficiency.

    WARNING: Do not release the occluder from the delivery cable if the occluder does not conform to its original configuration or if occluder position is unstable or interferes with any adjacent cardiac structure (such as SVC, PV, MV, CS, AO). Advance the delivery sheath to recapture the occluder and redeploy. If the occluder position is still unsatisfactory, recapture the occluder and replace it with a new occluder or abort the procedure.

    NOTE: The occluder can be deployed a maximum of two times.
23. Use imaging to verify correct position of the occluder.

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

24. When the occluder placement is confirmed the occluder may be released.
    - Detach the occluder by turning the plastic vise counterclockwise.

    NOTE: In the unlikely event that occluder detachment is not possible, advance the delivery sheath against the right atrial disc to secure the occluder and to facilitate detachment.
    - Remove the delivery cable and delivery sheath from the patient.

Post-Procedure Care

- All patients should be kept overnight for observation. A transthoracic echocardiogram should be performed before discharge.
- Patients with any observed pericardial effusion following the occluder implantation should be closely monitored with serial echocardiogram performed until the pericardial effusion resolves.
- Clinical follow-up with a cardiologist and echocardiograms are recommended at implant, one day post-implant, pre-discharge, and again at one week, one month, six months, and 12 months post-implant. Clinical follow-up with a cardiologist annually thereafter is also recommended.
- Patients should be educated to seek immediate medical attention that includes an echocardiogram, if they develop signs or symptoms of hemodynamic instability such as chest pain, arrhythmia, fainting, or shortness of breath.
- Patients should be instructed to avoid strenuous activity for a minimum of one month post-device implant or as directed by their physician. Strenuous activities may lead to the increased risk of adverse events including erosion. Patients should be reminded that if they experience any symptoms of shortness of breath or chest pain at any time, and especially after strenuous activity, they should seek medical care immediately.
- Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for six months following occluder implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond six months is at the discretion of the physician.
- Patients should be treated with anti-platelet/anticoagulation therapy (such as aspirin) for six months post-implant. The decision to continue anti-platelet/ anticoagulation therapy beyond six months is at the discretion of the physician.

Storage and Handling Information

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

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™ Septal 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.

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

سدادة الحاجز ™Amplatzer

AR: تعليمات الاستخدام

تنبيه: اقرأ جميع التعليمات بعناية. قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات والتحذيرات والاحتياطات إلى التسبب في إصابة المريض أو تلف السدادة.

وصف الجهاز

سدادة الحاجز ™Amplatzer هي سدادة ذاتية التمدد مصنوعة من الأسلاك المضفرة المصنوعة من مادة النيتينول، وهي مخصصة للاستخدام في سد عيوب الحاجز الأذيني (ASD)، وإجراء عمليات فتح الثقوب الجراحية بعد تنفيذ إجراء Fontan الطبي. تحتوي السدادة على خاصرة قصيرة، وقرص أذيني أيمن، وقرص أذيني أيسر. يتوافق قُطر الخاصرة مع حجم العيب الأذيني وهي مصممة لملء عيب الحاجز الأذيني (ASD). يتم ملء السدادة برقعات من البوليستر التي تتم خياطتها بإحكام على القرص الأذيني الأيمن، والقرص الأذيني الأيسر، والخاصرة باستخدام خيط من البوليستر. تتكون السدادة من أشرطة العلامات الظليلة للأشعة في كل طرف من أطراف الجهاز، أحدهما مثبت على القرص الأذيني الأيسر وأحدهما متصل بالمسمار الطرفي على القرص الأذيني الأيمن. سدادة الحاجز ™Amplatzer معقمة ومخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

راجع الأشكال والجدول في الملحق أ: معلومات تكميلية لمزيد من المعلومات بشأن السدادة. الجدول 2 يُظهر أبعاد الجهاز وغمد التوصيل ويوضح الشكل 1 والشكل 2 مكونات السدادة ونظام التوصيل التالية:

الملحق أ الشكل 1

1	القرص الأذيني الأيمن
2	القرص الأذيني الأيسر
3	خاصرة
4	مسمار طرفي وشريط علامات
5	شريط العلامات

الملحق أ الشكل 2

6	وحدة التحميل
7	صمام إيقاف النزيف مع أنبوب تمديد ومحبس
8	الغمد
9	المُوسّع
10	كابل التوصيل
11	ملزمة بلاستيكية

صفات أداء سدادة الحاجز ™Amplatzer

سدادة الحاجز ™Amplatzer هي سدادة ذاتية التمدد مصنوعة من أسلاك النيتينول المضفرة. تحتوي السدادة على خاصرة قصيرة مصممة لملء عيب الحاجز الأذيني (ASD) أو الثقب الجراحي واثنين من أقراص الحجز التي تقوم بتثبيت السدادة داخل العيب. تتم خياطة رقعات البوليستر بإحكام داخل كل قرص والخاصرة، مما يعزز سد العيب. إنَّ أسلاك النيتينول المضفرة ورقعات البوليستر تعزز سد العيب والنمو الداخلي للنسيج. توفر أشرطة العلامات الظليلة للأشعة التوجيه المرئي باستخدام المنظار التألقي، وهو ما يساعد على نشر السدادة بدقة. يسمح المسمار الطرفي بتثبيت السدادة وإعادة التقاطها وتحريرها، مما يتيح وضعها بدقة داخل جسم المريض.

الغرض المقصود

سدادة الحاجز ™Amplatzer هي جهاز مخصص لسد عيوب الحاجز الأذيني للفوهة الثانوية بشكل غير جراحي أو إجراء عمليات فتح الثقوب الجراحية.

دواعي الاستعمال

سدادة الحاجز ™Amplatzer مخصصة للمرضى الذين يعانون من عيب الحاجز الأذيني للفوهة الثانوية أو إجراء عمليات فتح الثقوب الجراحية.

القطاعات المستهدفة من المرضى

المرضى الذين يظهر لديهم ما يدل على وجود عيب الحاجز الأذيني بالفوهة الثانوية بإجراء تخطيط صدى القلب، كما يظهر عليهم دليل سريري على وجود فرط حجم البطين الأيمن (RV) (مثل التفريعة المتجهة من اليسار لليمين بدرجة 1.5:1 أو تضخم البطين الأيمن) أو المرضى الذين خضعوا لإجراء Fontan الطبي بفتح الثقوب الجراحية ويتطلبون إغلاق الثقوب الجراحية.

المستخدم المقصود

الأطباء الذين تلقوا التدريبات على الأساليب عبر القسطرة القياسية

الفوائد الطبية المنشودة

من المتوقع تحقيق الفوائد التالية:

- بديل طفيف التوغل الجراحي لإغلاق الثقوب الجراحية المرتبط بمعدلات التعقيد القليلة
- تقليل فترة الإقامة في المستشفى بالمقارنة مع الجراحة
- الإغلاق الفوري لعيب الحاجز الأذيني من خلال التخفيف اللاحق من معدلات الاعتلال المرتبطة

ملخص السلامة والأداء السريري

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري لهذا الجهاز على ec.europa.eu/tools/eudamed هذا هو موقع SSCP بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/Eudamed. ابحث عن الجهاز باستخدام رقم UDI-DI الأساسي: 5415067AMP1100DV.

القيود

لا توجد أي قيود معروفة

موانع الاستخدام

يمنع استخدام سدادة الحاجز ™Amplatzer في الحالات التالية:

- المرضى المعروف إصابتهم بشذوذ قلبي خلقي ممتد لا يمكن إصلاحه على النحو الصحيح إلا من خلال جراحة قلبية.
- المرضى الذين يعانون من التهاب الشغاف النشط أو التهابات جهازية أخرى تتطلب الحصول على العلاج.
- المرضى غير القادرين على تحمُّل منع تخثر الدم أثناء الإجراء الطبي أو العلاج المضاد لتكدس الصفيحات بعد الإجراء الطبي.
- المرضى الذين يكون موقع الوصول إلى الأوعية الدموية لديهم غير كافٍ لاستيعاب حجم الغمد الملائم.
- المرضى المعروف إصابتهم بجلطة داخل القلب مُثبتة (خاصة الأذين الأيسر أو الجلطة الملحقة بالأذين الأيسر).
- المرضى الذين يتسبب حجمهم أو حالتهم (على سبيل المثال، أن يكون حجمهم صغيرًا للغاية لإجراء تخطيط صدى القلب بالمسبار عبر المريء [TEE]، حجم القسطرة، حجم الجملة الوعائية، الالتهاب النشط) في أن يكونوا مرشحين ضعيفين لإجراء قسطرة القلب.
- المرضى المصابون بهوامش عيوب تقل عن 5 مم في الجيب التاجي أو حافة الوريد الأجوف السفلي أو أحد الصمامات الأذينية البطينية أو الوريد الرئوي في الفص العلوي الأيمن.

تحذيرات

- تتكون سدادة الحاجز ™Amplatzer من سبيكة النيكل والتيتانيوم، والتي تعتبر آمنة بشكل عام. ومع ذلك، أثبتت الاختبارات في المختبر أنَّ النيكل يتم إطلاقه من هذه السدادة لمدة لا تقل عن 60 يومًا. المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه النيكل قد يحدث لهم تفاعل تحسسي من هذه السدادة، وخاصة هؤلاء الذين لديهم تاريخ مرضي من حالات الحساسية تجاه المعادن. يمكن لبعض حالات التفاعل التحسسي أن تكون خطيرة؛ فينبغي أن تتم توعية المرضى بضرورة إخطار الأطباء على الفور إذا اشتبهوا في تعرضهم لتفاعل تحسسي مثل صعوبة التنفس أو التهاب الوجه أو الحلق. قد يُصاب بعض المرضى أيضًا بالحساسية من النيكل إذا تم زرع هذه السدادة. لمزيد من المعلومات، اطلع على مواد المنتج.
- لا تستخدم سدادة الحاجز ™Amplatzer بعد تاريخ "صالح للاستخدام حتى" المذكور على ملصق العبوة.
- تجنب استخدام السدادة إذا كان التغليف المعقم مفتوحًا أو تالفًا.
- تم تعقيم هذه السدادة باستخدام أكسيد الإيثيلين وهي مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة الاستخدام أو إعادة التعقيم. إنَّ محاولات إعادة تعقيم السدادة يمكن أن تتسبب في حدوث خلل أو عدم التعقيم بشكل كافٍ أو تعرُّض المريض لأذى.

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

- يجب تجهيز الأطباء للتعامل مع الحالات الطارئة مثل الانسكاب التاموري أو انصمام السدادة الذي يمكن أن يتطلب إزالة السدادة.
- قم بإزالة الأجهزة المسدودة. تجنب إخراج سدادة مسدودة عبر البنية الداخلية للقلب إلا إذا تمت إعادة التقاط السدادة بالكامل داخل الغمد.
- تجنب استخدام محقنة حقن بالضخ لحقن محلول التباين من خلال الغمد.
- لا يمكن أن يكون زرع هذه السدادة بديلاً عن الحاجة إلى العلاج بمضادات التجلط في المرضى المصابين بعيب الحاجز الأذيني (ASD) والانصمام المتناقض.
- التصوير بتخطيط صدى القلب خلال الصدر أو عبر المريء أو داخل القلب (TTE أو TEE أو ICE) مطلوب قبل وبعد وأثناء عملية الزرع. التصوير إلزامي كوسيلة مساعدة في ضبط موضع الغمد من خلال العيب الأكثر ملاءمة لتنفيذ الإغلاق الكامل للعيب. إذا تم استخدام TEE، يجب أن يكون الهيكل التشريحي للمريء لدى المريض كافيًا لوضع مسبار TEE وتحريكه.
- عند استخدام أسلوب إيقاف التدفق مع قسطرة بالون متوافقة، لا تقم بنفخ البالون لما يتجاوز توقف التفريعة. تجنب النفخ الزائد.
- يجب أن يكون الأطباء على وعي تام بخطورة التآكل. قد يحدث التآكل نتيجة لمجموعة معقدة من التفاعلات التي تحدث بين عوامل تتضمن على سبيل المثال لا الحصر الركيزة التشريحية المضمنة والحافة الأورطية الخلفية بمقدار لا يقل عن 5 مم في أي مستوى لتخطيط صدى القلب والحركة العكسية الديناميكية والديناميكية الدموية بين الأذين والشريان الأورطي. مع ذلك، هناك قدر غير كافٍ من البيانات، ما يتضمن المعلومات غير الملائمة المستخلصة على الفحص من خلال تخطيط صدى القلب بشأن الحالات التي تم تسجيلها بالفعل لتحديد سبب التآكل.
- لا تقم بتحديد حجم سدادة أكبر من 1.5 ضعف قُطر عيب الحاجز الأذيني كما هو محدد من قبل تخطيط صدى القلب، حيث أنه يمكن أن يزيد من خطر حدوث التآكل.
- لا تقم بتحرير السدادة من كابل التوصيل إذا لم تتوافق السدادة مع التكوين الأصلي لها، إذا كان موضع السدادة غير ثابت، أو إذا كانت السدادة تتداخل مع أية بنية قلبية مجاورة مثل الوريد الأجوف العلوي (SVC) أو الصمام الرئوي (PV) أو الصمام التاجي (MV) أو الجيب التاجي (CS) أو الشريان الأبهري (AO). أعِد التقاط السدادة وأعِد نشرها. وإذا ظل الأمر غير مرضٍ، فأعِد التقاط السدادة واستبدلها بسدادة جديدة.
- قد يؤثر وضع سدادة الحاجز ™Amplatzer على التدخلات القلبية في المستقبل (على سبيل المثال، البذل عبر الحاجز وإصلاح الصمام التاجي).

الاحتياطات

- استخدم أساليب عبر القسطرة القياسية عند استخدام منتجات ™Amplatzer.
- يجب ألا تُستخدم هذه السدادة إلا من قبل أطباء تم تدريبهم على أساليب عبر القسطرة القياسية. يجب على الطبيب تحديد المرضى المرشحين للإجراءات الطبية التي تُستخدم فيها هذه السدادة.
- يجب أن يستعين الطبيب بخبرته الطبية في الحالات التي تتطلب استخدام الأدوية المضادة للتخثر أو المضادة لتكدس الصفيحات قبل و/أو بعد و/أو أثناء استخدام هذه السدادة.
- قد تؤدي الإجراءات الطبية الممتدة لفترات مطولة إلى زيادة التعرض للتخدير و/أو وسيط التباين و/أو الأشعة.
- قم بتخزين المنتج في مكان جاف.

تحديد المريض

قد يكون بعض المرضى عرضة بصورة أكبر لخطر حدوث مضاعفات، مثل تآكل الأنسجة وانصمام السدادة. إذا كانت توجد سدادات مزروعة لدى المرضى الأكثر عرضة للمخاطر، يتم بالتأكيد تقديم متابعة وثيقة (اطّلع على العناية بعد الإجراء الطبي). يتضمن المرضى المعرضون لمخاطر أكبر:

- المرضى الذين يعانون من تشوه السدادة في جذر الشريان الأورطي.
- المرضى الذين يعانون من عيوب كبيرة (شريان أورطي أدنى وحواف علوية).
- المرضى الذين يعانون من عوز حافة الوريد الأجوف السفلي (خطر انصمام السدادة).

المرضى الذين يعانون من عيوب متعددة بالحاجز الأذيني:

- يجب ألا يحاول أحد إغلاق العيوب المتعددة بالحاجز الأذيني إلا الأطباء الذين يتمتعون بخبرة كافية (أكثر من 10 إلى 15 حالة) لمباشرة الإجراءات الطبية الأكثر تحديًا من الناحية الفنية.
- إذا تم فصل اثنين من عيوب الحاجز الأذيني كبيرة الحجم بحافة من الأنسجة تزيد عن 7 مم، فقد يكون زرع سدادتين أمرًا مبررًا.
- إذا كان هناك ثقوب جراحية عديدة قريبة من بعضها، يمكن استخدام سدادة واحدة لتغطية كل العيوب عندما توضع في العيب الأكبر.

الفئات الخاصة من المرضى

- في حالة الحمل: لم تثبت سلامة هذه السدادة وفعاليتها عند استخدامها أثناء الحمل. يُستخدم التوجيه بالمنظار التألقي والأشعة السينية أثناء وضع الجهاز. يجب حساب خطر التعرض الزائد للأشعة السينية لدى المريضات الحوامل مقابل الفوائد المحتملة لهذا الأسلوب.
- الأم المرضعة: لم تثبت سلامة هذه السدادة وفعاليتها عند استخدامها من قبل الأمهات المرضعات. لا توجد وسائل تقييم كمية تشير إلى وجود ترشحات في حليب الأم.

يُستخدم مع التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط

لقد أثبتت الاختبارات غير السريرية أنَّ جهاز سدادة الحاجز ™Amplatzer يُستخدم مع التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط. يمكن فحص المريض المزروعة لديه سدادة الحاجز ™Amplatzer بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي في الحالات التالية:

- وجود مجال مغناطيسي ساكن تبلغ قيمته 1.5 تسلا (1.5 تسلا) أو 3.0 تسلا (3.0 تسلا)
- الحد الأقصى لمجال التدرج المكاني هو 19تسلا/متر (1900 جرام/سم)
- الحد الأقصى لنظام التصوير بالرنين المغناطيسي الذي تم الإبلاغ عنه، معدل متوسط نسبة الامتصاص المحددة (SAR) لكامل الجسم يبلغ 2.0 وات/كجم (وضع التشغيل العادي).

في ظل شروط الفحص المحددة أعلاه، من المتوقع أن تنتج السدادة ارتفاعًا في درجة الحرارة كحد أقصى أقل من أو يساوي 5 درجات مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر.

في الاختبارات غير السريرية، تمتد علامات الصورة الناتجة عن السدادة تقريبًا لمسافة 16 مم تقريبًا من سدادة الحاجز ™Amplatzer عند تصويرها باستخدام تسلسل نبض صدى التدرج في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي 3.0 تسلا.

الآثار الجانبية المحتملة

تتضمن الآثار الجانبية المحتملة التي يمكن أن تحدث أثناء أو بعد تنفيذ إجراء طبي لوضع هذا الجهاز ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر:

- انسداد وعائي بفقاعة هوائية
- تفاعل تحسسي/تأثير سام بسبب وسيط التباين، أو الدواء، أو المعدن
- صعوبة التنفس
- اضطراب النظم
- ناسور شرياني وريدي
- النزيف
- إصابة الضفيرة العضدية
- ثقب قلبي
- اندحاس قلبي
- إصابة وعائية قلبية
- الموت
- انصمام الجهاز
- تشوُّه الجهاز
- نزوح الجهاز
- التشريح
- التهاب الشغاف
- التآكل
- الحُمّى
- الإحصار القلبي
- ورم دموي
- انحلال الدم
- ارتفاع ضغط الدم
- انخفاض ضغط الدم
- التهاب
- احتشاء عضلة القلب
- ثقب الوعاء الدموي أو العضلة القلبية
- انصباب تاموري
- انصمام محيطي
- فقدان النبض المحيطي
- إصابة العصب الحجابي
- انصباب جنبي
- أم دم كاذبة
- تفريعة باقية
- السكتة الدماغية/النوبة الإقفارية العابرة
- الجلطة الدموية
- خثرة
- تلف الصمام

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

- حدث صمي لوجود جسم غريب
- ألم الأربية
- الصداع/الصداع النصفي
- قصور الصمامات
- إصابة في موقع الوصول إلى الأوعية الدموية

التوافق

سدادة الحاجز ™Amplatzer متوافقة مع طرز 45 درجة الممثلة في نظام التوصيل ™Amplatzer™ TorqVue، ونظام التوصيل داخل الأوعية الدموية ™Amplatzer™ Trevisio، ونظام التبديل ™Amplatzer™ TorqVue.

عمر الجهاز

من المتوقع أن تظل سدادة الحاجز ™Amplatzer مزروعة بصورة دائمة. يبلغ العمر التشغيلي لجهاز سدادة الحاجز 10 ™Amplatzer سنوات على الأقل، كما هو موضح من خلال العينة الاختبارية للسدادة.

بطاقة التعريف الخاصة بالمريض

توجد بطاقة التعريف الخاصة بالمريض داخل عبوة السدادة. ينبغي لموظفي المستشفى استكمال الجانب الأمامي لبطاقة التعريف الخاصة بالمريض عن طريق طباعة اسم المريض، وتاريخ الزرع، واسم الطبيب، والمعلومات الخاصة بمنشأة الرعاية الصحية، ورقم الهاتف في المناطق المخصصة لذلك. يتوفر ملصق للجهاز قابل للتقشير في العلبة المعقمة، والتي تتضمن معلومات عن السدادة (رقم الطراز، ورقم التشغيلة، ورقم UDI، واسم الجهاز). ضع ملصق الجهاز القابل للتقشير على الجانب الخلفي للبطاقة في المنطقة المخصصة لذلك. إذا لم يتوفر ملصق قابل للتقشير، فاكتب المعلومات في المنطقة المخصصة لذلك على الجانب الخلفي للبطاقة.

ملاحظة: اكتب رقم التشغيلة للسدادة في حقل SN/LOT.

بعد استكمال البطاقة، افصل الجزء العلوي من بطاقة التعريف الخاصة بالمريض عن طريق القطع بطول الخط المثقوب. قم بتقديم بطاقة التعريف الخاصة بالمريض المكتملة إلى المريض. قم بإرشاد المريض بحمل بطاقة التعريف الخاصة بالمريض في جميع الأوقات وتقديم البطاقة إلى طاقم العاملين بالمستشفى في حالات الطوارئ. للحصول على بطاقة بديلة إذا ضاعت البطاقة من المريض أو تلفت، تواصل مع خدمة الدعم الفني بشركة Abbott Medical. بمجرد تلقي البطاقة البديلة، اكتب بخط اليد المعلومات المطلوبة في المناطقة المعنية وقم بتقديم البطاقة الجديدة إلى المريض.

مواد المنتج

صممت المواد التالية بحيث تتلامس بشكل مباشر مع الأنسجة:

الجدول 1. تكوين المنتج

المكون	وصف المادة	المادة	الحد الأقصى لتركيز المادة في المكون (% وزن/وزن)	الحد الأقصى لكتلة المادة بناءً على السدادة الأكبر (ملي جرامات)
أسلاك النيتينول المضفرة	نيتينول	نيكل	57>	1100.5
		التيتانيوم	43>	830.2
		كربون	0.1>	2.0
		الكوبالت	0.1>	2.0
		نحاس	0.1>	2.0
		كروميوم	0.1>	2.0
		هيدروجين	0.1>	2.0
		حديد	0.1>	2.0
		نيوبيوم	0.1>	2.0
		نيتروجين	0.1>	2.0
		أكسجين	0.1>	2.0
المسمار الطرفي	316L/316 LVM الفولاذ المقاوم للصدأ	حديد	69>	42.2
		كروميوم	18>	11.0
		نيكل	14>	8.6
		موليبدنوم	3>	1.9
		منغنيز	2>	1.3
		سيليكون	1>	0.7
		نيتروجين	0.1>	0.1
		فسفور	0.1>	0.1
		كربون	0.1>	0.1
		كبريت	0.1>	0.1
		الكوبالت	0.4>	0.3
شريط العلامات	سبيكة بلاتينوم / إريديوم	بلاتينيوم	80	30.7
		إريديوم	20	7.7
خيط البوليستر	بوليستر	مزيج البوليستر	100	18.8
رقعة البوليستر	بوليستر	تيريفتالات بولي إيثيلين	100	93.2

تنبيه: قد يحتوي مكون واحد أو أكثر من مكونات هذه السدادة على المادة التالية المحددة كفئة CMR 1B بتركيز أعلى من 0.1% وزن لكل وزن (وزن/وزن): الكوبالت: رقم Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4؛ رقم المفوضية الأوروبية 0-158-231 (EC).

تدعم الأدلة العلمية الحالية أنَّ الأجهزة الطبية المُصنَّعة من سبائك الفولاذ المقاوم للصدأ التي تحتوي على الكوبالت، لا تسبب زيادة في خطر الإصابة بالسرطان أو تأثيرات ضارة بالإنجاب.

توجيهات للاستخدام

توجد جميع الأشكال والجداول المشار إليها في هذا القسم في الملحق أ: معلومات تكميلية.

المواد الموصى باستخدامها مع سدادة الحاجز ™Amplatzer:

- محقنة مزودة بقفل لور بعيار 30 إلى 60 سم مكعب
- سلك توجيهي بمقاس 0.035 بوصة
- قسطرة بالون متوافقة (النفخ بضغط منخفض)

العناية قبل الإجراء الطبي

يوصى أن يتناول المريض الأسبرين (بتركيز 81 ملجم أو 325 ملجم) بمدة لا تقل عن 24 ساعة قبل الخضوع للإجراء الطبي أو دواء بديل مضاد لتكدس الصفيحات/تجلط الدم إذا كان المريض يعاني من الحساسية من الأسبرين.

تنبيه: عند وضع السدادة باستخدام أنظمة التوصيل المتوافقة، راجع تعليمات الاستخدام المتوفرة مع أنظمة التوصيل.

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

التعليمات العامة لسدادة الحاجز ™Amplatzer متوفرة فيما يلي:

الإجراء الطبي

1. قم بتجهيز المريض لتنفيذ إجراء طبي عبر القسطرة قياسي. حافظ على زمن التخثر المنشط (ACT) الموصى به الأعلى من 200 ثانية. يجب الحفاظ على العلاج المضاد للتجلط الفعّال أثناء وبعد الإجراء الطبي وفقًا لتوجيهات الطبيب.
2. اثقب الوريد الفخذي وقم بإجراء عملية تركيب قسطرة قياسية في الجانب الأيمن للقلب.
3. قم بإجراء تصوير للأوعية لإظهار العيب الأذيني. قم بتركيب قسطرة في الأذين الأيسر في موضع LAO بزاوية 45 درجة وضبط الزاوية القحفية بدرجة تتراوح من 35 إلى 45 درجة. احقن وسيط التباين داخل الوريد الرئوي للفص العلوي الأيمن.

ملاحظة: يستند حجم السدادة ووضعها على موقع العيب.

4. استخدم السلك التوجيهي بطرف على شكل حرف **"J"** للوصول إلى الأذين الأيسر.
5. إرشادات إجراء تخطيط صدى القلب: يجب تنفيذ هذا الإجراء الطبي باستخدام إرشادات إجراء تخطيط صدى القلب للسماح بالتقييم الشامل لجميع الحواف (مع التأكيد الخاص على كفاءة الحافة العلوية الأمامية) والبنى القلبية لتمكين وضع السدادة وضبط موضعها بشكل مناسب، ولتقييم ما إذا كان إغلاق عيب الحاجز الأذيني الحاد قد تم تحقيقه دون تداخل باثولوجي أو ارتطام بالبنى القلبية الهامة المحيطة. استخدم تخطيط صدى القلب لتحديد قُطر العيب بمجرد تحقيق حالة إيقاف التدفق باستخدام قسطرة بالون متوافقة. راجع تعليمات الاستخدام المرفقة مع قسطرة البالون المتوافقة لمعرفة المزيد من المعلومات.
6. حدد قُطر العيب:
   a. أدخِل قسطرة بالون متوافقة فوق السلك التوجيهي داخل الأذين الأيسر.
   b. باستخدام التوجيه بتخطيط صدى القلب، ضع البالون عبر العيب وانفخ البالون بوسيط تباين مخفف حتى تتوقف التفريعة عبر العيب.
   c. قم بتفريغ البالون حتى يصبح التدفق مرئيًا، ثم أعِد نفخ البالون حتى يتوقف التفريع.

   تحذير: تجنب نفخ البالون لما يتجاوز نقطة إيقاف التدفق أو ما يتجاوز الحد الأقصى لحجم النفخ الخاص بالبالون. قد يتسبب النفخ لما يتجاوز نقطة إيقاف التدفق في انتفاخ العيب و/أو تلف البالون.

   d. قم بقياس العيب باستخدام التصوير بتخطيط صدى القلب.

   ملاحظة: قد تظهر خاصرة في البالون من دون توقف التدفق. يمكن أن يحدث هذا الأمر إذا كان هناك أكثر من عيب حاجز أذيني واحد. ينبغي أن يتم قياس تخطيط صدى القلب بناءً على إيقاف التدفق، وليس ظهور الخاصرة.
7. بمجرد تحديد قُطر العيب، حدد حجم سدادة يساوي قُطر العيب أو أكبر منه بحجم واحد. راجع الجدول 2 في الملحق أ: معلومات تكميلية.

   تحذير: لا تقم بتحديد حجم جهاز أكبر من 1.5 ضعف قُطر عيب الحاجز الأذيني كما هو محدد من قبل تخطيط صدى القلب، حيث أنه يمكن أن يزيد من خطر حدوث التآكل.
8. قم بإزالة قسطرة البالون واترك السلك التوجيهي بمقاس 0.035 بوصة في مكانه.
9. حدد نظام التوصيل الملائم لحجم السدادة (اطّلع على الجدول 2 في الملحق أ: معلومات تكميلية).
10. قم بتحضير نظام التوصيل للاستخدام وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة به.
11. أدخِل أداة التمديد في غمد التوصيل وأحكِم ربط قفل لور الدوّار. ادفع أداة التمديد وغمد التوصيل فوق السلك التوجيهي، وعبر العيب، وإلى داخل الوريد الرئوي العلوي الأيسر. تحقق من الموضع الصحيح للغمد بواسطة حقن اليد الاختباري لوسيط التباين أو بواسطة تخطيط صدى القلب.

    تنبيه: إذا واجهت مقاومة قوية أثناء التحريك، فقم بإيقاف الإجراء الطبي وحدد سبب المقاومة قبل المتابعة. إذا تعذّر تحديد سبب المقاومة، فاسحب جميع المكونات.
12. قم بتوصيل صمام إيقاف النزيف بالطرف القريب لوحدة التحميل وقم بضخ المحلول الملحي المعقم فيه. قم بإزالة أداة التمديد ببطء لمنع دخول الهواء. اسمح بالتدفق العكسي للدم لتفريغ الهواء بالكامل من النظام.
13. قم بإزالة السلك التوجيهي ببطء وقم بضخ المحلول الملحي المعقم في غمد التوصيل.
14. قم بتحضير السدادة للاستخدام:
    - افحص الحافظة الخارجية المعقمة وتحقق من أنها غير مفتوحة وليست تالفة. تجنب استخدام السدادة إذا كانت الحافظة الخارجية مفتوحة أو تالفة.
    - افتح الحافظة الخارجية بلطف، ثم الحافظة الداخلية.
15. ادفع كابل التوصيل من خلال صمام إيقاف النزيف ووحدة التحميل.
16. قم بتوصيل السدادة بالطرف البعيد لكابل التوصيل عن طريق تدوير السدادة في اتجاه عقارب الساعة بعدد خمس لفات تقريبًا حتى تكون السدادة مثبتة. ثم قم بتدوير السدادة عكس عقارب الساعة بمقدار 1/8 لفة واحدة لتسهيل تحرير السدادة.
17. اغمر السدادة ووحدة التحميل في المحلول الملحي المعقم، واسحب كابل التوصيل لسحب السدادة إلى داخل وحدة التحميل.
18. قم بتوصيل وحدة التحميل بغمد التوصيل وأحكِم ربط قفل لور الدوّار لقفل المكونات معًا.

    تنبيه: قم بتوصيل وحدة التحميل بإحكام بالغمد للتأكد من عدم وجود فجوات بين الأسطح الداخلية للمكونين.
19. ادفع كابل التوصيل والسدادة من خلال غمد التوصيل حتى تصل السدادة إلى طرف غمد التوصيل. تجنب تدوير كابل التوصيل.

    تنبيه: تجنب دفع كابل التوصيل والسدادة إذا شعرت بوجود مقاومة.
20. استخدم تصوير الأوعية وتخطيط صدى القلب للحصول على التوجيه. قم بتثبيت كابل التوصيل في مكانه في أثناء سحب غمد التوصيل لنشر القرص الأذيني الأيسر وجزء من خاصرة التوصيل. اسحب السدادة بلطف مقابل الحاجز الأذيني. يمكن الشعور بهذا الإجراء وملاحظته عن طريق تخطيط صدى القلب.
21. استمر في شد كابل التوصيل بشكل خفيف في أثناء سحب غمد التوصيل لمسافة تتراوح من 5 إلى 10 سم تقريبًا لنشر القرص الأذيني الأيمن.
22. استخدم تصوير الأوعية وتخطيط صدى القلب للتأكيد على وضع السدادة في مكانها ولتقييم وجود تفريعة متبقية أو عدم كفاءة الصمام.

    تحذير: تجنب تحرير السدادة من كابل التوصيل إذا لم تتوافق السدادة مع التكوين الأصلي لها أو إذا كان موضع السدادة غير مستقر أو يتداخل مع أية بنية قلبية مجاورة (مثل MV، PV، SVC، AO، CS). ادفع غمد التوصيل لإعادة التقاط السدادة وإعادة نشرها. إذا كان موضع السدادة لا يزال غير مرض، فأعِد التقاط السدادة واستبدلها بسدادة جديدة أو قم بإلغاء الإجراء الطبي.

    ملاحظة: يمكن نشر السدادة بعدد مرتين كحد أقصى.
23. استخدم التصوير للتحقق من الموضع الصحيح للسدادة.
24. عند تأكيد وضع السدادة، يمكن تحرير السدادة.
    - افصل السدادة عن طريق تدوير الملزمة البلاستيكية عكس عقارب الساعة.

    ملاحظة: وفي حال من غير المحتمل ألا يكون فصل السدادة ممكنًا، ادفع غمد التوصيل مقابل القرص الأذيني الأيمن لتثبيت السدادة ولتسهيل فصلها.
    - قم بإزالة كابل التوصيل وغمد التوصيل من المريض.

العناية بعد الإجراء الطبي

- ينبغي إبقاء جميع المرضى تحت الملاحظة طوال الليل. ينبغي إجراء تخطيط صدى القلب عبر الصدر قبل الخروج من المستشفى.
- المرضى الذين يظهر عليهم انسكاب تاموري بعد زرع السدادة ينبغي مراقبتهم عن قرب مع إجراء سلسلة من عمليات تخطيط صدى القلب إلى أن يتم علاج حالة الانسكاب التاموري.
- يوصى بالمتابعة السريرية مع طبيب القلب وإجراء تخطيط صدى القلب عند إجراء عملية الزرع، وبعد عملية الزرع بيوم واحد، وقبل الخروج من المستشفى، وتكرار ذلك بعد مرور أسبوع واحد وشهر واحد وستة أشهر و12 شهرًا من عملية الزرع. كذلك يوصى بعد ذلك بالمتابعة السريرية بصفة سنوية مع طبيب قلب.
- ينبغي توعية المرضى بضرورة التماس الرعاية الطبية الفورية التي تتضمن تخطيط صدى القلب، إذا ظهرت عليهم علامات عدم الاستقرار الديناميكي الدموي أو أعراضه مثل الألم في الصدر أو اضطراب النظم أو الإغماء أو ضيق التنفس.
- يجب إرشاد المرضى بتجنب الأنشطة المجهدة لمدة لا تقل كحد أدنى عن شهر واحد بعد عملية زرع الجهاز أو حسب توجيهات الطبيب المعالج لهم. قد تؤدي الأنشطة المجهدة إلى زيادة خطورة الآثار الجانبية بما يتضمن التآكل. يجب تذكير المرضى بضرورة التماس الرعاية الطبية فورًا إذا شعروا في أي وقت بأي أعراض مثل ضيق التنفس أو الألم في الصدر، وخاصة بعد القيام بنشاط مجهد.
- يجب أن يحصل المرضى على علاج وقائي ملائم لالتهاب الشغاف لمدة ستة أشهر بعد زرع السدادة. إنَّ الاستمرار في تلقي العلاج الوقائي لالتهاب الشغاف لما يزيد عن ستة أشهر يكون بقرار من الطبيب.
- ينبغي علاج المرضى بعلاج مضاد لتكدس الصفيحات/تجلط الدم (مثل الأسبرين) لمدة ستة أشهر بعد عملية الزرع. إنَّ الاستمرار في تلقي علاج مضاد لتكدس الصفيحات/تجلط الدم لما يزيد عن ستة أشهر يكون بقرار من الطبيب.

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

معلومات التخزين والتعامل

لا توجد متطلبات خاصة للتخزين تتجاوز المتطلبات العادية للأجهزة الطبية.

الإبلاغ عن حوادث الجهاز

إذا كان هناك ما يدعو إلى الاعتقاد بوقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، فيُرجى إبلاغ الجهة المصنعة بذلك. بالنسبة للعملاء في الاتحاد الأوروبي، قم بالإبلاغ عن الحادث الخطير للسلطة الوطنية المختصة وكذلك الجهة المُصنِّعة.

التخلص من المنتج

ينبغي تصنيف مكونات سدادة الحاجز Amplatzer™ على النحو الملائم بوصفها تشكل مخاطر بيولوجية والتخلص منها وفقًا لإجراءات المنشأة والقوانين واللوائح التنظيمية المحلية والوطنية السارية.

الضمان

تضمن شركة Abbott Medical للمشتري، لفترة مساوية لمدة صلاحية المنتج المثبتة، أنَّ هذا المنتج يفي بمواصفات المنتج المحددة التي وضعتها الجهة المصنعة عند استخدامه وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالجهة المصنعة وأنه خالٍ من العيوب في المواد والتصنيع. وتقتصر مسؤولية شركة Abbott Medical بموجب هذا الضمان على استبدال أو تصليح هذا المنتج بحسب اختيارها في مصنعها، إذا تمت إعادته خلال فترة الضمان إلى Abbott Medical وبعد أن يتم التأكيد على وجود عيب به بواسطة الجهة المصنعة.

باستثناء ما ورد صراحة في هذا الضمان، تنكر شركة ABBOTT MEDICAL وجود أي تمثيل أو ضمان من أي نوع، سواء كان صريحًا أو ضمنيًا، بما يتضمن أي ضمان لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين.

اطلع على بنود وشروط البيع للحصول على المزيد من المعلومات.

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

Оклудер за затваряне на септални дефекти Amplatzer™

BG: Инструкции за употреба

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

Описание на устройството

Оклудерът за затваряне на септални дефекти на Amplatzer™ представлява саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова нишка, предназначен за използване за запушване на дефекти на междупредсърдната преграда (ДМП) и фенестрации след процедура тип Fontan. Оклудерът има късо стеснение, диск за дясното предсърдие и диск за лявото предсърдие. Диаметърът на стеснението съответства на размера на дефекта на междупредсърдната преграда и е предназначен да запълни дефекта на междупредсърдната преграда (ДМП). Оклудерът е запълнен с полиестерни лепенки, които са здраво пришити към диска за дясното предсърдие, диска за лявото предсърдие и стеснението с полиестерна нишка. Оклудерът се състои от рентгеноконтрастни маркерни ленти във всеки край на устройството - една, прикрепена към диска за лявото предсърдие, и една, свързана с крайния винт на диска за дясното предсърдие. Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е стерилен и е предназначен само за еднократна употреба.

За повече информация за оклудера вижте фигурите и таблицата в Притурка A: Допълнителна информация. Таблица 2 показва размерите на устройството и дезилето за въвеждане, а Фигура 1 и Фигура 2 илюстрират следните компоненти на оклудера и системата за въвеждане:

Притурка A Фигура 1

1	Диск за дясното предсърдие
2	Диск за лявото предсърдие
3	Стеснение
4	Краен винт и маркерна лента
5	Маркерна лента

Притурка A Фигура 2

6	Устройство за зареждане
7	Хемостазна клапа с удължителна тръбичка и спирателен кран
8	Дезиле
9	Дилататор
10	Кабел за въвеждане
11	Пластмасова щипка

Работни характеристики на оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™

Оклудерът за затваряне на септални дефекти на Amplatzer™ представлява саморазширяващ се оклудер, изработен от оплетена нитинолова нишка. Оклудерът има късо стеснение, предназначено да запълни ДМП, и два задържащи диска, които стабилизират оклудера в дефекта. Полиестерните лепенки са здраво пришити към всеки диск и към стеснението, което спомага за оклузията. Плетената нитинолова тел и полиестерните лепенки подпомагат оклузията и врастването на тъканите. Рентгеноконтрастните маркерни ленти осигуряват визуална ориентация под флуороскопия, като подпомагат прецизното поставяне на оклудера. Крайният винт дава възможност за прикрепване, повторно захващане и освобождаване на оклудера, което позволява точното му поставяне в анатомията.

Предназначение

Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е устройство, предназначено за нехирургична оклузия на дефекти на междупредсърдната преграда или фенестрации в остиум секундум.

Показания

Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е показан за пациенти с дефект на междупредсърдната преграда или фенестрации в остиум секундум.

Целева пациентска популация

Пациенти с дефект тип ostium secundum на междупредсърдната преграда с клинични данни за обемно претоварване на дясната камера (ДК) (като например ляво-десен шънт в съотношение 1,5:1 или уголемяване на ДК при ехокардиография) или пациенти, които са били подложени на фенестрирана процедура тип Fontan и изискват затваряне на фенестрацията.

Предназначен потребител

Лекари, обучени за използването на стандартни транскатетърни техники

Предвидени клинични ползи

Очаква се да бъдат постигнати следните клинични ползи:

- Минимално инвазивна алтернатива на хирургичното затваряне, свързана с по-ниски нива на усложнения
- По-кратък болничен престой в сравнение с операцията
- Незабавно затваряне на дефекта на междупредсърдната преграда с последващо облекчаване на свързаните с него заболявания

Резюме относно безопасността и клиничното действие

Обобщение на безопасността и клиничното действие за това устройство е достъпно на адрес ec.europa.eu/tools/eudamed: Това е местоположението на Обобщението на безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ограничения

Няма известни ограничения

Противопоказания

Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е противопоказан за:

- пациенти, за които е известно, че имат обширна вродена сърдечна аномалия, която може да бъде адекватно коригирана само със сърдечна операция.
- пациенти с активен ендокардит или други системни инфекции, изискващи лечение.
- пациенти, които не са в състояние да понесат антикоагулантна терапия по време на процедурата или антиагрегантна терапия след процедурата.
- пациенти, при които мястото за съдов достъп е неподходящо за поставяне на дезиле с подходящ размер.
- пациенти, за които е известно, че имат интракардиален тромб (особено тромби в лявото предсърдие или в ухото на лявото предсърдие).
- пациенти с размери или състояние на хранопровода (напр. твърде малки за сонди, поставяни и манипулирани чрез трансезофагеална ехокардиография (TEE), размера на катетър, размера на съдовете, действаща инфекция), които ги правят неподходящи за сърдечна катетеризация.
- пациенти, при които границите на дефекта са по-малки от 5 мм от коронарния синус, ръба на долна вена кава, атриовентрикуларна клапа или от вената на десния горен дял на белия дроб.

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

Предупреждения

- Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е изграден от никел-титанова сплав, която е всеобщо приета за безопасна. Проучване ин витро обаче показа, че от този оклудер се освобождава никел в продължение на минимум 60 дни. Пациентите, които са алергични към никел, могат да получат алергична реакция към този оклудер, особено такива 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 този оклудер някои пациенти могат също така да развият алергия към никел. За повече информация вижте Материали в продуктите.
- НЕ използвайте оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ след крайния срок за употреба, посочен на етикета на опаковката.
- Не използвайте оклудера, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Този оклудер е стерилизиран с етиленов оксид и е само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Опити за повторно стерилизиране на оклудера могат да причинят неизправност, недостатъчна стерилизация или нараняване на пациента.
- Лекарите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации като перикарден излив или емболизация на оклудера, които могат да изискват отстраняване на оклудера.
- Отстранете емболизираните устройства. Не отстранявайте емболизиран оклудер през интракардиални структури, освен ако оклудерът не е изцяло захванат отново вътре в дезилето.
- Не използвайте спринцовка със силов инжектор за вкарване на контрастен разтвор през дезилето.
- Имплантирането на този оклудер не може да замени необходимостта от антикоагулантна терапия при пациенти с ДМП и парадоксална емболия.
- Преди, по време на и след имплантирането се изисква използването на трансторакално, трансезофагеално или интракардиално ехокардиографско изобразяване (TTE, TEE или ICE). Изобразяването е задължително като помощен метод за позициониране на дезилето през най-подходящия дефект, за да се постигне пълно затваряне на дефекта. Ако се използва TEE, анатомията на хранопровода на пациента трябва да е подходяща за поставяне и манипулиране на сондата за TEE.
- Когато използвате техника за спиране на потока със съвместим балонен катетър, не раздувайте балона след спирането на шънта. НЕ РАЗДУВАЙТЕ ПРЕКАЛЕНО МНОГО.
- Лекарите трябва да са наясно с риска от ерозия. Ерозията може да е в резултат на сложен комплект от взаимодействия между фактори, включващи, но не ограничени до, основния анатомичен субстрат, ретро-аортен пръстен от по-малко от 5 мм във всяка ехокардиографска равнина и динамичното хемодинамично насрещно движение между предсърдието и аортата. Въпреки това не са налице достатъчно данни за определяне на етиологията на ерозията, включително и наличие на неадекватна ехокардиографска информация за случаите, които вече са съобщени.
- Не избирайте размер на оклудера, по-голям от 1,5 пъти диаметъра на дефекта на междупредсърдната преграда, определен чрез ехокардиография, тъй като това може да увеличи риска от ерозия.
- Не освобождавайте оклудера от кабела за въвеждане, ако оклудерът не отговаря на оригиналната си конфигурация или не е разположен стабилно и ако контактува със съседна сърдечна структура като горна вена кава (ГВК), белодробна вена (БВ), митрална клапа (МК), коронарен синус (КС) или аорта (АО). Захванете отново оклудера и го разгънете повторно. Ако конфигурацията все още е незадоволителна, захванете оклудера отново и го заменете с нов оклудер.
- Поставянето на оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ може да е от значение за бъдещи кардиологични интервенции (например за транссептална пункция и пластика на митралната клапа).

Предпазни мерки

- Използвайте стандартни техники за катетеризация при употребата на продукти на Amplatzer™.
- Този оклудер трябва да се използва само от лекари, които са обучени в областта на стандартните транскатетърни техники. Лекарят следва да определи кои пациенти са кандидати за процедурите, в които се използва този оклудер.
- Лекарят трябва да извърши клинична преценка в ситуации, които включват употребата на антикоагулантни или антиагрегантни лекарства преди, по време на и/или след употребата на този оклудер.
- Извършването на продължителни процедури може да причини повишена експозиция на анестезия, контрастни вещества и/или облъчване.
- Съхранявайте на сухо място.

Подбор на пациенти

Някои пациенти могат да бъдат изложени на по-висок риск от усложнения като ерозия на тъканите и емболизация на оклудера. Ако са имплантирани оклудери в пациенти, при които съществува по- висок риск от усложнения, те трябва да бъдат следени отблизо (вижте Грижи след процедурата). Пациентите с по-висок риск включват:

- пациенти с деформация на оклудера в корена на аортата.
- пациенти с високи дефекти (минимален аортен и горен ръб).
- пациенти с дефицит на ръба на долна вена кава (риск от емболизация на оклудера).

Пациенти с няколко ДМП:

- Затварянето на няколко ДМП трябва да се извършва само от лекари, които са натрупали достатъчно опит (повече от 10-15 случая), за да предприемат по-сложни от техническа гледна точка процедури.
- Ако два големи ДМП са разделени от повече от 7 мм ръб тъкан, може да се обмисли вариантът за имплантиране на два оклудера.
- Ако има няколко фенестрации, които са близо една до друга, може да се използва един оклудер за покриване на всички дефекти, като той се постави в най-големия дефект.

Специфични популации

- 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.

Съвместимо с MR среда при определени условия

Неклиничното изпитване показа, че оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е съвместим с MR при определени условия. Пациент с оклудер за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ може да бъде сканиран безопасно с MR 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 MR, 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, се очаква оклудерът да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 5 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично изпитване артефактът на изображението, причинен от оклудера, се простира приблизително на 16 mm от оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™, когато се изобразява с градиентна ехоимпулсна последователност в система за MR от 3,0 T.

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 процедура за поставяне на това устройство, включват, но не се ограничават до:

- въздушна емболия
- алергична реакция/токсичен ефект, които се дължат на контрастни вещества, лекарство или метал
- апнея
- аритмия
- артериовенозна фистула
- кървене
- увреждане на брахиалния плексус
- сърдечна перфорация
- сърдечна тампонада
- сърдечносъдово нараняване
- смърт
- емболизиране на устройството
- деформация на устройството
- придвижване на устройството
- дисекация
- ендокардит
- ерозия
- висока температура
- емболична реакция от чужд материал
- болка в слабините
- главоболие/мигрена
- сърдечен блок
- хематом
- хемолиза
- хипертония
- хипотония
- инфекция
- инфаркт на миокарда
- перфорация на кръвоносен съд или миокарда
- перикарден излив
- периферна емболия
- периферна загуба на пулс
- увреждане на диафрагмения нерв
- плеврален излив
- псевдоаневризма
- остатъчен шънт
- инсулт/преходен исхемичен пристъп
- тромбоемболия
- тромб
- повреда на клапана
- клапна недостатъчност
- нараняване на мястото на съдов достъп

Съвместимост

Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е съвместим с 45-градусовите модели на системата за въвеждане Amplatzer™ TorqVue™, системата за вътресъдово въвеждане Amplatzer™ Trevisio™ и системата за обмен Amplatzer™ TorqVue™.

Експлоатационен срок на устройството

Очаква се оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ да остане имплантиран за постоянно. Срокът на експлоатация на оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ е най-малко 10 години, както се демонстрира от лабораторно изпитване на оклудера.

Карта за идентификация на пациента

В опаковката на оклудера има карта за идентификация на пациента. Персоналът на болниците трябва да попълни лицевата страна на картата за идентификация на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, 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 устройството, който включва информация за оклудера (номер на модела, партиден номер, UDI номер и име на устройството). 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.

БЕЛЕЖКА: Запишете партидния номер на оклудера 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 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 Medical. След като получите заместваща карта, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и предайте новата карта на пациента.

Материали в продуктите

Следните материали са предназначени за контакт с тъкани:

Таблица 1. Състав на продукта

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото в компонента (% тегловен)	Максимална маса на веществото на база най-големия оклудер (милиграма)
Плетена нитинолова тел	Нитинол	Никел	< 57	1 100,5
		Титан	< 43	830,2
		Въглерод	< 0,1	2,0
		Кобалт	< 0,1	2,0
		Мед	< 0,1	2,0
		Хром	< 0,1	2,0
		Водород	< 0,1	2,0
		Желязо	< 0,1	2,0
		Ниобий	< 0,1	2,0
		Азот	< 0,1	2,0
		Кислород	< 0,1	2,0

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

Компонент	Описание на материала	Вещество	Максимална концентрация на веществото в компонента (% тегловен)	Максимална маса на веществото на база най-големия оклудер (милиграма)
Краен винт	316L/316 LVM неръждаема стомана	Желязо	< 69	42,2
		Хром	< 18	11,0
		Никел	< 14	8,6
		Молибден	< 3	1,9
		Манган	< 2	1,3
		Силикон	< 1	0,7
		Азот	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Въглерод	< 0,1	0,1
		Сяра	< 0,1	0,1
		Кобалт	< 0,4	0,3
Маркерна лента	Платинена/иридиева сплав	Платина	80	30,7
		Иридий	20	7,7
Полиестерен конец	Полиестер	Полиестерна смес	100	18,8
Полиестерна лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	93,2

ВНИМАНИЕ: Един или повече компонента на този оклудер могат да съдържат следното вещество, определено като CMR 1B, в концентрация от над 0,1% тегловно: Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) № 7440-48-4; ЕО № 231-158-0.

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

Указания за употреба

Всички фигури и таблици, посочени в този раздел, се намират в Притурка А: Допълнителна информация.

Материали, препоръчвани за употреба с оклудер за затваряне на септални дефекти Amplatzer™:

- 30–60 cc луер лок спринцовка
- 0,035 инча водач
- Съвместим балонен катетър (раздуване с по-ниско налягане)

Грижи преди процедурата

Препоръчва се поне 24 часа преди процедурата пациентът да получи аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антиагрегант/антикоагулант, ако пациентът има непоносимост към аспирин.

ВНИМАНИЕ: Когато поставяте оклудера с помощта на съвместими системи за въвеждане, вижте инструкциите за употреба, предоставени със системите за въвеждане.

Общите инструкции за оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ са предоставени по-долу:

Процедура

1. Подгответе пациента за стандартна транскатетърна процедура. Поддържайте препоръчително активирано време на съсирване (ACT) от повече от 200 секунди. По време на и след процедурата трябва да се поддържа ефективна антикоагулантна терапия по преценка на лекаря.
2. Пунктирайте бедрената вена и извършете стандартна дясносърдечна катетеризация.
3. Направете ангиограма, за да демонстрирате предсърдния дефект. Катетеризирайте лявото предсърдие, като използвате 45° лява предна коса позиция и краниална ангулация от 35°– 45°. Инжектирайте контрастно вещество в белодробната вена на горния десен лоб.

   БЕЛЕЖКА: Размерът и поставянето на оклудера са базирани на местоположението на дефекта.
4. Използвайте телен водач с J-образен връх за осигуряване на достъп до лявото предсърдие.
5. Ехографски контрол: Процедурата трябва да се осъществява под ехографски контрол, за да се извърши обстойна оценка на всички ръбове (като особено внимание се обърне на адекватността на предния горен ръб) и на сърдечните структури, която да позволи правилно поставяне и разполагане на оклудера и да се прецени дали е постигнато затваряне на остър ДМП без патологично взаимодействие или въздействие върху важни околни сърдечни структури. Използвайте ехокардиография, за да определите диаметъра на дефекта, след като е постигнато състояние на спиране на потока с помощта на съвместим балонен катетър. За повече информация вижте инструкциите за употреба, предоставени със съвместимия балонен катетър.
6. Определете диаметъра на дефекта:
   a. Поставете съвместим балонен катетър над водача в лявото предсърдие.
   b. Под ехокардиографски контрол поставете балона през дефекта и раздуйте балона с разредено контрастно вещество, докато шънтът през дефекта спре.
   c. Спаднете балона, докато потокът стане видим, и след това отново раздуйте балона, докато шунтирането спре.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не раздувайте балона отвъд точката на спиране на потока или отвъд максималния обем на раздуване на балона. Раздуването отвъд точката на спиране на потока може да доведе до разширяване на дефекта и/или увреждане на балона.

   d. Измерете дефекта с помощта на ехокардиографско изобразяване.

   БЕЛЕЖКА: Стесненията в балона може да се появи без спиране на потока. Това може да се случи, ако има повече от един дефект на междупредсърдната преграда. Ехокардиографското измерване трябва да се извършва на база спиране на потока, а не на появата на стеснение.
7. След като определите диаметъра на дефекта, изберете размер на оклудера, равен на или по-голям с един размер от диаметъра на дефекта. Вижте Таблица 2 в Притурка А: Допълнителна информация.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не избирайте размер на устройството, по-голям от 1,5 пъти диаметъра на дефекта на междупредсърдната преграда, определен чрез ехокардиография, тъй като това може да увеличи риска от ерозия.
8. Отстранете балонния катетър и оставете 0,035-инчовия водач на място.
9. Изберете подходящата система за въвеждане за размера на оклудера (вижте Таблица 2 в Притурка А: Допълнителна информация).
10. Подгответе за ползване системата за въвеждане в съответствие с нейните инструкции за употреба.

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

11. Въведете дилататора в дезилето за въвеждане и затегнете въртящия механизъм тип „луер“. Придвижете дилататора и дезилето за въвеждане над водача, през дефекта и в лявата горна белодробна вена. Проверете правилната позиция на дезилето чрез тестово ръчно инжектиране на контрастно вещество или чрез ехокардиография.

    ВНИМАНИЕ: Ако по време на манипулацията усетите силно съпротивление, прекратете процедурата и определете причината за съпротивлението, преди да продължите. Ако причината за съпротивлението не може да бъде установена, извадете всички компоненти.

12. Прикрепете хемостазната клапа към проксималния край на устройството за зареждане и промийте със стерилен физиологичен разтвор. Бавно извадете дилататора, за да предотвратите навлизането на въздух. Оставете обратния кръвоток да изтласка целия въздух от системата.
13. Бавно извадете водача и промийте дезилето за въвеждане със стерилен физиологичен разтвор.
14. Пригответе оклудера за употреба:
    – Проверете външната стерилна торбичка и се уверете, че не е отваряна или повредена. Не използвайте оклудера, ако външната торбичка е отворена или повредена.
    – Внимателно отворете външната, а след това и вътрешната торбичка.
15. Придвижете кабела за въвеждане през хемостазната клапа и устройството за зареждане.
16. Прикрепете оклудера към дисталния край на кабела за въвеждане, като завъртите оклудера по часовниковата стрелка на около пет оборота, докато оклудерът се закрепи. След това завъртете оклудера обратно на часовниковата стрелка с 1/8 оборот, за да улесните освобождаването на оклудера.
17. Потопете оклудера и устройството за зареждане в стерилен физиологичен разтвор и издърпайте обратно кабела за въвеждане до прибиране на оклудера в устройството за зареждане.
18. Прикрепете устройството за зареждане към дезилето за въвеждане и затегнете въртящия се механизъм тип „луер“, за да заключите компонентите заедно.

    ВНИМАНИЕ: Прикрепете здраво устройството за зареждане към дезилето, за да се уверите, че няма пролуки между вътрешните повърхности на двата компонента.

19. Придвижете напред кабела за въвеждане и оклудера през дезилето за въвеждане, докато оклудерът достигне върха на дезилето за въвеждане. Не въртете кабела за въвеждане.

    ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте кабела за въвеждане и оклудера, ако почувствате съпротивление.

20. Използвайте ангиография и ехокардиография за насочване. Задръжте кабела за въвеждане на място, докато изтегляте дезилето за въвеждане, за да разгънете диска за лявото предсърдие и част от свързващото стеснение. Внимателно издърпайте оклудера към предсърдната преграда. Това може да се усети и наблюдава чрез ехокардиография.
21. Поддържайте кабела за въвеждане леко опънат, докато изтегляте дезилето за въвеждане приблизително 5–10 cm, за да разгънете диска за дясното предсърдие.
22. Използвайте ангиография и ехокардиография, за да потвърдите, че оклудерът е на място, и да прецените дали има остатъчен шънт или клапна недостатъчност.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не освобождавайте оклудера от кабела за въвеждане, ако оклудерът не съответства на оригиналната си конфигурация, ако положението му не е стабилно или ако той оказва въздействие върху съседни сърдечни структури (като ГВК, БВ, МК, КС, АО). Придвижете напред дезилето за въвеждане, за да захванете повторно оклудера и да го разгънете наново. Ако позицията на оклудера е все така незадоволителна, захванете оклудера отново и го подменете с нов оклудер, или прекратете процедурата.

    БЕЛЕЖКА: Оклудерът може да бъде разгръщан максимум два пъти.

23. Използвайте изобразяване, за да проверите правилната позиция на оклудера.
24. След като правилното разположение на оклудера бъде потвърдено, можете да освободите оклудера.
    – Отделете оклудера, като завъртите пластмасовата щипка обратно на часовниковата стрелка.

    БЕЛЕЖКА: В редките случаи, когато отделянето на оклудера не е възможно, придвижете напред дезилето за въвеждане към диска за дясното предсърдие, за да подсигурите оклудера и да улесните отделянето.
    – Отстранете кабела за въвеждане и дезилето за въвеждане от пациента.

Грижи след процедурата

- Всички пациенти трябва да се оставят за наблюдение през нощта. Преди изписване трябва да се направи трансторакална ехокардиограма.
- Пациенти с наблюдаван перикарден излив след имплантирането на оклудера трябва да бъдат внимателно наблюдавани, като се изпълни серия от ехокардиограми, докато перикардният излив не отшуми.
- Клиничен контролен преглед от кардиолог и извършване на ехокардиограма се препоръчват при имплантиране, един ден след имплантирането, преди изписване, и след това една седмица, един месец, шест месеца и 12 месеца след имплантирането. Препоръчва се също така да се извършва ежегодно клинично проследяване от кардиолог.
- Пациентите трябва да бъдат обучени да търсят незабавна медицинска помощ, която включва ехокардиограма, в случай на признаци или симптоми на хемодинамична нестабилност като болки в гърдите, аритмия, припадък или задух.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват тежки натоварвания в продължение на минимум един месец след имплантиране на устройството или според препоръките на техния лекар. Усилените физически дейности могат да доведат до повишен риск от нежелани реакции, включително и от ерозия. На пациентите следва да бъде напомнено, че в случай на каквито и да било симптоми като задух или болки в гърдите, по което и да е време и особено след усилена физическа активност, трябва незабавно да потърсят медицинска помощ.
- Пациентите трябва да извършват подходяща профилактика срещу ендокардит в продължение на шест месеца след имплантиране на оклудера. Удължаване на шестмесечния срок на профилактика срещу ендокардит се прави по преценка на лекаря.
- След имплантирането пациентите трябва да се подложат на антиагрегантна/антикоагулантна терапия (като например с аспирин) в продължение на шест месеца. Удължаване на шестмесечния срок на антиагрегантната/антикоагулантната терапия се прави по усмотрение на лекаря.

Съхранение и работа с устройството

Няма специфични изисквания за съхранение извън стандартните за медицински устройства.

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

Оклудерът за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ трябва да бъде правилно класифициран като биологично опасен и да бъде изхвърлен в съответствие с приложимите процедури на здравното заведение и местните и държавните закони и регулации.

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

Гаранция

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

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

Вижте Условията за продажба за допълнителна информация.

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

Amplatzer™ septalni okluder

BS: Upute za korištenje

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

Opis uređaja

Amplatzer™ septalni okluder je samoširući okluder napravljen od upletene nitinolske žice namijenjen za korištenje pri okludiranju atrijalnih septalnih defekata (ASD) i fenestracija nakon Fontan postupka. Okluder ima kratki pojas, desni atrijalni disk i lijevi atrijalni disk. Prečnik pojasa odgovara veličini atrijalnog defekta i dizajniran je za popunjavanje ASD-a. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskim koncem čvrsto pričvršćene na desni atrijalni disk, lijevi atrijalni disk i pojas. Okluder se sastoji od radionepropusnih marker traka na oba kraja medicinskog sredstva, od kojih je jedna pričvršćena na lijevi atrijalni disk, dok je druga povezana na krajnji vijak na desnom atrijalnom disku. Amplatzer™ septalni okluder je steriliziran i namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Dodatne informacije o okluderu potražite na slikama i u tabeli u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije. Tabela 2 prikazuje dimenzije medicinskog sredstva i uvodnice. Slika 1 i Slika 2 ilustriraju sljedeće komponente okludera i sistema za uvođenje:

Dodatak A Slika 1

1	Desni atrijalni disk
2	Lijevi atrijalni disk
3	Pojas
4	Krajnji vijak i marker traka
5	Marker traka

Dodatak A Slika 2

6	Umetač
7	Hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i zapornim ventilom
8	Uvodnica
9	Dilatator
10	Uvodni kabl
11	Plastični stezač

Radne karakteristike Amplatzer™ septalnog okludera

Amplatzer™ septalni okluder je samoširući okluder napravljen od upletene nitinolske žice. Okluder ima kratki pojas dizajniran tako da ispuni ASD ili fenestraciju i dva retencijska diska koji stabiliziraju okluder unutar defekta. Poliesterske zakrpe su čvrsto ušivene unutar oba diska i pojasa, čime se podstiče okluzija. Upletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe podstiču okluziju i urastanje tkiva. Radionepropusne marker trake omogućavaju vizuelno vođenje pod fluoroskopijom i pomažu kod preciznog postavljanja okludera. Krajnji vijak se koristi za pričvršćivanje, ponovno obuhvatanje i otpuštanje okludera, čime se omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namjena

Amplatzer™ septalni okluder je medicinsko sredstvo namijenjeno za nehiruršku okluziju atrijalnih septalnih defekata tipa ostium secundum ili fenestracija.

Indikacije

Amplatzer™ septalni okluder je indiciran za pacijente s atrijalnim septalnim defektom tipa ostium secundum ili fenestracijama.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s atrijalnim septalnim defektom tipa ostium secundum s klinički potvrđenim prekomjernim desnim ventrikularnim (RV) volumenom (kao što je stepen lijevo-desnog šanta od 1,5:1 ili ehokardiografijom potvrđeno povećanje desne klijetke) ili pacijenti koji su bili podvrgnuti Fontan postupku i kojima je potrebno zatvoriti fenestraciju.

Predviđeni korisnik

Ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika

Predviđena klinička korist

Očekuje se ostvarivanje sljedećih prednosti:

- Minimalno invazivna alternativa hirurškom zatvaranju povezana s nižim stopama komplikacija
- Kraći boravak u bolnici u poređenju s hiruškim zahvatom
- Neposredno zatvaranje atrijskog septalnog defekta uz naknadno ublažavanje povezanih morbiditeta

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sažetak sigurnosti i kliničke efikasnosti za ovo medicinsko sredstvo dostupan je na web lokaciji 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: 5415067AMP1100DV.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Amplatzer™ septalni okluder je kontraindiciran za:

- pacijente za koje se zna da imaju ekstenzivne urođene srčane mane koje se mogu adekvatno ispraviti samo pomoću kardiohirurgije.
- pacijente s aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje zahtijevaju liječenje.
- pacijente koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tokom postupka ili antitrombocitnu terapiju nakon postupka.
- pacijente kod kojih mjesto vaskularnog pristupa nije adekvatno za prihvat uvodnice odgovarajuće veličine.
- pacijente za koje se zna da im je potvrđeno postojanje intrakardijalnog tromba (posebno trombova u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija).
- pacijenti sa stanjem ili anatomskim dimenzijama (npr. oni koji su premaleni za sondu transezofagealne ehokardiografije [TEE] ili veličinu katetera; veličina žila, aktivna infekcija) koje ih čine lošim kandidatima za kateterizaciju srca.
- pacijenti kod kojih su rubovi defekta odmaknuti manje od 5 mm od koronarnog sinusa, ruba donje šuplje vene, atrioventrikularne valvule ili vene desnog gornjeg plućnog režnja.

Upozorenja

- Amplatzer™ septalni 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 okludera minimalno 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj okluder, 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 okluder. Više informacija potražite u odjeljku Materijali proizvoda.
- NEMOJTE koristiti Amplatzer™ septalni okluder nakon isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici pakovanja.
- Ne koristite okluder ako je sterilna ambalaža otvorena ili oštećena.

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

- Okluder je steriliziran koristeći etilen oksid i namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili sterilizirati. Pokušaji ponovne sterilizacije okludera mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu naškoditi pacijentu.
- Ljekari moraju biti spremni da se nose s hitnim situacijama, kao što je perikardijalna efuzija ili embolizacija okludera, koje mogu zahtijevati uklanjanje okludera.
- Uklonite embolizirane uređaje. Ne uklanjajte embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen uvodnicom.
- Nemojte koristiti jaku injekcijsku špricu kako biste ubrizgali kontrastnu otopinu kroz uvodnicu.
- Moguće je da se implantacijom ovog okludera neće otkloniti potreba za antikoagulacijskom terapijom kod pacijenata koji imaju ASD i paradoksalnu emboliju.
- Prije, tokom i nakon implantiranja neophodno je koristiti transtorakalno, transezofagealno ili intrakardijalno ehokardiografsko snimanje (TTE, TEE ili ICE). Snimanje je obavezno kao pomoć kod pozicioniranja uvodnice kroz najprikladniji defekt kako bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se koristi TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora biti adekvatna za postavljanje TEE sonde i rukovanje njome.
- Kada se koristi tehnika zaustavljanja protoka uz rastezljivi balonski kateter, nemojte napuhivati balon dalje od tačke zaustavljanja šanta. NEMOJTE PREVIŠE NAPUHIVATI.
- Ljekari trebaju biti svjesni rizika od erozije. Erozija može biti rezultat složenog skupa interakcija između faktora koji, bez ograničavanja na navedene, obuhvataju podležeći anatomski supstrat, retro-aortalni rub manji od 5 mm u bilo kojoj ehokardiografskoj ravni te dinamičko hemodinamsko protukretanje između atrija i aorte. Međutim, nema dovoljno podataka, uključujući neadekvatne ehokardiografske informacije, o već prijavljenim slučajevima da bi se utvrdila etiologija erozije.
- Nemojte birati okluder čija je veličina više od 1,5 puta veća od prečnika atrijskog septalnog defekta izmjerenog kardiografijom budući da se time može povećati rizik od erozije.
- Ne otpuštajte okluder s uvodnog kabla ako okluder nije usklađen s izvornom konfiguracijom ili ako je pozicija okludera nestabilna ili ako okluder remeti bilo koju obližnju srčanu strukturu kao što je gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), srčani sinus (CS) ili aorta (AO). Ponovo obuhvatite okluder i opet ga postavite. Ako i dalje niste zadovoljni, ponovo obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom.
- Postavljanje Amplatzer™ septalnog okludera može uticati na buduće kardiološke intervencije (npr. transseptalna punkcija i popravak mitralnog zaliska).

Mjere opreza

- Koristite standardne transkateterske tehnike prilikom korištenja Amplatzer™ proizvoda.
- Ovaj okluder smiju koristiti isključivo ljekari obučeni za izvođenje standardnih transkateterskih tehnika. Ljekar bi trebao odrediti koji su pacijenti kandidati za procedure u kojim se koristi ovaj okluder.
- U situacijama koje zahtijevaju upotrebu antikoagulansa ili antitrombocitnih lijekova prije, tokom i/ili nakon upotrebe ovog okludera ljekar mora primijeniti kliničko rasuđivanje.
- Produženi postupci mogu izazvati povećanu izloženost anesteziji, kontrastnim sredstvima i/ili zračenju.
- Čuvati na suhom mjestu.

Odabir pacijenata

Određeni pacijenti mogu biti izloženi većem riziku od komplikacija kao što su erozija tkiva i embolizacija okludera. Ako se okluder implantira pacijentima s većim rizikom, opravdana je njihova kasnija stroža kontrola (pogledajte odjeljak Njega nakon postupka). Među pacijente izložene većem riziku spadaju:

- pacijenti s deformacijom okludera kod korijena aorte.
- pacijenti s visoko smještenim defektima (veoma mali aortni i gornji rub).
- pacijenti s deficijencijom ruba prema donjoj šupljoj veni (IVC) (rizik od embolizacije okludera).

Pacijenti s više ASD-a:

- Zatvaranje više ASD-a smiju pokušati samo dovoljno iskusni ljekari (s više od 10 do 15 izvedenih postupaka) budući da se radi o tehnički zahtjevnijim postupcima.
- Ako su dva velika ASD-a razmaknuta rubom tkiva većim od 7 mm, može biti opravdano implantiranje dva okludera.
- Ako je više fenestracija blizu jedna drugoj, svi defekti se mogu zatvoriti pomoću jednog okludera postavljenog u najveći defekt.

Posebne populacije

- Trudnoća: Sigurnost i djelotvornost ovog okludera tokom trudnoće nije utvrđena. Prilikom postavljanja medicinskog sredstva 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.

Uslovno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je Amplatzer™ septalni okluder uslovno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent koji ima Amplatzer™ septalni okluder se može bez opasnosti skenirati u MR sistemu pod sljedećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) zabilježena MRI sistemom i uprosječena na čitavo tijelo od 2,0 W/kg (normalni način rada).

Pod navedenim uslovima skeniranja očekuje se da će okluder proizvesti maksimalni porast temperature od 5 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt slike koji okluder izaziva prostire se približno 16 mm od Amplatzer™ septalnog okludera prilikom snimanja uz gradijent eho pulsnu sekvencu u MR sistemu od 3,0 T.

Potencijalni štetni događaji

Bez ograničavanja samo na navedeno, potencijalni štetni događaji koji se mogu desiti tokom ili nakon postupka postavljanja ovog medicinskog sredstva obuhvataju sljedeće:

- zračna embolija
- alergijska reakcija/toksični učinak izazvan kontrastnim sredstvom, lijekom ili metalom
- apneja
- aritmija
- atriovenska fistula
- krvarenje
- povreda brahijalnog pleksusa
- perforacija srca
- srčana tamponada
- kardiovaskularna povreda
- smrt
- embolizacija medicinskog sredstva
- srčana blokada
- hematom
- hemoliza
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- infarkt miokarda
- perforacija krvnog suda ili miokarda
- perikardijalna efuzija
- periferna embolija
- gubitak perifernog pulsa
- povreda freničnog živca
- pleuralna efuzija

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

- deformacija medicinskog sredstva
- migracija medicinskog sredstva
- disekcija
- endokarditis
- erozija
- vrućica
- embolijski događaj stranog materijala
- bol u preponama
- glavobolja/migrena
- pseudoaneurizma
- rezidualni šant
- moždani udar/tranzitorni ishemijski napad
- tromboembolija
- tromb
- oštećenje zaliska
- valvularna insuficijencija
- povreda na mjestu vaskularnog pristupa

Kompatibilnost

Amplatzer™ septalni okluder je kompatibilan s 45-stepenskim modelima Amplatzer™ TorqVue™ sistema za uvođenje, Amplatzer™ Trevisio™ sistema za intravaskularno postavljanje i Amplatzer™ TorqVue™ sistema za zamjenu.

Životni vijek medicinskog sredstva

Očekuje se da Amplatzer™ septalni okluder ostane trajno implantiran. Životni vijek Amplatzer™ septalnog okludera je najmanje 10 godina, što je pokazano testiranjem okludera na ispitnom stolu.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta priložena je u pakovanju okludera. Bolničko osoblje treba popuniti prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta tako što će velikim slovima upisati ime i prezime pacijenta, datum implantacije, ime i prezime ljekara, informacije o zdravstvenoj ustanovi i broj telefona u predviđena polja. Naljepnica medicinskog sredstva koja se odlijepljuje nalazi se u sterilnom pakovanju i sadrži informacije o okluderu (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv uređaja). Nanesite naljepnicu medicinskog sredstva koja se odlijepljuje na poleđinu kartice u određenom području. Ako naljepnica koja se odlijepljuje nije dostupna, upišite informacije u predviđeno polje na poleđini kartice.

NAPOMENA: Upišite serijski broj okludera 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 identifikacijsku karticu pacijenta i da u hitnim situacijama pokaže karticu bolničkom osoblju. Da biste nabavili zamjensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti karticu, obratite se službi za tehničku podršku kompanije Abbott Medical. Kada primite zamjensku karticu, rukom upišite potrebne podatke u odgovarajuća područja i dajte novu karticu pacijentu.

Materijali proizvoda

Predviđeno je da sljedeći materijali stupaju u kontakt s tkivom:

Tabela 1. Sastav proizvoda

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Maksimalna koncentracija supstance u komponenti (% w/w)	Maksimalna masa supstance na osnovu najvećeg okludera (miligrama)
Upletene nitinolske žice	Nitinol	Nikl	<57	1100,5
		Titan	<43	830,2
		Ugljik	<0,1	2,0
		Kobalt	<0,1	2,0
		Bakar	<0,1	2,0
		Hrom	<0,1	2,0
		Hidrogen	<0,1	2,0
		Željezo	<0,1	2,0
		Niobij	<0,1	2,0
		Azot	<0,1	2,0
		Kisik	<0,1	2,0
Krajnji vijak	Nehrđajući čelik 316L/316 LVM	Željezo	<69	42,2
		Hrom	<18	11,0
		Nikl	<14	8,6
		Molibden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Silikon	<1	0,7
		Azot	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Ugljik	<0,1	0,1
		Sumpor	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,3
Marker traka	Legura platine/iridija	Platina	80	30,7
		Iridij	20	7,7
Poliesterski konac	Poliester	Poliesterska mješavina	100	18,8
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilen tereftalat	100	93,2

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

Aktuelna naučna saznanja podržavaju stav da medicinska sredstva proizvedena od legura nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećani rizik od raka ili štetnog djelovanja na reprodukciju.

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

Smjernice za korištenje

Sve slike i tabele na koje se upućuje u ovom odjeljku nalaze se u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije.

Materijali preporučeni za korištenje s Amplatzer™ septalnim okluderom:

- šprica zapremine 30–60 cm^3 s Luer-Lock priključkom
- žica vodilica od 0,035 inča
- Rastezljivi balonski kateter (napuhavanje pod niskim pritiskom)

Njega prije postupka

Preporučuje se da pacijent prima aspirin najmanje 24 sata prije zahvata (81 mg ili 325 mg) ili neko drugo antitrombocitno/antikoagulacijsko sredstvo u slučaju da pacijent ne podnosi aspirin.

OPREZ: Prilikom postavljanja okludera pomoću kompatibilnih sistema za uvođenje proučite upute za korištenje koje su priložene sa sistemima za uvođenje.

Opće upute za Amplatzer™ septalni okluder navedene su u nastavku:

Postupak

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski zahvat. Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) veće od 200 sekundi. Efikasnu antikoagulacijsku terapiju treba održavati tokom i nakon postupka, kako odredi ljekar.
2. Punktirajte bedrenu venu i izvedite standardnu kateterizaciju desnog srca.
3. Uradite angiogram kako bi se prikazao atrijski defekt. Izvršite kateterizaciju lijevog atrija uz LAO (lijevi prednji kosi) položaj i ugao od 45° te kranijalnu angulaciju od 35° do 45°. Injektirajte kontrastno sredstvo u venu desnog gornjeg plućnog režnja.

   NAPOMENA: Veličina i postavljanje okludera zavise od položaja defekta.
4. Lijevom atriju pristupite pomoću žice vodilice s vrhom u obliku slova „J“.
5. Eho vođenje: Postupak se treba izvoditi uz eho vođenje da bi se u obzir uzela sveobuhvatna procjena svih rubova (uz posebni naglasak na adekvatnost anteriornog-superiornog ruba) i srčanih struktura kako bi se omogućilo odgovarajuće postavljanje i pozicioniranje okludera te kako bi se procijenilo je li akutno zatvaranje ASD-a ostvareno bez patološkog poremećaja ili nailaska na važne okolne srčane strukture. Pomoću kardiografije utvrdite prečnik defekta nakon što se rastezljivim balonskim kateterom postigne stanje zaustavljenog protoka. Više informacija potražite u uputama za korištenje priloženim uz rastezljivi balonski kateter.
6. Utvrdite prečnik defekta:
   a. Umetnite rastezljivi balonski kateter duž žice vodilice u lijevi atrij.
   b. Uz pomoć ehokardiografskog vođenja postavite balon preko defekta i napuhujte balon s razblaženim kontrastnim sredstvom dok se ne zaustavi šant preko defekta.
   c. Ispuhujte balon dok protok ne bude vidljiv, a zatim ponovo napuhujte balon dok šantiranje ne prestane.

   UPOZORENJE: Nemojte napuhivati balon dalje od tačke zaustavljanja protoka ili dalje od maksimalnog volumena do kojeg se balon može napuhati. Napuhavanje dalje od tačke zaustavljanja protoka može izazvati distenziju defekta i/ili oštećenje balona.

   d. Izmjerite defekt koristeći ehokardiografsko snimanje.

   NAPOMENA: Na balonu se može pojaviti suženje bez prestanka protoka. To bi se desilo u slučaju da ima više od jednog septalnog defekta. Mjerenje ehokardiografijom treba se obavljati na osnovu zaustavljanja protoka, a ne pojave suženja.
7. Nakon što se utvrdi prečnik defekta, odaberite okluder čija je veličina jednaka prečniku defekta ili veća od njega za jednu dimenziju. Pogledajte stavku Tabela 2 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije.

   UPOZORENJE: Nemojte birati medicinsko sredstvo čija je veličina više od 1,5 puta veća od prečnika atrijskog septalnog defekta izmjerenog kardiografijom jer se time može povećati rizik od erozije.
8. Uklonite balonski kateter i ostavite žicu vodilicu od 0,035 inča na mjestu.
9. Odaberite odgovarajući sistem za postavljanje u skladu s veličinom okludera (pogledajte stavku Tabela 2 u odjeljku Dodatak A: Dodatne informacije).
10. Pripremite sistem za uvođenje za upotrebu u skladu s uputama proizvođača za korištenje.
11. Umetnite dilatator u uvodnicu i pritegnite rotirajuću Luerovu spojnicu. Pomaknite dilatator i uvodnicu preko žice vodilice kroz defekt i u lijevu gornju plućnu venu. Pravilan položaj uvodnice provjerite probnim ručnim injektiranjem kontrastnog sredstva ili ehokardiografijom.

    OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite postupak i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.
12. Pričvrstite hemostatski ventil na proksimalni kraj umetača i isperite ga sterilnom otopinom. Polako uklonite dilatator kako biste spriječili ulazak zraka. Omogućite povratni tok krvi kako bi se istisnuo sav zrak iz sistema.
13. Polako uklonite žicu vodilicu i isperite uvodnicu sterilnom fiziološkom otopinom.
14. Pripremite okluder za korištenje:
    - Pregledajte vanjsku sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Ne koristite okluder ako je vanjska vrećica otvorena ili oštećena.
    - Pažljivo otvorite vanjsku, a zatim i unutrašnju vrećicu.
15. Gurnite uvodni kabl kroz hemostatski ventil i umetač.
16. Pričvrstite okluder na distalni kraj uvodnog kabla rotiranjem okludera u smjeru okretanja kazaljke sata otprilike pet okretaja dok okluder ne bude pritegnut. Zatim zarotirajte okluder za 1/8 jednog okretaja u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata radi lakšeg otpuštanja okludera.
17. Uronite okluder i umetač u sterilnu fiziološku otopinu i povucite uvodni kabl kako biste uvukli okluder u umetač.
18. Pričvrstite umetač na uvodnicu i pritegnite rotirajuću Luerovu spojnicu kako bi se komponente međusobno povezale.

    OPREZ: Umetač čvrsto spojite s uvodnicom kako biste osigurali da između unutrašnjih površina te dvije komponente nema razmaka.
19. Pomjerajte naprijed uvodni kabl i okluder kroz uvodnicu dok okluder ne dođe do vrha uvodnice. Nemojte okretati uvodni kabl.

    OPREZ: Ne pomjerajte uvodni kabl i okluder naprijed ako se osjeti otpor.
20. Koristite angiografiju i ehokardiografiju za vođenje. Držite uvodni kabl na mjestu uz uvlačenje uvodnice kako biste postavili lijevi atrijalni disk i dio spojnog pojasa. Lagano povucite okluder naspram atrijalnog septuma. To se može osjetiti i pratiti ehokardiografijom.
21. Održavajte laganu napetost uvodnog kabla uz uvlačenje uvodnice približno 5–10 cm kako biste postavili desni atrijalni disk.
22. Koristite angiografiju i ehokardiografiju kako biste provjerili je li okluder na mjestu i procijenili ima li rezidualnog šanta ili insuficijencije zalistaka.

    UPOZORENJE: Ne otpuštajte okluder s uvodnog kabla ako okluder nije usklađen s izvornom konfiguracijom ili ako je pozicija okludera nestabilna ili remeti bilo koju obližnju srčanu strukturu (kao što je gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralni zalistak (MV), srčani sinus (CS) ili aorta (AO)). Pomjerite uvodnicu kako biste ponovo obuhvatili okluder i opet ga postavili. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.

    NAPOMENA: Okluder se može postavljati maksimalno dva puta.

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

23. Pravilan položaj okludera potvrdite snimanjem.
24. Kada se potvrdi postavljanje okludera, okluder se može osloboditi.
    - Odvojite okluder okretanjem plastičnog stezača u smjeru suprotnom od okretanja kazaljke sata.

    NAPOMENA: U malo vjerovatnom slučaju da odvajanje okludera nije moguće, pomjerite naprijed uvodnicu naspram desnog atrijalnog diska kako biste učvrstili okluder i olakšali odvajanje.
    - Skinite uvodni kabl i uvodni omotač s pacijenta.

Njega nakon postupka

- Svi pacijenti moraju ostati preko noći kako bi ih se moglo pratiti Prije otpusta treba uraditi transtorakalni ehokardiogram.
- Pacijente kod kojih je zabilježena perikardijalna efuzija nakon implantiranja okludera potrebno je pažljivo pratiti serijskim ehokardiogramom koji se izvodi dok se perikardijalna efuzija ne povuče.
- Preporučuju se klinička kontrola kardiologa i ehokardiogrami i to prilikom implantiranja, jedan dan nakon implantiranja, prije otpusta i ponovo jednu sedmicu, jedan mjesec, šest mjeseci i 12 mjeseci nakon implantiranja. Nakon toga se također preporučuju godišnje kontrole kod kardiologa.
- Pacijentima je potrebno pojasniti da odmah potraže pomoć ljekara koja obuhvata ehokardiogram ukoliko im se jave znakovi ili simptomi hemodinamske nestabilnosti kao što su bol u prsima, aritmija, gubitak svijesti ili nedostatak zraka.
- Pacijente treba uputiti da izbjegavaju intenzivne fizičke aktivnosti minimalno jedan mjesec nakon implantiranja medicinskog sredstva ili u skladu s odlukom njihovog ljekara. Intenzivne fizičke aktivnosti mogu dovesti do povećanog rizika od neželjenih događaja, uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da u slučaju da osjete bilo kakve simptome nedostatka zraka ili bola u prsima u bilo kom trenutku, a posebno nakon intenzivne fizičke aktivnosti, odmah trebaju potražiti pomoć ljekara.
- Pacijenti trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu protiv endokarditisa tokom šest mjeseci nakon implantiranja okludera. Odluku o nastavku profilakse za endokarditis nakon isteka šest mjeseci donosi ljekar.
- Pacijentima treba davati antitrombocitnu/antikoagulacijsku terapiju (kao što je aspirin) tokom šest mjeseci nakon implantiranja. Odluku o nastavku antitrombocitne/antikoagulacijske terapije nakon isteka perioda od šest mjeseci donosi ljekar.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Nema posebnih zahtjeva za skladištenje izuzev onih koji su uobičajeni za medicinska sredstva.

Prijavljivanje incidenata povezanih s medicinskim sredstvom

Ukoliko prilikom korištenja ovog medicinskog sredstva 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 u otpad

Komponente Amplatzer™ septalnog okludera treba na odgovarajući način klasificirati kao biološki opasne i zbrinuti u skladu s primjenjivim procedurama u objektu 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.

Više informacija potražite u Odredbama i uslovima prodaje.

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

Septální okludér Amplatzer™

CS: Návod k použití

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

Popis prostředku

Septální okludér Amplatzer™ je okludér z nitinolových vláken, který se po zavedení samostatně rozvine. Je určen k okludování defektů septa síní (ASD) a fenestrací po Fontanově operaci. Je tvořený z krátkého krčku, pravého síňového disku a levého síňového disku. Průměr krčku odpovídá velikosti defektu síně, aby krček ASD vyplnil. Okludér je vyplněný kousky polyesterové tkaniny, které jsou k pravému síňovému disku, levému síňovému disku a krčku pevně přišité polyesterovým vláknem. Na obou koncích okludéru se nachází pásek s rentgenkontrastní značkou – jeden je připojený k levému síňovému disku a druhý ke koncovému šroubu na pravém síňovém disku. Septální okludér Amplatzer™ je sterilní a určený pouze na jedno použití.

Další informace o okludéru naleznete na obrázcích a v tabulce v části Dodatek A: Doplňující informace. Tabulka 2 obsahuje rozměry prostředku a zaváděcího pouzdra. Obrázek 1 a Obrázek 2 ilustrují následující součásti okludéru a zaváděcího systému:

	Dodatek A Obrázek 1
1	Pravý síňový disk
2	Levý síňový disk
3	Krček
4	Koncový šroub a pásek se značkou
5	Pásek se značkou

	Dodatek A Obrázek 2
6	Zavaděč
7	Hemostatický ventil s prodlužovací hadičkou a uzavíracím kohoutem
8	Pouzdro
9	Dilatátor
10	Zaváděcí kabel
11	Plastová svorka

Funkční vlastnosti septálního okludéru Amplatzer™

Septální okludér Amplatzer™ je okludér z pletené nitinolové síťoviny, který se po zavedení samostatně rozvine. Je tvořený krátkým krčkem, který vyplní léčený ASD nebo fenestraci, a dvěma zajišťovacími disky, které okludér v defektu stabilizují. K oběma diskům a ke krčku jsou pevně přišité kousky polyesterové tkaniny, které přispívají k okluzi. Pletený nitinolový drát a kousky polyesterové tkaniny napomáhají okluzi a zarůstání tkáně. Pásky s rentgenkontrastní značkou pomáhají určit umístění a polohu prostředku na skiaskopickém obrazu a usnadňují jeho přesné zavedení. Koncový šroub umožňuje připojení, svinutí a uvolnění okludéru, abyste jej mohli přesně zavést na požadované místo.

Zamýšlený účel

Septální okludér Amplatzer™ slouží k nechirurgickému okludování defektu síňového septa typu ostium secundum a fenestrací.

Indikace

Septální okludér Amplatzer™ je indikován u pacientů s defektem síňového septa typu ostium secundum nebo fenestracemi.

Cílová populace pacientů

Pacienti s defektem síňového septa typu ostium secundum a klinicky potvrzeným objemovým přetížením pravé komory (např. levo-pravého zkratu (shuntu) 1,5 : 1 nebo zvětšení pravé komory na echokardiogramu) nebo pacienti, kteří prodělali Fontanovu operaci s fenestrací a vyžadují uzavření fenestrace.

Zamýšlený uživatel

Lékaři znalí běžných transkatetrizačních postupů

Zamýšlený klinický přínos

Očekává se, že bude dosaženo následujících přínosů:

- Minimálně invazivní alternativa chirurgického uzavření s méně častými komplikacemi
- Kratší hospitalizace ve srovnání s chirurgickým zákrokem
- Okamžité uzavření defektu septa síní s následujícím zmírněním souvisejících morbidit

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce tohoto prostředku je k dispozici na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed: Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed). Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Omezení

Dosud žádná

Kontraindikace

Septální okludér Amplatzer™ je kontraindikován v následujících případech:

- u pacientů s rozsáhlou vrozenou srdeční vadou, která může být uspokojivě korigována pouze kardiochirurgicky,
- u pacientů s aktivní endokarditidou nebo jinými systémovými infekcemi, které vyžadují léčbu,
- u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat intraprocedurální antikoagulaci nebo postprocedurální protidestičkovou léčbu,
- u pacientů, kteří nemají dostatečně velký cévní přístup na zavedení pouzdra,
- u pacientů, kterým byla zjištěna přítomnost intrakardiálních trombů (zvláště trombů v levé síni a v oušku levé síně),
- u pacientů, jejichž rozměry nebo stav (např. příliš malý vzrůst na transezofageální echokardiografickou sondu [TEE], velikost katétru, velikost vaskulatury, aktivní infekce) mohou vést k tomu, že pacient nebude vhodným kandidátem pro srdeční katetrizaci,
- u pacientů s defektními okraji menšími než 5 mm od koronárního sinu, lemu dolní duté žíly, atrioventrikulární chlopně nebo plicní žíly pravého horního plicního laloku.

Varování

- Septální okludér Amplatzer™ je tvořený slitinou niklu a titanu, která je všeobecně považovaná za bezpečnou. Zkoušky in vitro však prokázaly, že se z prostředku nejméně 60 dní uvolňuje nikl. Pacienti alergičtí na nikl a především ti, kteří měli alergii na kovy už v minulosti, mohou mít na tento prostředek 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 alergie na nikl může vyvinout po implantaci okludéru. Další informace viz Materiály výrobků.
- Septální okludér Amplatzer™ NEPOUŽÍVEJTE po uplynutí data exspirace na obalu.

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

- Okludér nepoužívejte, pokud se otevře nebo poškodí jeho sterilní obal.
- Tento okludér byl sterilizován ethylenoxidem a je určen výhradně pro jedno použití. Nepoužívejte a nesterilizujte opakovaně. Pokud se okludér pokusíte znovu sterilizovat, může se narušit jeho funkce, sterilizace nemusí být dostatečná nebo může dojít k poškození zdraví pacienta.
- Lékaři musejí být připraveni řešit naléhavé situace, jako je perikardiální výpotek nebo embolizace okludérem, které mohou vyžadovat vyjmutí okludéru.
- Embolizovaná zařízení vyjměte. Embolizující okludér nevyjímejte intrakardiálními strukturami, dokud se plně nesvine do pouzdra.
- Ke vstřikování kontrastního roztoku skrz pouzdro nepoužívejte tlakovou injekční stříkačku.
- U pacientů s defekty septa síní a paradoxní embolií implantování tohoto okludéru nemusí být dostatečnou náhradou antikoagulační léčby.
- Před implantací, po implantaci i v jejím průběhu používejte transtorakální, transezofageální nebo intrakardiální echokardiografické zobrazování (TTE, TEE či ICE). Zobrazování je povinné, jelikož umožňuje zavedení pouzdra do defektu způsobem, který vytvoří nejúčinnější uzávěr. Pokud použijete TEE, anatomie pacientova jícnu musí být vhodná k umístění a ovládání TEE sondy.
- V případě zastavení průtoku přípustným balonkovým katétrem balonek nenaplňujte za koncem zkratu. BALONEK NEPŘEPLŇUJTE.
- Lékaři si musejí být vědomi rizika eroze. Eroze může být následkem komplexního souboru interakcí mezi faktory, které kromě jiného zahrnují např. podložní anatomický substrát, retroaortální lem méně než 5 mm v jakékoliv rovině echokardiografu a dynamický hemodynamický protipohyb mezi síní a aortou. Nicméně k stanovení etiologie eroze nejsou k dispozici dostačující data a jenom nepřiměřené echokardiografické údaje z již hlášených případů.
- Nepoužívejte okludér, jehož velikost více než 1,5× přesahuje echokardiograficky stanovený průměr defektu septa síní, jelikož by se riziko eroze zvýšilo.
- Neodpojujte okludér od zaváděcího kabelu, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci nebo pokud je jeho poloha nestabilní, nebo pokud je okludér v kontaktu s jakoukoli přilehlou srdeční strukturou, jako například horní dutá žíla (SVC), plicní žíla (PV), mitrální chlopeň (MV), koronární sinus (CS) nebo aorta (AO). Okludér znovu sviňte a rozviňte. Pokud výsledek stále není uspokojivý, znovu okludér sviňte a nahraďte jej novým.
- Zavedení septálního okludéru Amplatzer™ může mít vliv na budoucí operace srdce (například transseptální punkci nebo rekonstrukci mitrální chlopně).

Bezpečnostní opatření

- Při použití výrobků Amplatzer™ používejte standardní transkatetrizační techniky.
- Tento okludér smějí používat pouze lékaři vyškolení v používání běžných transkatetrizačních metod. Lékař musí určit, kteří pacienti jsou vhodní pro provádění zákroků využívajících tento okludér.
- Lékař musí použít klinický úsudek v situacích, které vyžadují použití antikoagulačních přípravků nebo přípravků protidestičkové léčby před, během a/nebo po zavedení tohoto okludéru.
- Déle trvající postupy mohou mít za následek zvýšení expozice anestetik, kontrastních látek a záření.
- Uchovávejte na suchém místě.

Výběr pacientů

U některých pacientů může existovat zvýšené riziko komplikací, jako je eroze tkání a embolizace okludérem. Rizikoví pacienti s implantovaným okludérem musejí být při kontrolních prohlídkách vyšetřováni důkladněji (viz část Péče po zákroku). K obzvlášť rizikovým pacientům patří:

- pacienti s deformací okludéru u kořene aorty,
- pacienti s vysoko položenými defekty (s minimálním aortálním a horním okrajem),
- pacienti s nedostatečným okrajem septa směrem k dolní duté žíle (hrozí, že okludér způsobí embolizaci),

Pacienti s vícero defekty ASD:

- O uzavření vícero defektů by se měli pokoušet pouze lékaři, kteří mají dostatek zkušeností (alespoň 10–15 případů) na technicky náročnější zákroky.
- Pokud jsou dva velké defekty oddělené alespoň 7mm tkáňovým lemem, může být implantace dvou okludérů opodstatněná.
- Pokud se blízko sebe nachází vícero fenestrací, lze jedním okludérem umístěným do největšího defektu zakrýt všechny defekty.

Zvláštní skupiny

- 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.

Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že septální okludér Amplatzer™ je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacienta s implantovaným septálním okludérem Amplatzer™ lze bezpečně snímat systémem MR při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesly (1,5 T) nebo 3,0 tesly (3,0 T),
- maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) přepočítaná na celé tělo při vyšetření MR činící 2,0 W/kg (běžný provozní režim).

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření by se okludér měl za 15 minut nepřetržitého snímání zahřát o nanejvýš 5 °C.

V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený okludérem přibližně 16 mm od septálního okludéru Amplatzer™ 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 zavádění nebo po zavedení tohoto prostředku, patří mimo jiné:

- vzduchová embolie,
- alergická reakce na kontrastní látku, léčivo, nebo kovy,
- apnoe,
- arytmie,
- arteriovenózní píštěl,
- krvácení,
- poranění plexus brachialis,
- perforace srdce,
- srdeční tamponáda,
- kardiovaskulární poranění,
- úmrtí,
- embolizace prostředkem,
- deformace prostředku,
- srdeční blokáda,
- hematom,
- hemolýza,
- hypertenze,
- hypotenze,
- infekce,
- infarkt myokardu,
- perforace cévy nebo myokardu,
- perikardiální výpotek,
- periferní embolie,
- ztráta periferního pulzu,
- poranění frenického nervu,
- pleurální výpotek,
- pseudoaneuryzma,

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

- migrace prostředku,
- disekce,
- endokarditida,
- eroze,
- horečka,
- embolická příhoda způsobená cizorodou látkou,
- bolest v tříslech,
- bolest hlavy / migréna,
- zbytkový zkrat,
- mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka,
- tromboembolie,
- trombus,
- poškození chlopně,
- valvulární nedostatečnost,
- poranění místa cévního přístupu.

Kompatibilita

Septální okludér Amplatzer™ je kompatibilní s 45° modely zaváděcího systému Amplatzer™ TorqVue™, intravaskulárního zaváděcího systému Amplatzer™ Trevisio™ a výměnného systému Amplatzer™ TorqVue™.

Životnost prostředku

Předpokládá se, že septální okludér Amplatzer™ bude implantován trvale. Na základě zkoušek je životnost septálního okludéru Amplatzer™ nejméně 10 let.

Identifikační karta pacienta

Identifikační kartička pacienta je součástí balení. Pracovníci nemocnice musí vyplnit přední stranu identifikační karty pacienta: uvést v příslušných oblastech jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Na sterilním balení je slupovací štítek prostředku, který uvádí informace o okludéru (číslo modelu, číslo šarže, číslo UDI a název prostředku). Naneste slupovací štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud není slupovací štítek k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište.

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 v naléhavých případech ji ukázal zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, ručně zapište vyžadované informace do příslušných oblastí a předejte ji pacientovi.

Materiály výrobků

Do kontaktu s tkání mají přijít následující materiály:

Tabulka 1. Složení výrobku

Součást	Popis materiálu	Látka	Maximální koncentrace látky v součásti (% hmot.)	Maximální hmotnost látky v největším okludéru (v miligramech)
Pletené nitinolové dráty	Nitinol	Nikl	< 57	1 100,5
		Titan	< 43	830,2
		Uhlík	< 0,1	2,0
		Kobalt	< 0,1	2,0
		Měď	< 0,1	2,0
		Chrom	< 0,1	2,0
		Vodík	< 0,1	2,0
		Železo	< 0,1	2,0
		Niob	< 0,1	2,0
		Dusík	< 0,1	2,0
		Kyslík	< 0,1	2,0
Koncový šroub	Nerezová ocel 316L/316 LVM	Železo	< 69	42,2
		Chrom	< 18	11,0
		Nikl	< 14	8,6
		Molybden	< 3	1,9
		Mangan	< 2	1,3
		Křemík	< 1	0,7
		Dusík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,3
Pásek se značkou	Slitina platiny a iridia	Platina	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyesterové vlákno	Polyester	Polyesterová směs	100	18,8
Kousky polyesterové tkaniny	Polyester	Polyethylentereftalát	100	93,2

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

Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny a nemají nepříznivé účinky na reprodukci.

Pokyny pro použití

Všechny obrázky a tabulky uvedené v této kapitole naleznete v části Dodatek A: Doplňující informace.

Materiály doporučené k použití se septálním okludérem Amplatzer™:

- 30–60ml stříkačka typu Luer-Lock,

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

- 0,035” vodicí drát,
- přípustný balonkový katétr (plněný nízkým tlakem).

Péče před zákrokem

Doporučujeme pacientovi alespoň 24 hodin před zákrokem podat aspirin (81 mg či 325 mg), nebo obdobný antikoagulační či protidestičkový přípravek, pokud má pacient intoleranci aspirinu.

UPOZORNĚNÍ: Při zavádění okludéru pomocí kompatibilních zaváděcích systémů postupujte podle návodu k použití daných zaváděcích systémů.

Všeobecné pokyny k použití septálního okludéru Amplatzer™ naleznete níže:

Postup

1. Připravte pacienta na standardní transkatetrizační postup. Udržujte doporučenou hodnotu aktivovaného koagulačního času více než 200 sekund. Během a po zákroku je třeba podle rozhodnutí lékaře provádět účinnou antikoagulační léčbu.
2. Napíchněte femorální žílu a proveďte standardní katetrizaci pravé části srdce.
3. Proveďte angiogram, abyste síňový defekt prokázali. Katetrizujte levou síň použitím 45° LAO pozice a 35–45°kraniální angulace. Vstříkněte kontrastní látku do plicní žíly pravého horního laloku.

   POZNÁMKA: Velikost okludéru a jeho umístění závisí na morfologii a místě defektu.
4. Pomocí vodicího drátu ve tvaru „J“ vytvořte přístup do levé síně.
5. Echo navádění: Zákrok by měl být prováděn s echokardiografickým naváděním, aby bylo možné důkladně vyhodnotit všechny okraje septa (s důrazem na dostatečnost anteriorně-superiorního okraje) a srdečních struktur a správně zavést a umístit okludér, a aby se určilo, zda došlo k akutnímu uzavření defektu bez patologického narušení nebo ovlivnění důležitých okolních struktur srdce. Přípustným balonkovým katétrem zastavte proudění a poté pomocí echokardiografie určete průměr defektu. Podrobnější pokyny naleznete v návodu k použití daného balonkového katétru.
6. Určete průměr defektu:
   a. Po vodicím drátu do levé síně zaveďte přípustný balonkový katétr.
   b. Pod echokardiografickou kontrolou balonek umístěte do defektu a naplňte jej ředěnou kontrastní látkou, dokud se zkrat tvořený defektem neuzavře.
   c. Upouštějte balonek, dokud neuvidíte proudění, a poté jej znovu doplňujte, dokud se zkrat neuzavře.

   VAROVÁNÍ: Jakmile dojde k zastavení průtoku nebo k dosažení maximálního objemu plnění, přestaňte balonek plnit. Plnění i po zastavení průtoku může způsobit roztažení defektu nebo poškození balonku.

   d. Pomocí echokardiografického zobrazení defekt změřte.

   POZNÁMKA: Balonek se může zaškrtit, aniž by se proudění přerušilo úplně. K tomuto jevu dochází, když se v septu síně vyskytuje více defektů. Echokardiografické měření by mělo vycházet ze zastavení průtoku, nikoli ze vzhledu zaškrcení.
7. Po stanovení průměru defektu vyberte okludér, který je stejně veliký jako průměr defektu nebo o jednu velikost větší. Viz Tabulka 2 v části Dodatek A: Doplňující informace.

   VAROVÁNÍ: Nepoužívejte okludér, jehož velikost více než 1,5× přesahuje echokardiograficky stanovený průměr defektu septa síní, jelikož by se zvýšilo riziko eroze.
8. Vyjměte balonkový katétr, 0,035” vodicí drát však ponechte zavedený.
9. Podle velikosti okludéru vyberte vhodný zaváděcí systém (Tabulka 2 v části Dodatek A: Doplňující informace).
10. Podle návodu k použití zaváděcí systém připravte k použití.
11. Zasuňte do zaváděcího pouzdra dilatátor a utáhněte závitovou spojku typu luer. Po zaváděcím drátu posuňte dilatátor a zaváděcí pouzdro skrz defekt a do levé horní plicní žíly. Ověřte správnou polohu pouzdra pomocí ruční testovací injekce kontrastní látky nebo echokardiografie.

    UPOZORNĚNÍ: Jestliže při manipulaci narazíte na silný odpor, přerušte proceduru a před jejím pokračováním zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu odporu nelze určit, vytáhněte všechny součásti.
12. Připojte jeden hemostatický ventil k proximálnímu konci zavaděče a propláchněte jej sterilním fyziologickým roztokem. Pomalu dilatátor vyjměte, aby dovnitř nevnikl vzduch. Ponechte zpětný proud krve vytěsnit ze systému veškerý vzduch.
13. Pomalu vyjměte vodicí drát a propláchněte zaváděcí pouzdro sterilním fyziologickým roztokem.
14. Připravte okludér k použití:
    - Zkontrolujte vnější sterilní obal a ujistěte se, že není otevřen ani poškozen. Okludér nepoužívejte, pokud se otevřel nebo poškodil jeho sterilní obal.
    - Šetrně otevřete nejprve vnější a poté vnitřní obal.
15. Suňte zaváděcí kabel hemostatickým ventilem a zavaděčem.
16. Přibližně pětkrát okludérem otočte po směru hodinových ručiček, aby se připojil k distálnímu konci zaváděcího kabelu. Poté okludérem otočte o osminu otáčky proti směru hodinových ručiček, aby se později snáze uvolnil.
17. Okludér společně se zavaděčem ponořte do sterilního fyziologického roztoku a tahem za vodící drát okludér vtáhněte do zavaděče.
18. Připojte zavaděč k zaváděcímu pouzdru a utáhněte závitovou spojku typu luer, aby se součásti pevně spojily.

    UPOZORNĚNÍ: Zavaděč musí být k pouzdru připojený pevně, aby mezi jejich vnitřními povrchy nezůstaly mezery.
19. Zasunujte zaváděcí kabel a okludér skrz zaváděcí pouzdro, dokud okludér nedosáhne hrotu zaváděcího pouzdra. Netočte zaváděcím kabelem.

    UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí kabel ani okludér neposunujte, pokud cítíte, že narážejí na odpor.
20. Jako pomůcku používejte angiografii a echokardiografii. Přidržte zaváděcí kabel na místě a zatáhnutím zaváděcího pouzdra rozviňte levý síňový disk a část spojovacího krčku. Šetrně okludér přitáhněte k síňovému septu. Přítlak ucítíte hmatem a bude viditelný na echokardiogramu.
21. Udržujte zaváděcí kabel mírně napnutý a zatáhněte zaváděcí pouzdro přibližně o 5–10 cm, aby se rozvinul pravý síňový disk.
22. Pomocí angiografie a echokardiografie potvrďte, že je okludér na správném místě, a zhodnoťte přítomnost reziduálního zkratu nebo nedomykavosti chlopně.

    VAROVÁNÍ: Okludér od zaváděcího kabelu neodpojujte, pokud okludér neodpovídá své původní konfiguraci, nebo pokud jeho poloha není stabilní nebo narušuje sousední srdeční struktury (jako je SVC, PV, MV, CS či AO). Posuňte zaváděcí pouzdro, aby se okludér svinul, a rozviňte ho znovu. Pokud poloha okludéru stále není uspokojivá, znovu jej sviňte a nahraďte jej novým, nebo zákrok ukončete.

    POZNÁMKA: Okludér může být rozvinut maximálně dvakrát.
23. Na obrazu zkontrolujte, že je okludér umístěný správně.
24. Jakmile je umístění okludéru potvrzeno, můžete jej uvolnit.
    - Okludér se odpojuje otočením plastové svorky proti směru hodinových ručiček.

    POZNÁMKA: V málo pravděpodobném případě, že odpojení okludéru nebude možné, nasuňte zaváděcí pouzdro proti pravému síňovému disku, aby bylo možné okludér zajistit a usnadnit tak jeho odpojení.
    - Vytáhněte z pacienta zaváděcí kabel a zaváděcí pouzdro.

Péče po zákroku

- Všichni pacienti by měli být po dobu 24 hodin hospitalizováni a sledováni. Před propuštěním by mělo být provedeno transtorakální echokardiografické vyšetření.

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

- Pacienti s pozorovaným perikardiálním výpotkem po implantaci okludéru by měli být pečlivě sledováni sérií echokardiogramů, dokud výpotek neodezní.
- Klinické monitorovací prohlídky prováděné kardiologem pomocí echokardiogramů doporučujeme vykonávat po implantaci, jeden den po vykonání implantace, před propuštěním z kliniky a následně jeden týden, jeden měsíc, šest měsíců a 12 měsíců po vykonání implantace. Klinické monitorovací prohlídky prováděné kardiologem doporučujeme vykonávat pravidelně každý rok.
- Pacientům je potřeba připomenout, aby vyhledali okamžitou lékařskou pomoc, která zahrnuje echokardiogram, pokud se u nich projeví známky a příznaky hemodynamické nestability, jako například bolest na hrudi, arytmie, mdloby nebo dechová nedostatečnost.
- Pacienty poučte, aby se alespoň jeden měsíc po implantaci vyvarovali namáhavých činností, případně aby se řídili doporučením svého lékaře. Namáhavé činnosti mohou vést ke zvýšenému riziku nežádoucích příhod včetně eroze. Pacientům je potřeba připomenout, že pokud kdykoliv pocítí jakékoliv příznaky dechové nedostatečnosti nebo bolesti na hrudi, a to zejména po namáhavé činnosti, musejí neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.
- Pacienti by měli šest měsíců po implantaci okludéru podstupovat profylaktickou léčbu endokarditidy. Dle uvážení lékaře je možné v profylaxi endokarditidy pokračovat i po šesti měsících.
- Po dobu šesti měsíců po implantaci pacienti musejí dostávat protidestičkovou/antikoagulační terapii (např. aspirin). Dle uvážení lékaře je možné v protidestičkové/antikoagulační terapii pokračovat i po šesti měsících.

Informace o skladování a manipulaci

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

Hlášení incidentů souvisejících s prostředkem

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 septálního okludéru Amplatzer™ je třeba náležitě klasifikovat jako biologicky nebezpečné a likvidovat v souladu s příslušnými postupy pracoviště a místními a státními právními 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™ septal okklusionsanordning

DA: Brugsanvisning

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

Beskrivelse af enheden

Amplatzer™ septal okklusionsanordning er en selvudvidende okklusionsanordning, der er fremstillet af flettet nitinoltråd og beregnet til lukning af atrieseptumdefekter (ASD) og fenestrationer efter et Fontan-indgreb. Okklusionsanordningen har en kort talje, en højre atrieplade og en venstre atrieplade. Taljens diameter svarer til atriedefektens størrelse og er beregnet til at udfylde ASD'en. Okklusionsanordningen er fyldt med polyesterstykker, der er fastsyet til højre atrieplade, venstre atrieplade og taljen med polyestertråd. Okklusionsanordningen består af røntgenfaste markørbånd i hver ende af enheden, hvoraf det ene er fastgjort til venstre atrieplade og det andet til endeskruen på højre atrieplade. Amplatzer™ Septal okklusionsanordning er steril og kun til engangsbrug.

Se figurerne og tabellen i Bilag A: Supplerende oplysninger for at få flere oplysninger om okklusionsanordningen. Tabel 2 viser apparatets og indføringshylsterets mål. Figur 1 og Figur 2 illustrerer følgende komponenter i okklusionsanordningen og indføringssystemet:

Bilag A Figur 1

1	Højre atrieplade
2	Venstre atrieplade
3	Talje
4	Endeskrue og markørbånd
5	Markørbånd

Bilag A Figur 2

6	Indfører
7	Hæmostaseventil med forlængerslange og stophane
8	Hylster
9	Dilatator
10	Indføringskabel
11	Skruestik af plastik

Funktionsegenskaber for Amplatzer™septal okklusionsanordning

Amplatzer™ septal okklusionsanordning er en selvudvidende okklusionsanordning fremstillet af flettet nitinoltråd. Okklusionsanordningen har en kort talje, der er beregnet til at udfylde ASD'en eller fenestrationen, og to fastholdelsesskiver, der stabiliserer okklusionsanordningen inde i defekten. Der er fastsyet polyesterstykker inden i hver plade og taljen for at fremme okklusion. Den flettede nitinoltråd og polyesterstykkerne fremmer okklusion og vævsindvækst. Røntgenfaste markørbånd giver visuel vejledning under fluoroskopi, hvilket hjælper med præcis placering af okklusionsanordningen. Endeskruen muliggør fastgørelse, genindfangning og frigivelse af okklusionsanordningen, hvilket muliggør præcis placering i anatomien.

Tilsigtet formål

Amplatzer™ Septal okklusionsanordning er en enhed, der er beregnet til ikke-kirurgisk okklusion af atrieseptumdefekter i ostium secundum eller fenestrationer.

Indikationer

Amplatzer™ Septal okklusionsanordning er indiceret til patienter med atrieseptumdefekter i ostium secundum eller fenestrationer.

Målpatientpopulation

Patienter med atrieseptumdefekt i ostium secundum med kliniske tegn på højre-ventrikulær (RV) volumenoverbelastning (såsom 1,5:1 grad af venstre til højre-shunt eller forstørret højre ventrikel på ekkokardiografi) eller patienter, der har gennemgået et fenestreret Fontan-indgreb og kræver lukning af fenestrationen.

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i standardtranskateterteknikker

Tilsigtet klinisk fordel

Følgende fordele forventes opnået:

- Minimalt invasivt alternativ til kirurgisk lukning forbundet med færre komplikationer
- Kortere hospitalsophold i forhold til operation
- Øjeblikkelig lukning af atrieseptumdefekt med efterfølgende lindring af forbundne sygeligheder

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne for denne enhed findes på 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: 5415067AMP1100DV.

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger

Kontraindikationer

Amplatzer™ septal okklusionsanordning er kontraindiceret til:

- Patienter med kendt omfattende kongenit hjerteanomali, som kun kan behandles tilfredsstillende med hjerteoperation.
- Patienter med aktiv endocarditis eller andre systemiske infektioner, der kræver behandling.
- Patienter, som ikke tåler antikoagulation under indgrebet eller antitrombotisk behandling efter indgrebet.
- Patienter, hvis karadgangssted er utilstrækkeligt til at rumme en passende hylsterstørrelse.
- Patienter, hos hvem der er påvist intrakardiel trombe (især tromber i venstre atrie eller venstre auricula atrii).
- Patienter, hvis størrelse eller tilstand (f.eks. for små til transøsofageal ekkokardiografisonde (TEE), kateterstørrelse, karstørrelse, aktiv infektion) gør dem til dårlige kandidater til hjertekateterisation.
- Patienter med defekte margener, som er mindre end 5 mm fra sinus coronarius, vena cava inferior, en atrie-ventrikel-klap eller v. pulmonalis fra højre øvre lap.

Advarsler

- Amplatzer™ septal okklusionsanordning består af en nikkel-titanlegering, der generelt betragtes som sikker. Imidlertid har in vitro-testning påvist, at der frigøres nikkel fra denne okklusionsanordning i mindst 60 dage. Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for denne okklusionsanordning, især hvis der er metalallergi i anamnesen. 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 okklusionsanordning implanteres. Se Produktmaterialer for at få flere oplysninger.
- Amplatzer™ septal okklusionsanordning må IKKE anvendes efter den Anvendes inden-dato, der er angivet på emballagens etiket.

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

- Okklusionsanordningen må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åben eller beskadiget.
- Okklusionsanordningen er steriliseret med ethylenoxid og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Hvis der gøres forsøg på at resterilisere okklusionsanordningen, kan det resultere i fejlfunktion, utilstrækkelig sterilisering eller skade på patienten.
- Lægen skal være forberedt på at kunne handle forsvarligt i nødsituationer som f.eks. perikardieeffusion eller embolisering af okklusionsanordningen, som kan kræve, at okklusionsanordningen fjernes.
- Fjern emboliserede anordninger. En emboliseret okklusionsanordning må ikke fjernes via intrakardiale strukturer, medmindre anordningen er fuldt genindfanget i et hylster.
- Brug ikke en tryksprøjte til indsprøjtning af kontraststof gennem hylsteret.
- Implantation af denne okklusionsanordning erstatter muligvis ikke behovet for antikoagulationsbehandling hos patienter med ASD og paradoks emboli.
- Anvendelse af transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er påkrævet før, under og efter implantation. Billeddannelse er obligatorisk som hjælp til at placere hylsteret gennem den bedst egnede defekt for at opnå fuldstændig lukning af defekten. Hvis TEE benyttes, skal patientens øsofageale anatomi være tilstrækkelig til placering og manipulation af TEE-sonden.
- Ved brug af stop-flow-teknik med et kompatibelt ballonkateter må ballonen ikke pumpes op efter ophøret af shunten. BALLONEN MÅ IKKE OPPUMPES FOR KRAFTIGT.
- Lægen skal være opmærksom på risikoen for erosion. Erosion kan opstå som resultat af et komplekst sæt af interaktioner mellem faktorer, herunder, men ikke begrænset til, det underliggende anatomiske substrat, retroaortisk kant på mindre end 5 mm i et ekkografisk plan og den dynamiske hæmodynamiske modsatte bevægelse mellem atrium og aorta. De foreliggende data er imidlertid utilstrækkelige, herunder de ekkografiske oplysninger vedrørende allerede indberettede tilfælde, til at fastslå erosionens ætiologi.
- Vælg ikke en okklusionsanordning, hvis størrelse er mere end 1,5 gange diameteren af atrieseptumdefekten bestemt ved ekkokardiografi, da det kan øge risikoen for erosion.
- Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, hvis okklusionsanordningens position er ustabil, eller anordningen er i kontakt med en tilstødende kardiel struktur, f.eks. v. cava superior, v. pulmonalis, mitralklappen, sinus coronarius eller aorta. Indfang okklusionsanordningen én gang til, og indsæt den igen. Hvis resultatet stadig er utilfredsstillende, genindfanges okklusionsanordningen, og den udskiftes med en ny okklusionsanordning.
- Placering af Amplatzer™ septal okklusionsanordning kan påvirke fremtidige hjerteindgreb (f.eks. transseptal punktur og operation af mitralklappen).

Forholdsregler

- Anvend standardtranskateterteknikker ved brug af Amplatzer™ produkter.
- Denne okklusionsanordning må kun anvendes af læger med specialuddannelse i standardtranskateterteknikker. Lægen skal afgøre, hvilke patienter der er velegnede til indgreb med denne okklusionsanordning.
- Lægen skal benytte sin egen kliniske dømmekraft i situationer, som indebærer brug af antikoagulanter eller trombocythæmmere før, under og/eller efter anvendelse af denne okklusionsanordning.
- Langvarige indgreb kan medføre forøget eksponering for anæstetika, kontraststoffer og/eller bestråling.
- Opbevares tørt.

Patientudvælgelse

Visse patienter kan have en højere risiko for komplikationer, såsom vævserosion og embolisering af okklusionsanordningen. Hvis patienter med højere risiko får implanteret en okklusionsanordning, er der grund til at foretage opfølgning (se Postoperativ pleje). Patienter med højere risiko omfatter:

- Patienter med deformation af okklusionsanordningen ved aortaroden.
- Patienter med højtliggende defekter (minimal aortakant og superior kant).
- Patienter med utilstrækkelig IVC-kant (risiko for embolisering af okklusionsanordningen).

Patienter med flere ASD'er:

- Lukning af flere ASD'er bør kun forsøges foretaget af læger, der har opnået tilstrækkelig erfaring (mere end 10-15 tilfælde) til at udføre mere teknisk udfordrende indgreb.
- Hvis to store ASD'er er adskilt af en vævskant på mere end en 7 mm, kan implantation af to okklusionsanordninger være berettiget.
- Hvis der er flere fenestrationer tæt på hinanden, kan der bruges én okklusionsanordning til at dække alle defekter, når den placeres i den største defekt.

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 denne teknik.
- 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.

MR Conditional

Ikke-kliniske afprøvninger har påvist, at Amplatzer™ septal okklusionsanordning er MR Conditional. En patient med Amplatzer™ septal okklusionsanordning kan scannes 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 okklusionsanordningen at medføre en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 5 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet, der er forårsaget af okklusionsanordningen, sig ca. 16 mm fra Amplatzer™ septal okklusionsanordning, når den afbildes med en gradientekkosekvens i et 3,0 T MR-system.

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, som kan opstå under eller efter et indgreb med placering af denne anordning, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion/toksisk virkning på grund af kontrastmidler, medicin eller metal
- Apnø
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Hjerteblok
- Hæmatom
- Hæmolyse
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Myokardieinfarkt

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

- Plexus brachialis-skade
- Hjerteperforation
- Hjertetamponade
- Kardiovaskulær skade
- Død
- Anordningsembolisering
- Deformation af anordningen
- Migration af anordningen
- Dissektion
- Endocarditis
- Erosion
- Feber
- Embolisk hændelse på grund af fremmedlegeme
- Smerter i lysken
- Hovedpine/migræne
- Perforering af kar eller myokardiet
- Perikardial effusion
- Perifer emboli
- Manglende perifer puls
- Beskadigelse af nervus phrenicus
- Pleural effusion
- Pseudoaneurisme
- Residualshunt
- Slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attak
- Tromboembolisme
- Trombe
- Klapbeskadigelse
- Klapinsufficiens
- Skade ved karadgangsstedet

Kompatibilitet

Amplatzer™ septal okklusionsanordning er kompatibel med 45-graders modeller af Amplatzer™ TorqVue™ indføringssystem, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært indføringssystem og Amplatzer™ TorqVue™ udskiftningssystem.

Forventet levetid for anordningen

Amplatzer™ septal okklusionsanordning forventes at forblive permanent implanteret. Levetiden for Amplatzer™ septal okklusionsanordning er mindst 10 år, som påvist ved produktprøvning af okklusionsanordningen.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til okklusionsanordningen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen, lægens navn, oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkaten indeholder oplysninger om okklusionsanordningen (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.

BEMÆRK: Skriv okklusionsanordningens 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 kortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals 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 det nye kort til patienten.

Produktmaterialer

Følgende materialer er beregnet til at komme i kontakt med væv:

Tabel 1. Produktsammensætning

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Maksimal stofkoncentration i komponent (% vægt)	Maksimal stofmasse baseret på største okklusionsanordning (milligram)
Flettet nitinoltråd	Nitinol	Nikkel	<57	1100,5
		Titanium	<43	830,2
		Kulstof	<0,1	2,0
		Kobolt	<0,1	2,0
		Kobber	<0,1	2,0
		Krom	<0,1	2,0
		Hydrogen	<0,1	2,0
		Jern	<0,1	2,0
		Niobium	<0,1	2,0
		Nitrogen	<0,1	2,0
		Oxygen	<0,1	2,0
Endeskrue	316L/316 LVM rustfrit stål	Jern	<69	42,2
		Krom	<18	11,0
		Nikkel	<14	8,6
		Molybdæn	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Silikone	<1	0,7
		Nitrogen	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Kulstof	<0,1	0,1
		Svovl	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,3
Markørbånd	Legering af platin/iridium	Platin	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	18,8
Polyesterstykke	Polyester	Polyethylenterephthalat	100	93,2

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

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Maksimal stofkoncentration i komponent (% vægt)	Maksimal stofmasse baseret på største okklusionsanordning (milligram)
FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i denne okklusionsanordning 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 rustfri stållegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.**				

Anvisninger for brug

Alle figurer og tabeller, der henvises til i dette afsnit, findes i Bilag A: Supplerende oplysninger.

Materialer, der anbefales til brug sammen med en Amplatzer™ septal okklusionsanordning:

- 30-60 ml luer-lock-sprøjte
- 0,035" guidewire
- Kompatibelt ballonkateter (oppumpning med lavere tryk)

Præoperativ pleje

Det anbefales, at patienten mindst 24 timer før indgrebet får aspirin (81 mg eller 325 mg) eller en alternativ trombocythæmmer/antikoagulant, hvis patienten har aspirinintolerans.

FORSIGTIG: Se brugsanvisningen, der følger med indføringssystemerne, når du placerer okklusionsanordningen ved hjælp af de kompatible indføringssystemer.

Generelle instruktioner til Amplatzer™ septal okklusionsanordning findes nedenfor:

Indgreb

1. Klargør patienten til et standard transkateterindgreb. Oprethold en anbefalet aktiveret koagulationstid på mere end 200 sekunder. Effektiv antikoagulationsbehandling skal opretholdes under og efter indgrebet, som fastlagt af lægen.
2. Udfør punktur af vena femoralis, og foretag standard højresidig hjertekateterisation.
3. Udfør et angiogram for at påvise atriedefekten. Kateteriser venstre atrium ved brug af en 45° LAO-position og en kraniel vinkel på 35°-45°. Injicer kontrastmiddel i øverste højre laps v. pulmonalis.

   BEMÆRK: Okklusionsanordningens størrelse og placering baseres på defektens placering.
4. Brug guidewiren med J-spids til at opnå adgang til venstre atrium.
5. Ekkokardiografisk kontrol: Indgrebet skal udføres under ekkokardiografisk kontrol, så det er muligt at gennemføre en omfattende vurdering af alle kanter (med specifikt fokus på egnetheden af den anterior-superiore kant) og hjertestrukturer og dermed at placere og positionere okklusionsanordningen korrekt og vurdere, hvorvidt akut ASD-lukning er opnået uden patologisk forstyrrelse eller stød mod vigtige omgivende hjertestrukturer. Brug ekkokardiografi til at bestemme defektens diameter, når der er opnået en stop-flow-tilstand med et kompatibelt ballonkateter. Se brugsanvisningen, der følger med det kompatible ballonkateter, for at få flere oplysninger.
6. Bestem diameteren af defekten:
   a. Indfør et kompatibelt ballonkateter over guidewiren og ind i venstre atrium.
   b. Placer ballonen på tværs af defekten under ekkokardiografisk kontrol, og pump ballonen op med fortyndet kontrastmiddel, indtil shunten over defekten ophører.
   c. Tøm ballonen, indtil flowet er synligt, og pump derefter ballonen op igen, indtil shunten ophører.

   ADVARSEL: Pump ikke ballonen længere op end til stop-flow-punktet eller mere end ballonens maksimale oppumpningsvolumen. Oppumpning længere end til stop-flow-punktet kan forårsage udvidelse af defekten og/eller skade på ballonen.

   d. Mål defekten ved hjælp af ekkokardiografisk billeddannelse.

   BEMÆRK: Der kan dannes en talje i ballonen uden ophør af flow. Dette vil forekomme, hvis der er mere end én atrieseptumdefekt. Ekkokardiografimåling bør ske på basis af stop-flow, ikke dannelsen af en talje.
7. Når defektens diameter er bestemt, skal du vælge en okklusionanordning i en størrelse, der er den samme som eller én størrelse større end defektens diameter. Se Tabel 2 i Bilag A: Supplerende oplysninger.

   ADVARSEL: Vælg ikke en anordning, hvis størrelse er mere end 1,5 gange diameteren af atrieseptumdefekten bestemt ved ekkokardiografi, da det kan øge risikoen for erosion.
8. Fjern ballonkateteret, og lad 0,035"-guidewiren forblive på plads.
9. Vælg det passende indføringssystem til okklusionsanordningens størrelse (se Tabel 2 i Bilag A: Supplerende oplysninger).
10. Klargør indføringssystemet til brug i henhold til brugsanvisningen for systemet.
11. Indsæt dilatatoren i indføringshylsteret, og spænd den roterende luer. Før dilatatoren og indføringshylsteret frem over guidewiren, gennem defekten og ind i øvre venstre v. pulmunalis. Bekræft hylsterets korrekte position manuelt ved at injicere kontraststof eller ved brug af ekkokardiografi.

    FORSIGTIG: Hvis der mærkes kraftig modstand under manipulering, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden fastlægges, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fastlægges, skal alle komponenter trækkes tilbage.
12. Sæt hæmostaseventilen fast i den proksimale ende af indføreren, og skyl med sterilt saltvand. Tag langsomt dilatatoren ud for at forhindre indtrængen af luft. Lad blodtilbageløb fjerne al luft fra systemet.
13. Fjern langsomt guidewiren, og skyl indføringshylsteret med sterilt saltvand.
14. Klargør okklusionsanordningen til brug:
    - Undersøg den udvendige sterile pose, og kontrollér, at den er uåbnet og ubeskadiget. Okklusionsanordningen må ikke anvendes, hvis den ydre pose er åben eller beskadiget.
    - Åbn forsigtigt den ydre og derefter den indre pose.
15. Før indføringskablet frem gennem hæmostaseventilen og indføreren.
16. Fastgør okklusionsanordningen til den distale ende af indføringskablet ved at dreje okklusionsanordningen med uret ca. fem omgange, indtil okklusionsanordningen sidder fast. Drej derefter okklusionsanordningen 1/8 omgang mod uret for at lette frigørelse af okklusionsanordningen.
17. Nedsænk okklusionanordningen og indføreren i sterilt saltvand, og træk indføringskablet tilbage for at trække okkklusionsanordningen tilbage ind i indføreren.
18. Fastgør indføreren til indføringshylsteret, og spænd den roterende luer for at låse komponenterne sammen.

    FORSIGTIG: Fastgør indføreren godt til hylsteret for at sikre, at der ikke er mellemrum mellem de to komponenters indvendige overflader.

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

19. Før indføringskablet og okklusionsanordningen frem gennem indføringshylsteret, indtil okklusionsanordningen når spidsen af indføringshylsteret. Indføringskablet må ikke drejes.

    FORSIGTIG: Fremfør ikke indføringskablet og okklusionsanordningen, hvis der mærkes modstand.

20. Brug angiografi og ekkokardiografi til kontrol. Hold indføringskablet på plads, mens indføringshylsteret trækkes tilbage, for at placere den venstre atrieplade og en del af taljen. Træk forsigtigt okklusionsanordningen mod atrieseptum. Dette kan mærkes og observeres ved ekkokardiografi.
21. Hold indføringskablet let spændt, mens indføringshylsteret trækkes ca. 5-10 cm tilbage, for at placere den højre atrieplade.
22. Brug angiografi og ekkokardiografi til at kontrollere, at okklusionsanordningen er på plads, og til at evaluere residualshunt eller klapinsufficiens.

    ADVARSEL: Frigør ikke okklusionsanordningen fra indføringskablet, hvis okklusionsanordningen ikke genoptager sin oprindelige konfiguration, eller hvis okklusionsanordningens position er ustabil eller forstyrrer tilstødende hjertestrukturer (som f.eks. SVC, PV, MV, CS, AO). Før indføringshylstret fremad for at genindfange okklusionsanordningen og placere den igen. Hvis okklusionsanordningens position stadig er utilfredsstillende, skal okklusionsanordningen genindfanges og erstattes med en ny okklusionsanordning eller indgrebet afbrydes.

    BEMÆRK: Okklusionsanordningen kan maksimalt indsættes to gange.
23. Brug billeddannelse til at bekræfte korrekt position af okklusionsanordningen.
24. Når okklusionsanordningens placering er bekræftet, kan den frigives.
    - Tag okklusionsanordningen af ved at dreje plastskruestikken mod uret.

    BEMÆRK: Hvis det mod forventning ikke er muligt at tage okklusionsanordningen af, føres indføringshylsteret frem mod den højre atrieplade for at fastholde okklusionsanordningen og lette frakoblingen.
    - Fjern indføringskablet og -hylsteret fra patienten.

Postoperativ pleje

- Alle patienter skal overnatte på hospitalet til observation. Et transtorakal ekkokardiogram skal udføres inden udskrivelsen.
- Patienter med observeret perikardieeffusion efter implantation af okklusionsanordningen skal overvåges nøje med en række ekkokardiogrammer, indtil perikardieeffusionen ophører.
- Klinisk opfølgning hos en kardiolog og ekkokardiogrammer anbefales ved implantation, én dag efter implantation, før udskrivelse og igen én uge, én måned, seks måneder og 12 måneder efter implantation. Herefter anbefales det at få foretaget en årlig klinisk opfølgning hos en kardiolog.
- Patienter bør informeres om straks at søge lægehjælp, som omfatter ekkokardiografi, hvis de udvikler tegn eller symptomer på hæmodynamisk ustabilitet som f.eks. brystsmerter, arytmi, besvimelsesanfald eller åndenød.
- Patienter bør informeres om at undgå anstrengende aktiviteter i mindst én måned efter implantation af anordningen eller som anvist af deres læge. Anstrengende aktiviteter kan medføre øget risiko for komplikationer, herunder erosion. Patienter bør påmindes om, at de straks skal søge læge, hvis de på noget tidspunkt mærker symptomer som åndenød eller brystsmerter, og især efter anstrengende aktiviteter.
- Patienter bør gives passende endocarditisprofylakse i seks måneder efter implantation af okklusionsanordningen. Beslutningen om at fortsætte med endocarditisprofylakse ud over de seks måneder skal træffes af lægen.
- Patienten bør modtage antitrombocyt/antikoagulationsbehandling, (f.eks. acetylsalicylsyre) i seks måneder efter implantationen. Beslutningen om at fortsætte med antitrombocyt/antikoagulationsbehandling ud over de seks måneder skal træffes af lægen.

Oplysninger om opbevaring og håndtering

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

Indberetning af hændelser med anordningen

Hvis der under brug af denne anordning 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

Komponenter til Amplatzer™ septal okklusionsanordning 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, overholder de produktspecifikationer, der er etableret af producenten, når produktet anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning, samt at det vil være uden fejl i såvel materialer som udførelse. Abbott Medicals forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation på egen fabrik efter eget valg, hvis produktet returneres inden for garantiperioden til Abbott Medical og efter producentens bekræftelse af defekten.

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

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

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

Amplatzer™ Septum-Okkluder

DE: Bedienungsanleitung

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

Produktbeschreibung

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist ein selbstentfaltender Okkluder aus geflochtenem Nitinol-Draht, der für den Verschluss von Vorhofseptumdefekten (Atriumseptumdefekt, ASD) und Fenestrationen nach einer Fontan-Operation entwickelt wurde. Der Okkluder hat einen kurzen Steg, eine rechtsatriale Scheibe und eine linksatriale Scheibe. Der Durchmesser des Stegs entspricht der Größe des Vorhofdefekts und ist darauf ausgelegt, den ASD zu füllen. Der Okkluder ist mit Polyestergewebe gefüllt, das mit einem Polyesterfaden sicher an die rechtsatriale Scheibe, die linksatriale Scheibe und den Steg genäht ist. Der Okkluder besteht aus röntgendichten Markierungsbändern an jedem Ende des Implantats, von denen eines an der linksatrialen Scheibe und eines an der Endschraube der rechtsatrialen Scheibe befestigt ist. Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist steril und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Siehe Abbildungen und Tabellen in Anhang A: Ergänzende Informationen für weitere Angaben zum Okkluder. Tabelle 2 zeigt die Abmessungen des Implantats und der Einführschleuse. Abbildung 1 und Abbildung 2 veranschaulichen die folgenden Komponenten des Okkluders und des Einführsystems:

Anhang A Abbildung 1

1	Rechtsatriale Scheibe
2	Linksatriale Scheibe
3	Steg
4	Endschraube und Markierungsband
5	Markierungsband

Anhang A Abbildung 2

6	Ladehilfe
7	Hämostaseventil mit Verlängerungsschlauch und Absperrhahn
8	Schleuse
9	Dilatator
10	Einführkabel
11	Kunststoffgriff

Amplatzer™ Septum-Okkluder – Leistungsmerkmale

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist ein selbstentfaltender Okkluder aus geflochtenem Nitinol-Draht. Der Okkluder hat einen kurzen Steg, der den ASD oder die Fenestration ausfüllt, und zwei Verschlussscheiben, die den Okkluder im Defekt stabilisieren. Polyestergewebe ist sicher in jede Scheibe und in den Steg eingenäht und verbessern den Verschluss. Der geflochtene Nitinol-Draht und das Polyestergeweber fördern die den Verschluss und das Einwachsen von Gewebe. Röntgendichte Markierungsbänder bieten eine visuelle Führung unter Durchleuchtung und helfen bei der präzisen Platzierung des Okkluders. Die Endschraube ermöglicht das Befestigen, Zurückholen und Lösen des Okkluders und damit eine präzise Platzierung in der Anatomie.

Verwendungszweck

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist ein Implantat für den nicht-chirurgischen Verschluss von Ostium-secundum-Vorhofseptumdefekten oder Fenestrationen.

Indikationen

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist für Patienten mit Ostium-secundum-Vorhofseptumdefekt oder Fenestrationen indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit einem Ostium-secundum-Vorhofseptumdefekt mit klinischem Nachweis einer rechtsventrikulären (RV) Volumenüberlastung (z. B. ein Links-Rechts-Shunt mit einer Ratio von 1,5:1 oder einer RV-Vergrößerung bestätigt durch Echokardiographie) oder Patienten, die einer fenestrierten Fontan-Operation unterzogen wurden und einen Verschluss der Fenestration erfordern.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Ärzte, die in der Anwendung von standardmäßigen Transkathetertechniken geschult sind.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der folgende Nutzen ist zu erwarten:

- Minimalinvasive Alternative zum chirurgischen Verschluss mit geringerer Komplikationsrate
- Verkürzter Krankenhausaufenthalt im Vergleich zur Operation
- Sofortiger Verschluss eines Vorhofseptumdefekts mit anschließender Linderung der damit verbundenen Morbiditäten

Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten

Eine Übersicht über die Sicherheitsmerkmale und klinischen Merkmale des Produkts finden Sie auf 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 grundlegende UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Beschränkungen

Es liegen keine bekannten Beschränkungen vor.

Kontraindikationen

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten, bei denen nachweislich eine umfassende angeborene Herzfehlbildung vorliegt, die nur durch eine Herzoperation adäquat behoben werden kann
- Patienten mit aktiver Endokarditis oder anderen systemischen Infektionen, die behandelt werden müssen
- Patienten, die eine intraprozedurale Antikoagulationstherapie oder eine postprozedurale Antithrombozytentherapie nicht vertragen
- Patienten, bei denen die Stelle des Gefäßzugangs nicht für die entsprechende Größe der Schleuse geeignet ist
- Patienten, bei denen ein intrakardialer Thrombus (insbesondere Thromben im linken Vorhof bzw. im linken Vorhofohr) vorliegt
- Patienten, die durch ihre Größe oder Erkrankung (z. B. zu klein für eine transösophageale Echokardiographiesonde [TEE], Kathetergröße, Gefäßgröße, aktive Infektion) nur schlecht für eine Herzkatheterisierung geeignet wären
- Patienten, bei denen die Randsäume des Defekts weniger als 5 mm vom Koronarsinus, dem Rand der V. cava inferior, einer AV-Klappe oder der Pulmonalvene des rechten Oberlappens entfernt sind

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

Warnhinweise

- Der Amplatzer™ Septum-Okkluder besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung, die allgemein als sicher gilt. In-vitro-Tests haben jedoch gezeigt, dass Nickel für mindestens 60 Tage aus diesem Okkluder freigesetzt wird. Patienten mit Nickelallergie können auf diesen Okkluder allergisch reagieren, insbesondere Patienten, bei denen bereits eine Metallallergie vorliegt. 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 auch eine Allergie gegen Nickel entwickeln, wenn dieser Okkluder implantiert wird. Weitere Informationen finden Sie unter Produktmaterialien.
- Den Amplatzer™ Septum-Okkluder NICHT nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Den Okkluder bei geöffneter oder beschädigter sterilen Verpackung nicht verwenden.
- Dieser Okkluder wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Der Versuch einer Resterilisierung des Okkluders kann zu dessen Beschädigung oder einer unzureichenden Sterilisierung führen bzw. dem Patienten Schaden zufügen.
- Ärzte müssen in der Lage sein, mit Notsituationen, z. B. Perikardergüssen oder Embolisation des Implantats, umzugehen, in deren Verlauf der Okkluder möglicherweise entfernt werden muss.
- Embolisierte Implantate entfernen. Embolisierte Okkluder nicht frei durch intrakardiale Strukturen zurückziehen, solange sich der Okkluder nicht vollständig innerhalb einer Schleuse befindet.
- Zur Injektion der Kontrastmittellösung durch die Schleuse darf kein sogenannter Power-Injektor verwendet werden.
- Durch die Implantation dieses Okkluders darf die Notwendigkeit einer Antikoagulationstherapie bei Patienten mit ASD und paradoxen Embolien nicht entfallen.
- Vor, während und nach der Implantation ist eine transthorakale, transösophageale oder intrakardiale Echokardiographie (TTE, TEE oder ICE) erforderlich. Als Hilfe bei der Platzierung der Schleuse durch den am besten geeigneten Defekt zum vollständigen Verschluss wird ein Bildgebungsverfahren vorgeschrieben. Bei Verwendung einer TEE muss die ösophageale Anatomie des Patienten für die Platzierung und Manipulierung der TEE-Sonde ausreichend sein.
- Bei der Verwendung einer Stop-Flow-Technik mit einem Compliant-Ballonkatheter darf der Ballon nicht über die Beendigung des Shunts hinaus aufgeblasen werden. NICHT ZU STARK AUFBLASEN.
- Ärzte sollten sich der Erosionsgefahr bewusst sein. Erosion kann das Ergebnis komplexer Interaktionen zwischen Faktoren wie u. a. dem zugrundeliegenden anatomischen Substrat, dem retro-aortischen Rand von weniger als 5 mm in einer beliebigen echokardiographischen Ebene und der dynamischen hämodynamischen Gegenbewegung zwischen Atrium und Aorta sein. Allerdings reichen die Daten einschließlich echokardiographischer Informationen nicht aus, um für die bereits beschriebenen Fälle eine Ätiologie der Erosion sicher zu bestimmen.
- Die Größe des Okkluders sollte nicht größer als das 1,5-Fache des echokardiographisch ermittelten Durchmessers des Vorhofseptumdefekts sein, da dies das Risiko einer Erosion erhöhen kann.
- Den Okkluder nicht vom Einführkabel trennen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn der Okkludersitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur berührt, z. B. die Vena cava superior (VCS), die Lungenvene (PV), die Mitralklappe (MV), den Koronarsinus (CS) oder die Aorta (AO). Den Okkluder wieder herausziehen und neu einsetzen. Falls die Position bzw. der Sitz dann immer noch nicht zufriedenstellend ist, muss der Okkluder herausgezogen und durch einen neuen Okkluder ersetzt werden.
- Die Platzierung des Amplatzer™ Septum-Okkluders kann sich auf zukünftige Interventionen am Herzen auswirken, wie beispielsweise eine transseptale Punktion und eine Rekonstruktion der Mitralklappe.

Vorsichtsmaßnahmen

- Amplatzer™ Produkte nur unter Anwendung standardmäßiger Transkathetertechniken verwenden.
- Dieser Okkluder sollte 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 dieser Okkluder verwendet wird, infrage kommen.
- Entscheidungen in Situationen, in denen vor, während und nach Verwendung dieses Okkluders Antikoagulationsmittel oder Thrombozytenaggregationshemmer verabreicht werden, sollten vom Arzt nach bestem klinischen Ermessen getroffen werden.
- Bei längeren Eingriffen ist eine höhere Anästhetika-, Kontrastmittel- und/oder Strahlenbelastung möglich.
- Trocken lagern.

Patientenauswahl

Bestimmte Patienten unterliegen einem höheren Komplikationsrisiko (z. B. Gewebeerosion und Embolisation des Okkluders). Im Falle der Implantation bei Patienten mit höherem Risiko ist eine sorgfältigere Nachbehandlung erforderlich (siehe Versorgung nach dem Eingriff). Zu den Patienten mit höherem Risiko gehören:

- Patienten mit einer Verformung des Okkluders an der Aortenwurzel.
- Patienten mit hoch liegenden Defekten (minimale Aorten- und obere Ränder).
- Patienten mit IVC-Randdefekten (Risiko einer Okkluder-Embolisation).

Patienten mit multiplen ASDs:

- Der Verschluss multipler ASDs sollte nur von Ärzten vorgenommen werden, die über ausreichende Erfahrung (mehr als 10–15 Fälle) verfügen, um technisch anspruchsvollere Verfahren durchführen zu können.
- Wenn zwei große ASDs durch einen Geweberand von mehr als 7 mm getrennt sind, kann die Implantation von zwei Okkludern gerechtfertigt sein.
- Wenn mehrere Fenestrationen nahe beieinander liegen, kann ein Okkluder zur Abdeckung aller Defekte verwendet werden, wenn er im größten Defekt platziert wird.

Sonderfälle

- 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.

Bedingt sicher für MRT

Nichtklinische Versuche haben eine bedingte MRT-Sicherheit des Amplatzer™ Septum-Okkluders nachgewiesen. Patienten mit dem Amplatzer™ Septum-Okkluder können sich unter folgenden Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 1.900 Gauß/cm (19 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass der Okkluder nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von maximal 5 °C bewirkt.

In nichtklinischen Tests wird bei einer Aufnahme mit einer Gradientenechoimpuls-Sequenz und einem 3,0-T-MR-System das vom Okkluder generierte Bildartefakt vom Amplatzer™ Septum-Okkluder um bis zu ca. 16 mm verlängert.

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

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die während oder nach einem Verfahren zur Platzierung dieses Implantats auftreten können, zählen unter anderem folgende:

- Luftembolie
- allergische Reaktion/toxische Wirkungen (aufgrund von Kontrastmitteln, Medikamenten oder Metall)
- Apnoe
- Arrhythmie
- arteriovenöse Fistel
- Blutung
- Verletzung des Plexus brachialis
- Herzperforation
- Herzbeuteltamponade
- kardiovaskuläre Verletzung
- Tod
- Implantatembolisation
- Implantatverformung
- Implantatmigration
- Dissektion
- Endokarditis
- Erosion
- Fieber
- Fremdkörperembolie
- Leistenschmerzen
- Kopfschmerzen/Migräne
- Herzblock
- Hämatom
- Hämolyse
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektionen
- Myokardinfarkt
- Perforation von Gefäß oder Myokard
- Perikarderguss
- periphere Embolie
- peripherer Pulsverlust
- Verletzung des Zwerchfellnervs
- Pleuraerguss
- Pseudoaneurysma
- Residualshunt
- Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke
- Thrombembolie
- Thrombus
- Klappenschädigung
- Herzklappeninsuffizienz
- Verletzung an der Gefäßzugangsstelle

Kompatibilität

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder ist mit den 45-Grad-Modellen des Amplatzer™ TorqVue™ Einführsystems, Amplatzer™ Trevisio™ Intravaskulären Einführsystems und des Amplatzer™ TorqVue™ Austauschsystems kompatibel.

Produktlebensdauer

Der Amplatzer™ Septum-Okkluder soll dauerhaft implantiert bleiben. Die Lebensdauer des Amplatzer™ Septum-Okkluders beträgt mindestens 10 Jahre, wie interne Prüfungen des Okkluders gezeigt haben.

Patientenausweis

In der Verpackung des Okkluders befindet sich ein Patientenausweis. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum, den Namen des Arztes, die Daten der Gesundheitseinrichtung und die Telefonnummer in die dafür vorgesehenen Felder einträgt. In der Sterilverpackung befindet sich ein abziehbares Etikett mit Informationen zum Okkluder (Modellnummer, Chargenbezeichnung, UDI-Nummer und Produktbezeichnung). 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.

HINWEIS: Tragen Sie die Chargenbezeichnung des Okkluders in das Feld SN/LOT 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 immer bei sich zu tragen und ihn in Notfällen dem Krankenhauspersonal vorzulegen. Sollte der Patient den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical ein Ersatzausweis angefordert werden. Sobald Sie den Ersatzausweis erhalten haben, tragen Sie die erforderlichen Informationen handschriftlich in die entsprechenden Felder ein und geben dem Patienten den neuen Ausweis.

Produktmaterialien

Die folgenden Materialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen:

Tabelle 1. Produktzusammensetzung

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in der Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse basierend auf dem größten Okkluder (Milligramm)
Geflochtene Nitinol-Drähte	Nitinol	Nickel	< 57	1.100,5
		Titan	< 43	830,2
		Kohlenstoff	< 0,1	2,0
		Kobalt	< 0,1	2,0
		Kupfer	< 0,1	2,0
		Chrom	< 0,1	2,0
		Wasserstoff	< 0,1	2,0
		Eisen	< 0,1	2,0
		Niobium	< 0,1	2,0
		Stickstoff	< 0,1	2,0
		Sauerstoff	< 0,1	2,0

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

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Maximale Substanzkonzentration in der Komponente (% Gewichtsteile pro Gewichtsteil)	Maximale Substanzmasse basierend auf dem größten Okkluder (Milligramm)
Endschraube	316L/316 LVM Edelstahl	Eisen	< 69	42,2
		Chrom	< 18	11,0
		Nickel	< 14	8,6
		Molybdän	< 3	1,9
		Mangan	< 2	1,3
		Silikon	< 1	0,7
		Stickstoff	< 0,1	0,1
		Phosphor	< 0,1	0,1
		Kohlenstoff	< 0,1	0,1
		Schwefel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,3
Markierungsband	Platin-Iridium-Legierung	Platin	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyesterfaden	Polyester	Polyestergemisch	100	18,8
Polyesterpflaster	Polyester	Polyethylen-Terephthalat	100	93,2

VORSICHT: Eine oder mehrere Komponenten dieses Okkluders 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 Medizinprodukte, die aus Edelstahllegierungen bestehen, die Kobalt enthalten, nicht das Krebsrisiko erhöhen oder unerwünschte Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit haben.

Bedienungsanleitung

Alle in diesem Abschnitt behandelten Abbildungen und Tabellen befinden sich in Anhang A: Ergänzende Informationen.

Zur Verwendung mit einem Amplatzer™ Septum-Okkluder empfohlene Materialien:

- 30–60 ml-Luer-Lock-Spritze
- 0,035-Zoll-Führungsdraht
- Compliant-Ballonkatheter (geringerer Aufblasdruck)

Versorgung vor dem Eingriff

Der Patient sollte mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff Aspirin (81 mg oder 325 mg) oder bei Aspirinintoleranz ein alternatives Antithrombozyten-/Antikoagulationsmittel einnehmen.

VORSICHT: Beim Einsetzen des Okkluders mit den kompatiblen Einführsystemen ist die den Einführsystemen beiliegende Bedienungsanleitung zu beachten.

Eine allgemeine Anleitung für den Amplatzer™ Septum-Okkluder ist im Folgenden angegeben:

Verfahren

1. Den Patienten für ein standardmäßiges Transkatheter-Verfahren vorbereiten. Die empfohlene aktivierte Gerinnungszeit (ACT) von mehr als 200 Sekunden beibehalten. Eine wirksame Antikoagulationstherapie sollte während und nach dem Verfahren nach Ermessen des Arztes beibehalten werden.
2. Die Vena femoralis punktieren und eine Standard-Rechtsherzkatheterisierung durchführen.
3. Den atrialen Defekt mittels Angiogramm darstellen. Den linken Vorhof in einer LAO-Position (45°) und einer kranialen Angulation (35–45°) katheterisieren. Kontrastmittel in die Pulmonalvene des rechten Oberlappens injizieren.

   HINWEIS: Größe und Platzierung des Okkluders richten sich nach der Lage des Defekts.
4. Mithilfe des Führungsdrahts mit J-Spitze den Zugang zum linken Vorhof herstellen.
5. Echokardiographische Führung: Der Eingriff sollte unter echokardiographischer Führung durchgeführt werden, um eine umfassende Bewertung aller Ränder (mit besonderem Schwerpunkt auf die Angemessenheit des vorderen oberen Rands) und der kardialen Strukturen sowie eine richtige Platzierung und Positionierung des Okkluders zu ermöglichen und um beurteilen zu können, ob ein guter ASD-Verschluss ohne pathologische Interferenz mit oder Auswirkungen auf wichtige kardiale Strukturen in der Umgebung erreicht wurde. Bestimmen Sie mit Hilfe der Echokardiographie den Durchmesser des Defekts, sobald mit einem Compliant-Ballonkatheter ein Fluss-Stillstand (Verschluss) erreicht wurde. Weitere Informationen dazu finden Sie in der Bedienungsanleitung, die im Lieferumfang des Compliant-Ballonkatheters enthalten ist.
6. Den Durchmesser des Defekts bestimmen:
   a. Einen Compliant-Ballonkatheter über den Führungsdraht in den linken Vorhof einführen.
   b. Unter echokardiographischer Führung den Ballon über den Defekt legen und mit verdünntem Kontrastmittel aufblasen, bis der Shunt über den Defekt behoben ist.
   c. Die Luft aus dem Ballon ablassen, bis der Fluss sichtbar ist, und den Ballon dann wieder aufblasen, bis der Shunt behoben ist.

   WARNHINWEIS: Den Ballon nicht über den Punkt, an dem der Fluss-Stillstand eintritt, oder über das maximale Aufdehnvolumen des Ballons hinaus füllen. Wird der Ballon über den Punkt des Fluss-Stillstands hinweg gefüllt, besteht die Gefahr einer Dehnung des Defekts und/oder einer Beschädigung des Ballons.

   d. Den Defekt mittels echokardiographischer Bildgebung messen.

   HINWEIS: Eine Einschnürung des Ballons kann auch ohne Unterbrechung des Flusses auftreten. Dies ist der Fall, wenn mehr als ein Vorhofseptumdefekt vorhanden ist. Die Echokardiographie-Messung sollte auf der Grundlage des Fluss-Stillstands erfolgen, nicht auf der Grundlage einer vorhandenen Einschnürung.
7. Sobald der Durchmesser des Defekts bestimmt ist, eine Okkludergröße wählen, die dem Durchmesser des Defekts entspricht oder eine Größe darüber liegt. Weitere Informationen finden Sie in Tabelle 2 in Anhang A: Ergänzende Informationen.

   WARNHINWEIS: Die Größe des Produkts sollte nicht größer als das 1,5-Fache des echokardiographisch ermittelten Durchmessers des Vorhofseptumdefekts sein, da dies das Erosionsrisiko erhöhen kann.
8. Den Ballonkatheter entfernen und den 0,035-Zoll-Führungsdraht an seinem Platz lassen.
9. Das geeignete Einführsystem für die Okkludergröße auswählen (siehe Tabelle 2 in Anhang A: Ergänzende Informationen).
10. Das Einführsystem gemäß der entsprechenden Bedienungsanleitung vorbereiten.

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

11. Den Dilatator in die Einführschleuse einführen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen. Den Dilatator und die Einführschleuse nun über den Führungsdraht durch den Defekt in die linke obere Lungenvene vorschieben. Die korrekte Position der Schleuse durch eine manuelle Testinjektion von Kontrastmittel oder mit einem Echokardiogramm bestätigen.

    VORSICHT: Wenn bei der Kathetermanipulation starker Widerstand spürbar ist, muss vor der Fortsetzung des Verfahrens die Ursache für den Widerstand festgestellt werden. Kann die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt werden, müssen alle Komponenten zurückgezogen werden.

12. Das Hämostaseventil am proximalen Ende der Ladehilfe anbringen und mit steriler Kochsalzlösung spülen. Den Dilatator langsam entfernen, um das Eindringen von Luft zu verhindern. Zur Entlüftung des Systems Blut zurückfließen lassen.
13. Den Führungsdraht langsam entfernen und die Einführschleuse mit steriler Kochsalzlösung spülen.
14. Den Okkluder für den Einsatz vorbereiten:
    - Den sterilen äußeren Beutel sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass dieser ungeöffnet und unbeschädigt ist. Den Okkluder bei geöffnetem oder beschädigtem Außenbeutel nicht verwenden.
    - Vorsichtig erst den äußeren und dann den inneren Beutel öffnen.
15. Das Einführkabel durch das Hämostaseventil und die Ladehilfe vorschieben.
16. Den Okkluder am distalen Ende des Einführkabels befestigen, indem der Okkluder etwa fünf Umdrehungen im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis er fest sitzt. Dann den Okkluder um eine 1/8-Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Lösen des Okkluders zu erleichtern.
17. Okkluder und Ladehilfe in sterile Kochsalzlösung eintauchen und den Okkluder durch Ziehen des Einführkabels in die Ladehilfe zurückziehen.
18. Die Ladehilfe an die Einführschleuse anschließen und den drehbaren Luer-Anschluss festziehen, um die Komponenten miteinander zu verbinden.

    VORSICHT: Die Ladehilfe fest an der Schleuse befestigen, um sicherzustellen, dass keine Lücken zwischen den Innenflächen der beiden Komponenten vorhanden sind.

19. Das Einführkabel und den Okkluder durch die Einführschleuse schieben, bis der Okkluder die Spitze der Einführschleuse erreicht. Das Einführkabel dabei nicht drehen.

    VORSICHT: Das Einführkabel und den Okkluder nicht vorschieben, wenn ein Widerstand spürbar ist.

20. Zur Orientierung Angiographie und Echokardiographie einsetzen. Das Einführkabel stabilisieren, während die Einführschleuse zurückgezogen wird, um die linksatriale Scheibe und einen Teil des Stegs zu entfalten. Den Okkluder vorsichtig gegen das Vorhofseptum ziehen. Dies kann ertastet und mittels Echokardiographie beobachtet werden.
21. Unter Aufrechterhaltung einer leichten Spannung des Einführkabels die Schleuse ca. 5–10 cm zurückziehen, um den rechtsatrialen Schirm zu entfalten.
22. Angiographie und Echokardiographie einsetzen, um zu bestätigen, dass der Okkluder an Ort und Stelle ist, und um zu prüfen, ob ein Residualshunt oder eine Klappeninsuffizienz vorliegt.

    WARNHINWEIS: Den Okkluder nicht vom Einführkabel lösen, wenn der Okkluder seine ursprüngliche Form nicht wieder annimmt oder wenn sein Sitz instabil ist oder eine benachbarte kardiale Struktur stört (wie beispielsweise VCS, PV, MV, CS, AO). Die Einführschleuse vorschieben, um den Okkluder zurückzuziehen und neu einzusetzen. Sollte die Position des Okkluders weiterhin nicht zufriedenstellend sein, den Okkluder zurückziehen und durch einen neuen ersetzen oder das Verfahren abbrechen.

    HINWEIS: Der Okkluder kann maximal zweimal eingesetzt werden.

23. Ein Bildgebungsverfahren verwenden, um die korrekte Position des Okkluders zu überprüfen.
24. Wenn die richtige Position des Okkluders bestätigt wurde, kann der Okkluder freigegeben werden.
    - Den Okkluder durch Drehen des Kunststoffgriffs gegen den Uhrzeigersinn ablösen.

    HINWEIS: In dem unwahrscheinlichen Fall, dass die Ablösung des Okkluders nicht möglich ist, die Einführschleuse gegen die rechtsatriale Scheibe vorschieben, um den Okkluder zu sichern und die Ablösung zu erleichtern.
    - Einführkabel und Einführschleuse aus dem Patienten ziehen.

Versorgung nach dem Eingriff

- Alle Patienten sind über Nacht stationär zu beobachten. Vor der Entlassung sollte ein transthorakales Echokardiogramm angefertigt werden.
- Patienten mit Anzeichen auf Perikarderguss nach Implantation des Okkluders sollten mithilfe mehrerer aufeinanderfolgender Echokardiogramme streng überwacht werden, bis der Perikarderguss behoben ist.
- Eine klinische Nachsorgeuntersuchung durch einen Kardiologen und eine echokardiographische Untersuchung werden empfohlen zum Zeitpunkt der Implantation, einen Tag nach der Implantation und vor der Entlassung sowie anschließend eine Woche, einen Monat, sechs Monate und 12 Monate nach der Implantation. Danach wird zudem eine jährliche klinische Nachsorge durch einen Kardiologen empfohlen.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen müssen, bei der auch ein Echokardiogramm angefertigt wird, wenn bei ihnen Anzeichen oder Symptome einer hämodynamischen Instabilität auftreten, wie z. B. Brustschmerzen, eine Arrhythmie, ein Ohnmachtsanfall oder Kurzatmigkeit.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, anstrengende körperliche Aktivitäten für mindestens einen Monat nach der Implantation des Produkts oder einen anderen ärztlich bestimmten Zeitraum zu vermeiden. Anstrengende körperliche Betätigung kann u. U. zu einem erhöhten Risiko von unerwünschten Ereignissen, einschließlich Erosion, führen. Patienten sollten daran erinnert werden, dass sie immer sofort einen Arzt aufsuchen müssen, wenn sie Symptome wie Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen verspüren, insbesondere nach anstrengenden Tätigkeiten.
- Patienten sollten nach der Okkluder-Implantation sechs Monate lang eine angemessene Prophylaxebehandlung für Endokarditis erhalten. Die Aufrechterhaltung dieser Prophylaxe über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.
- Patienten sollten für einen Zeitraum von sechs Monaten nach der Implantation mit einer Antithrombozyten-/Antikoagulationstherapie (wie Aspirin) behandelt werden. Die Aufrechterhaltung der Antithrombozyten-/Antikoagulationstherapie über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus liegt im Ermessen des Arztes.

Informationen zu Lagerung und Handhabung

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

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™ Septum-Okkluders sollten sachgerecht als Biogefahr eingestuft und gemäß den anerkannten Verfahren der Einrichtung, den lokalen und nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

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

Garantie

Abbott Medical gewährleistet dem Käufer, dass das Produkt für die angegebene Haltbarkeitsdauer die vom Hersteller festgelegten Produktspezifikationen erfüllt, vorausgesetzt, dass das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung 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 σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™

EL: Οδηγίες χρήσης

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

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης, που έχει σχεδιαστεί για χρήση στη σύγκλειση μεσοκολπικών ελλειμμάτων (ASD) και παραθύρων αποσυμφόρησης μετά από μια επέμβαση Fontan. Η συσκευή σύγκλεισης έχει βραχύ μέσο συνδετικό τμήμα, δίσκο δεξιού κόλπου και δίσκο αριστερού κόλπου. Η διάμετρος του μέσου συνδετικού τμήματος αντιστοιχεί στο μέγεθος του μεσοκολπικού ελλείμματος και έχει σχεδιαστεί για την πλήρωση του ASD. Η συσκευή σύγκλεισης είναι πληρωμένη με εμβαλώματα πολυεστέρα που είναι ραμμένα με ασφάλεια στον δίσκο του δεξιού κόλπου, στον δίσκο του αριστερού κόλπου και στο μέσο συνδετικό τμήμα με πολυεστερικό νήμα. Η συσκευή σύγκλεισης αποτελείται από ακτινοσκιερούς δείκτες σε κάθε άκρο της συσκευής, έναν συνδεδεμένο στον δίσκο του αριστερού κόλπου και έναν συνδεδεμένο στον δίσκο του δεξιού κόλπου. Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ είναι αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Ανατρέξτε στις εικόνες και στον πίνακα στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή σύγκλεισης.
Ο Πίνακας 2 παραθέτει τις διαστάσεις της συσκευής και του θηκαριού τοποθέτησης. Η Εικόνα 1 και η Εικόνα 2 απεικονίζουν τα ακόλουθα εξαρτήματα της συσκευής σύγκλεισης και του συστήματος τοποθέτησης:

Παράρτημα Α Εικόνα 1

1	Δίσκος δεξιού κόλπου
2	Δίσκος αριστερού κόλπου
3	Μέσο συνδετικό τμήμα
4	Ακραία βίδα και δείκτης
5	Δείκτης

Παράρτημα Α Εικόνα 2

6	Όργανο φόρτωσης
7	Αιμοστατική βαλβίδα με σωλήνα επέκτασης και στρόφιγγα
8	Θηκάρι
9	Διαστολέας
10	Καλώδιο τοποθέτησης
11	Πλαστικός σφιγκτήρας

Χαρακτηριστικά απόδοσης συσκευής σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™

Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή σύγκλεισης κατασκευασμένη από πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης. Η συσκευή σύγκλεισης έχει ένα βραχύ μέσο συνδετικό τμήμα, σχεδιασμένο για την πλήρωση του ASD ή του παραθύρου αποσυμφόρησης και δύο δίσκους συγκράτησης που σταθεροποιούν τη συσκευή σύγκλεισης εντός του ελλείμματος. Τα εμβαλώματα πολυεστέρα είναι ραμμένα με ασφάλεια μέσα σε κάθε δίσκο και στο μέσο συνδετικό τμήμα, προάγοντας τη σύγκλειση. Το πεπλεγμένο σύρμα νιτινόλης και τα εμβαλώματα πολυεστέρα προάγουν τη σύγκλειση και την εσωτερική ανάπτυξη ιστού.
Οι ακτινοσκιεροί δείκτες παρέχουν οπτική καθοδήγηση υπό ακτινοσκόπηση, βοηθώντας στην ακριβή έκπτυξη της συσκευής σύγκλεισης. Η ακραία βίδα επιτρέπει την προσάρτηση, την εκ νέου σύλληψη και την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης, επιτρέποντας την ακριβή τοποθέτηση εντός της ανατομίας.

Προβλεπόμενος σκοπός

Η συσκευή σύγκλεισης Amplatzer™ είναι μια συσκευή που προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση δευτερογενών μεσοκολπικών ελλειμμάτων ή των παραθύρων αποσυμφόρησης.

Ενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ ενδείκνυται για ασθενείς με δευτερογενές μεσοκολπικό έλλειμμα ή παράθυρα αποσυμφόρησης.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς με δευτερογενές μεσοκολπικό έλλειμμα με κλινικές ενδείξεις υπερογκαιμίας της δεξιάς κοιλίας (RV) (όπως 1,5:1 βαθμός διαφυγής από αριστερά προς τα δεξιά ή μεγέθυνση RV στην ηχοκαρδιογραφία) ή ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επέμβαση Fontan με παράθυρο αποσυμφόρησης και χρήζουν σύγκλεισης του παραθύρου αποσυμφόρησης.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ιατροί εκπαιδευμένοι σε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές

Προβλεπόμενο κλινικό όφελος

Αναμένεται να επιτευχθούν τα ακόλουθα οφέλη:

- Ελάχιστα επεμβατική εναλλακτική λύση στη χειρουργική σύγκλειση, που σχετίζεται με χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών
- Μικρότερο διάστημα παραμονής στο νοσοκομείο σε σύγκριση με χειρουργική επέμβαση
- Άμεση σύγκλειση μεσοκολπικού ελλείμματος με επακόλουθη ανακούφιση των σχετικών νοσηροτήτων

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για αυτήν τη συσκευή είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση 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: 5415067AMP1100DV.

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί

Αντενδείξεις

Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ αντενδείκνυται για:

- Ασθενείς που είναι γνωστό ότι πάσχουν από πολύ μεγάλη συγγενή καρδιακή ανωμαλία, η οποία μπορεί να αποκατασταθεί επαρκώς μόνο με χειρουργική επέμβαση.
- Ασθενείς με ενεργή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες συστημικές λοιμώξεις για τις οποίες απαιτείται θεραπεία.
- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να ανεχτούν την αντιπηκτική θεραπεία εντός της διαδικασίας ή την αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία μετά τη διαδικασία.
- Ασθενείς των οποίων η θέση αγγειακής προσπέλασης είναι ανεπαρκής για να φιλοξενήσει το θηκάρι κατάλληλου μεγέθους.
- Ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό ότι παρουσίασαν ενδοκαρδιακό θρόμβο (ειδικά θρόμβους στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό ωτίο).
- Ασθενείς των οποίων το μέγεθος ή η κατάσταση (για παράδειγμα, πολύ μικροί για καθετήρα διοισοφάγειας ηχοκαρδιογραφίας [TEE], μέγεθος καθετήρα, μέγεθος αγγειακού δικτύου, ενεργή λοίμωξη) θα μπορούσε να καταστήσει τον ασθενή ακατάλληλο υποψήφιο για καρδιακό καθετηριασμό.
- Ασθενείς με όρια ελλείμματος λιγότερο από 5 mm από τον στεφανιαίο κόλπο, το χείλος της κάτω κοίλης φλέβας, μια κολποκοιλιακή βαλβίδα ή την πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού.

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

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ αποτελείται από κράμα νικελίου-τιτανίου, το οποίο γενικά θεωρείται ασφαλές. Ωστόσο, οι δοκιμές in vitro απέδειξαν ότι το νικέλιο απελευθερώνεται από αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης για τουλάχιστον 60 ημέρες. Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή σύγκλεισης, 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 παρουσιάσουν αλλεργία στο νικέλιο, εάν τους εμφυτευτεί αυτή η συσκευή σύγκλεισης. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Υλικά προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το επαναποστειρώνετε. Εάν προσπαθήσετε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή σύγκλεισης, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία στο σύστημα, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι σε θέση να ανταποκριθούν σε επείγουσες καταστάσεις, όπως περικαρδιακή συλλογή υγρού ή εμβολισμό της συσκευής σύγκλεισης, για τις οποίες μπορεί να απαιτηθεί η αφαίρεση της συσκευής σύγκλεισης.
- Αφαιρέστε τις εμβολισμένες συσκευές. Μην αφαιρέσετε μια εμβολισμένη συσκευή σύγκλεισης μέσω ενδοκαρδιακών δομών, εκτός εάν η συσκευή σύγκλεισης συλληφθεί εκ νέου πλήρως μέσα σε ένα θηκάρι.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα αυτόματης έγχυσης για την έγχυση σκιαγραφικού διαλύματος διαμέσου του θηκαριού.
- Η εμφύτευση αυτής της συσκευής σύγκλεισης μπορεί να μην αντικαταστήσει την ανάγκη για αντιπηκτική θεραπεία σε ασθενείς με ASD και παράδοξη εμβολή.
- Απαιτείται η χρήση διαθωρακικής, διοισοφαγικής ή ενδοκαρδιακής ηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης (TTE, TEE ή ICE) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση. Η απεικόνιση είναι υποχρεωτική ως βοήθημα για την τοποθέτηση του θηκαριού μέσω του καταλληλότερου ελλείμματος, για να επιτευχθεί πλήρης σύγκλειση του ελλείμματος. Εάν χρησιμοποιηθεί TEE, η οισοφάγεια ανατομία του ασθενούς πρέπει να είναι επαρκής για την τοποθέτηση και τον χειρισμό της διοισοφαγείου ηχοβόλου κεφαλής (TEE probe).
- Όταν χρησιμοποιείτε μια τεχνική διακοπής ροής με συμβατό καθετήρα με μπαλόνι, μη φουσκώνετε το μπαλόνι πέρα από το σημείο διακοπής της διαφυγής. ΜΗ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι ενήμεροι για τον κίνδυνο διάβρωσης. Η διάβρωση μπορεί να είναι αποτέλεσμα μιας σύνθετης σειράς αλληλεπιδράσεων ανάμεσα σε παράγοντες που περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στο υποκείμενο ανατομικό υπόστρωμα, οπισθοαορτικό χείλος μικρότερο των 5 mm σε οποιοδήποτε ηχοκαρδιογραφικό επίπεδο και τη δυναμική αιμοδυναμική αντίστροφη κίνηση μεταξύ κόλπου και αορτής. Ωστόσο, δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα, και οι ηχοκαρδιογραφικές πληροφορίες είναι ανεπαρκείς, αναφορικά με περιστατικά που έχουν ήδη αναφερθεί ώστε να προσδιοριστεί η αιτιολογία της διάβρωσης.
- Μην επιλέγετε συσκευή σύγκλεισης μεγέθους μεγαλύτερου από 1,5 φορά τη διάμετρο του μεσοκολπικού ελλείμματος, όπως προσδιορίζεται με ηχοκαρδιογραφία, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάβρωσης.
- Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή σύγκλεισης δεν είναι σύμφωνη με την αρχική διάταξη ή αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής, ή αν η συσκευή σύγκλεισης παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή, όπως η άνω κοίλη φλέβα (SVC), η πνευμονική βαλβίδα (PV), η μιτροειδής βαλβίδα (MV), ο στεφανιαίος κόλπος (CS) ή η αορτή (AO). Συλλάβετε εκ νέου και εκπτύξτε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης. Αν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
- Η τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ μπορεί να έχει επιπτώσεις σε μελλοντικές καρδιακές επεμβάσεις (για παράδειγμα, μεσοκολπική παρακέντηση και επιδιόρθωση της μιτροειδούς βαλβίδας).

Προφυλάξεις

- Κατά τη χρήση των προϊόντων Amplatzer™, να χρησιμοποιείτε τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές.
- Αυτή η συσκευή σύγκλεισης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις τυπικές διακαθετηριακές τεχνικές. Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει ποιοι ασθενείς είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για διαδικασίες που χρησιμοποιούν την εν λόγω συσκευή σύγκλεισης.
- Ο ιατρός πρέπει να πραγματοποιεί κλινική αξιολόγηση σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση αντιπηκτικών ή αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων πριν, κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη χρήση αυτής της συσκευής σύγκλεισης.
- Οι παρατεταμένες διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν αυξημένη έκθεση στο αναισθητικό, στο σκιαγραφικό μέσο ή/και στην ακτινοβολία.
- Φυλάσσετε σε μέρος χωρίς υγρασία.

Επιλογή ασθενών

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για επιπλοκές, όπως η διάβρωση του ιστού και ο εμβολισμός της συσκευής σύγκλεισης. Εάν σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου έχουν εμφυτευτεί συσκευές σύγκλεισης, απαιτείται στενότερη παρακολούθηση (βλ. Φροντίδα μετά από τη διαδικασία). Στους ασθενείς υψηλότερου κινδύνου περιλαμβάνονται:

- Ασθενείς με παραμόρφωση της συσκευής σύγκλεισης στην αορτική ρίζα.
- Ασθενείς με ελλείμματα στο άνω τμήμα του διαφράγματος (κατώτερο και ανώτερο χείλος αορτής).
- Ασθενείς με ανεπάρκεια χείλους IVC (κίνδυνος εμβολισμού συσκευής σύγκλεισης).

Ασθενείς με πολλαπλά ASD:

- Η σύγκλειση πολλαπλών ASD θα πρέπει να επιχειρείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν επαρκή εμπειρία (περισσότερα από 10–15 περιστατικά) για να αναλάβουν πιο δύσκολες τεχνικά διαδικασίες.
- Εάν δύο μεγάλα ASD χωρίζονται με χείλος ιστού μεγαλύτερο από 7 mm, μπορεί να αιτιολογείται η εμφύτευση δύο συσκευών σύγκλεισης.
- Εάν πολλαπλά παράθυρα αποσυμφόρησης είναι κοντά το ένα στο άλλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης για να καλύψει όλα τα ελλείμματα όταν τοποθετηθεί στο μεγαλύτερο έλλειμμα.

Ειδικοί πληθυσμοί

- Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής σύγκλεισης 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 σύγκλεισης δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλάζουσες μητέρες. Δεν έχει διενεργηθεί ποσοτική αξιολόγηση για την παρουσία εκχυλίσιμων ουσιών από τη συσκευή στο μητρικό γάλα.

Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι μη κλινικές δοκιμές της συσκευής έχουν δείξει ότι η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ είναι κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει τη συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (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 (1.900 G/cm)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονική κατάσταση λειτουργίας).

Στις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή σύγκλεισης αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

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

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι ψευδοεικόνες που προκαλούνται από τη συσκευή σύγκλεισης εκτείνονται περίπου 16 mm από τη συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ σε απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient·echo) σε σύστημα MR 3,0 T.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ή μετά από μια διαδικασία τοποθέτησης αυτής της συσκευής περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

- εμβολή αέρα
- αλλεργική αντίδραση/τοξική επίδραση λόγω σκιαγραφικών μέσων, φαρμακευτικής αγωγής ή μετάλλου
- άπνοια
- αρρυθμία
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- αιμορραγία
- κάκωση του βραχιονίου πλέγματος
- καρδιακή διάτρηση
- καρδιακός επιπωματισμός
- καρδιαγγειακός τραυματισμός
- θάνατος
- εμβολισμός συσκευής
- παραμόρφωση συσκευής
- μετανάστευση συσκευής
- διαχωρισμός
- ενδοκαρδίτιδα
- διάβρωση
- πυρετός
- εμβολικό επεισόδιο λόγω ξένου υλικού
- πόνος στη βουβωνική χώρα
- πονοκέφαλος/ημικρανία
- καρδιακός αποκλεισμός
- αιμάτωμα
- αιμόλυση
- υπέρταση
- υπόταση
- λοίμωξη
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- διάτρηση αγγείου ή του μυοκαρδίου
- περικαρδιακή συλλογή υγρού
- περιφερική εμβολή
- απώλεια περιφερικού παλμού
- τραυματισμός του φρενικού νεύρου
- υπεζωκοτική συλλογή
- ψευδοανεύρυσμα
- υπολειμματική διαφυγή
- εγκεφαλικό/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- θρομβοεμβολή
- θρόμβος
- βλάβη βαλβίδων
- βαλβιδική ανεπάρκεια
- τραυματισμός στη θέση της αγγειακής προσπέλασης

Συμβατότητα

Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ είναι συμβατή με τα μοντέλα συστήματος τοποθέτησης Amplatzer™ TorqVue™, ενδαγγειακού συστήματος τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™ και του συστήματος εναλλαγής Amplatzer™ TorqVue™ με δυνατότητα περιστροφής 45 μοιρών.

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ αναμένεται να παραμείνει μόνιμα εμφυτευμένη. Η διάρκεια ζωής της συσκευής σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ είναι τουλάχιστον 10 έτη, όπως αποδεικνύεται από τις εργαστηριακές δοκιμές της συσκευής σύγκλεισης.

Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς

Στη συσκευασία της συσκευής σύγκλεισης υπάρχει 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, τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή σύγκλεισης (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 στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό παρτίδας της συσκευής σύγκλεισης 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 Medical. Μόλις παραλάβετε την κάρτα αντικατάστασης, συμπληρώστε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη νέα κάρτα στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα παρακάτω υλικά προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τον ιστό:

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

Πίνακας 1. Σύνθεση προϊόντος

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Μέγιστη συγκέντρωση ουσίας στο εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος)	Μέγιστη μάζα ουσίας με βάση τη μεγαλύτερη συσκευή σύγκλεισης (χιλιοστόγραμμα)
Πεπλεγμένα σύρματα νιτινόλης	Νιτινόλη	Νικέλιο	<57	1.100,5
		Τιτάνιο	<43	830,2
		Άνθρακας	<0,1	2,0
		Κοβάλτιο	<0,1	2,0
		Χαλκός	<0,1	2,0
		Χρώμιο	<0,1	2,0
		Υδρογόνο	<0,1	2,0
		Σίδηρος	<0,1	2,0
		Νιόβιο	<0,1	2,0
		Άζωτο	<0,1	2,0
		Οξυγόνο	<0,1	2,0
Ακραία βίδα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L/316 LVM	Σίδηρος	<69	42,2
		Χρώμιο	<18	11,0
		Νικέλιο	<14	8,6
		Μολυβδαίνιο	<3	1,9
		Μαγγάνιο	<2	1,3
		Πυρίτιο	<1	0,7
		Άζωτο	<0,1	0,1
		Φώσφορος	<0,1	0,1
		Άνθρακας	<0,1	0,1
		Θείο	<0,1	0,1
		Κοβάλτιο	<0,4	0,3
Δείκτης	Κράμα λευκόχρυσου/ιριδίου	Λευκόχρυσος	80	30,7
		Ιρίδιο	20	7,7
Πολυεστερικό νήμα	Πολυεστέρας	Μίγμα πολυεστέρα	100	18,8
Εμβάλωμα πολυεστέρα	Πολυεστέρας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	100	93,2

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτής της συσκευής σύγκλεισης μπορεί να περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρος κατά βάρος (w/w): Κοβάλτιο: Αρ. Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4, Αρ. 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.

Οδηγίες χρήσης

Όλες οι εικόνες και οι πίνακες που αναφέρονται σε αυτήν την ενότητα παρατίθενται στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες.

Συνιστώμενα υλικά για χρήση με τη συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™:

- Σύριγγα Luer Lock 30–60 cc
- Οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών
- Συμβατός καθετήρας με μπαλόνι (διόγκωση χαμηλότερης πίεσης)

Φροντίδα πριν από τη διαδικασία

Συνιστάται ο ασθενής να λάβει ασπιρίνη τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη διαδικασία (81 mg ή 325 mg) ή εναλλακτικό αντιαιμοπεταλιακό/αντιπηκτικό εάν ο ασθενής έχει δυσανεξία στην ασπιρίνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν τοποθετείτε τη συσκευή σύγκλεισης χρησιμοποιώντας τα συμβατά συστήματα τοποθέτησης, ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα συστήματα τοποθέτησης.

Γενικές οδηγίες για τη συσκευή σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ παρέχονται παρακάτω:

Διαδικασία

1. Προετοιμάστε τον ασθενή για μια τυπική διακαθετηριακή διαδικασία. Διατηρήστε τον συνιστώμενο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) μεγαλύτερο από 200 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και μετά από αυτήν θα πρέπει να συνεχίζεται η χορήγηση κατάλληλης αντιπηκτικής θεραπείας, όπως καθορίζεται από τον ιατρό.
2. Παρακεντήστε τη μηριαία φλέβα και εκτελέστε τυπικό καθετηριασμό δεξιάς καρδιάς.
3. Εκτελέστε αγγειογραφία για να καταδείξετε το μεσοκολπικό έλλειμμα. Εκτελέστε καθετηριασμό του αριστερού κόλπου, χρησιμοποιώντας πρόσθια λοξή αριστερά θέση (LAO) 45° και κρανιακή γωνίωση 35°–45°. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο στην πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μέγεθος και η τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης βασίζονται στη θέση του ελλείμματος.
4. Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα με άκρο τύπου «J» για να προσπελάσετε τον αριστερό κόλπο.
5. Ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση: Η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται υπό ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκληρωμένη αξιολόγηση όλων των χειλέων (με ιδιαίτερη έμφαση στην επάρκεια του πρόσθιου-άνω χείλους) και των καρδιακών δομών, με στόχο τη σωστή τοποθέτηση και θέση της συσκευής σύγκλεισης, καθώς και την αξιολόγηση του εάν έχει επιτευχθεί σύγκλειση του οξέος ASD χωρίς παθολογική παρεμβολή ή πρόσκρουση σε σημαντικές περιβάλλουσες καρδιακές δομές. Χρησιμοποιήστε ηχοκαρδιογραφία για να προσδιορίσετε τη διάμετρο του ελλείμματος μόλις επιτευχθεί μια κατάσταση διακοπής ροής με έναν συμβατό καθετήρα με μπαλόνι. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον συμβατό καθετήρα με μπαλόνι, για περισσότερες πληροφορίες.
6. Προσδιορίστε τη διάμετρο του ελλείματος:
   a. Εισαγάγετε έναν συμβατό καθετήρα με μπαλόνι πάνω από το οδηγό σύρμα στον αριστερό κόλπο.
   b. Υπό ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση, τοποθετήστε το μπαλόνι κατά μήκος του ελλείματος και φουσκώστε το μπαλόνι με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο, μέχρι να σταματήσει η διαφυγή κατά μήκος του ελλείμματος.

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

c. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι μέχρι να είναι ορατή η ροή και, στη συνέχεια, φουσκώστε ξανά το μπαλόνι μέχρι να σταματήσει η διαφυγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι πέρα από το σημείο διακοπής της ροής ούτε πέρα από τον μέγιστο όγκο διόγκωσης του μπαλονιού. Η διόγκωση πέρα από το σημείο διακοπής τη ροής μπορεί να προκαλέσει διόγκωση του ελλείμματος ή/και ζημιά στο μπαλόνι.

d. Μετρήστε το έλλειμμα χρησιμοποιώντας ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σχηματισμός "μέσης" στο μπαλόνι θα μπορούσε να εμφανιστεί χωρίς διακοπή της ροής. Αυτό θα συμβεί εάν υπάρχουν περισσότερα από ένα μεσοκολπικά ελλείμματα. Η μέτρηση με ηχοκαρδιογραφία πρέπει να εκτελείται με βάση τη διακοπή ροής και όχι την εμφάνιση "μέσης" στο μπαλόνι.

7. Μόλις προσδιοριστεί η διάμετρος του ελλείμματος, επιλέξτε ένα μέγεθος συσκευής σύγκλεισης ίσο με τη διάμετρο του ελλείμματος ή ένα μέγεθος μεγαλύτερο. Ανατρέξτε στον Πίνακας 2 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιλέγετε συσκευή μεγέθους μεγαλύτερου από 1,5 φορά τη διάμετρο του μεσοκολπικού ελλείμματος που προσδιορίζεται με ηχοκαρδιογραφία, καθώς μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάβρωσης.

8. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και αφήστε το οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών στη θέση του.
9. Επιλέξτε το κατάλληλο σύστημα τοποθέτησης για το μέγεθος της συσκευής σύγκλεισης (βλ. Πίνακας 2 στο Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες).
10. Προετοιμάστε το σύστημα τοποθέτησης για χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
11. Εισαγάγετε τον διαστολέα στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer. Προωθήστε τον διαστολέα και το θηκάρι τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα από το έλλειμμα και στην άνω αριστερή πνευμονική φλέβα. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του θηκαριού τοποθέτησης κάνοντας με το χέρι μια δοκιμαστική έγχυση σκιαγραφικού μέσου ή μέσω ηχοκαρδιογραφίας.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, διακόψτε τη διαδικασία και, πριν συνεχίσετε, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρετε όλα τα εξαρτήματα.

12. Συνδέστε την αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του οργάνου φόρτωσης και εκπλύνετε με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Αφαιρέστε αργά τον διαστολέα αργά για να αποτρέψετε την είσοδο αέρα. Επιτρέψτε στην ανάδρομη ροή αίματος να εξαερώσει το σύστημα.
13. Αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και εκπλύνετε το θηκάρι τοποθέτησης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
14. Προετοιμάστε τη συσκευή σύγκλεισης για χρήση:
    - Επιθεωρήστε την εξωτερική αποστειρωμένη θήκη και επαληθεύστε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύγκλεισης, εάν η εξωτερική θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
    - Ανοίξτε απαλά τις εξωτερικές και μετά τις εσωτερικές θήκες.
15. Προωθήστε το καλώδιο τοποθέτησης μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας και του οργάνου φόρτωσης.
16. Συνδέστε τη συσκευή σύγκλεισης στο περιφερικό άκρο του καλωδίου τοποθέτησης, περιστρέφοντας τη συσκευή σύγκλεισης δεξιόστροφα περίπου πέντε στροφές, μέχρι να ασφαλίσει η συσκευή σύγκλεισης. Στη συνέχεια, περιστρέψτε τη συσκευή σύγκλεισης αριστερόστροφα κατά το 1/8 μιας στροφής, για να διευκολύνετε την απελευθέρωση της συσκευής σύγκλεισης.
17. Βυθίστε τη συσκευή σύγκλεισης και όργανο φόρτωσης σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό και τραβήξτε προς τα πίσω το καλώδιο τοποθέτησης για να ανασύρετε τη συσκευή σύγκλεισης μέσα στο όργανο φόρτωσης.
18. Συνδέστε το όργανο φόρτωσης στο θηκάρι τοποθέτησης και σφίξτε το περιστρεφόμενο luer για να ασφαλίσετε τα εξαρτήματα μεταξύ τους.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Στερεώστε το όργανο φόρτωσης σταθερά στο θηκάρι, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κενά μεταξύ των εσωτερικών επιφανειών των δύο εξαρτημάτων.

19. Προωθήστε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή σύγκλεισης μέσω του θηκαριού τοποθέτησης, έως ότου η συσκευή σύγκλεισης να φτάσει στο άκρο του θηκαριού τοποθέτησης. Μην περιστρέφετε το καλώδιο τοποθέτησης.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το καλώδιο τοποθέτησης και τη συσκευή σύγκλεισης, εάν αισθανθείτε αντίσταση.

20. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία και ηχοκαρδιογραφία για καθοδήγηση. Κρατήστε το καλώδιο τοποθέτησης στη θέση του ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης για να επιτύχετε έκπτυξη του δίσκου του αριστερού κόλπου και μέρους του μέσου συνδετικού τμήματος. Τραβήξτε τη συσκευή σύγκλεισης απαλά από το κολπικό διάφραγμα. Αυτή η ενέργεια μπορεί να γίνει αισθητή και να παρατηρηθεί με ηχοκαρδιογραφία.
21. Διατηρήστε ελαφρώς τεντωμένο το καλώδιο τοποθέτησης, ενώ ανασύρετε το θηκάρι τοποθέτησης κατά 5–10 cm περίπου για να πραγματοποιήσετε έκπτυξη του δίσκου του δεξιού κόλπου.
22. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία και ηχοκαρδιογραφία για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή σύγκλεισης είναι στη θέση της και για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη διαφυγή ή τη βαλβιδική ανεπάρκεια.

    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απελευθερώνετε τη συσκευή σύγκλεισης από το καλώδιο τοποθέτησης, αν η συσκευή σύγκλεισης δεν συμμορφώνεται με την αρχική διαμόρφωση ή αν η θέση της συσκευής σύγκλεισης είναι ασταθής ή αν η συσκευή παρεμβάλλεται σε οποιαδήποτε παρακείμενη καρδιακή δομή (όπως SVC, PV, MV, CS, AO). Προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης για να συλληφθεί εκ νέου η συσκευή σύγκλεισης και εκπτύξτε εκ νέου. Εάν η θέση της συσκευής σύγκλεισης εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητική, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή σύγκλεισης και αντικαταστήστε την με νέα συσκευή σύγκλεισης ή ματαιώστε τη διαδικασία.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή σύγκλεισης μπορεί να εκπτυχθεί δύο φορές το πολύ.

23. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση για να επαληθεύσετε τη σωστή θέση της συσκευής σύγκλεισης.
24. Όταν επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση της συσκευής σύγκλεισης, η συσκευή σύγκλεισης μπορεί να απελευθερωθεί.
    - Αποσυνδέστε τη συσκευή σύγκλεισης γυρνώντας τον πλαστικό σφιγκτήρα αριστερόστροφα.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην απίθανη περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση της συσκευής σύγκλεισης, προωθήστε το θηκάρι τοποθέτησης πάνω στον δίσκο του δεξιού κόλπου για να στερεώσετε τη συσκευή σύγκλεισης και για να διευκολύνετε την αποσύνδεση.
    - Αφαιρέστε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι τοποθέτησης από τον ασθενή.

Φροντίδα μετά από τη διαδικασία

- Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν μία νύχτα για παρακολούθηση. Πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο θα πρέπει να εκτελείται διαθωρακικό ηχοκαρδιογράφημα.
- Οι ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε οποιαδήποτε μικρή περικαρδιακή συλλογή μετά από την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά με συνεχή ηχοκαρδιογραφήματα, μέχρι να εξομαλυνθεί η περικαρδιακή συλλογή.
- Κλινική παρακολούθηση από καρδιολόγο και ηχοκαρδιογραφήματα κατά την εμφύτευση, μία ημέρα μετά την εμφύτευση, πριν από την έξοδο και ξανά στη μία εβδομάδα, στον έναν μήνα, στους έξι μήνες και στους 12 μήνες μετά την εμφύτευση. Ακολούθως, συνιστάται επίσης κλινική παρακολούθηση από καρδιολόγο σε ετήσια βάση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα που περιλαμβάνει ηχοκαρδιογράφημα, σε περίπτωση που αναπτύξουν σημεία ή συμπτώματα αιμοδυναμικής αστάθειας, όπως θωρακικό άλγος, αρρυθμία, λιποθυμία ή δύσπνοια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να αποφεύγουν την έντονη δραστηριότητα για τουλάχιστον έναν μήνα μετά από την εμφύτευση της συσκευής ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού τους. Οι έντονες δραστηριότητες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της διάβρωσης. Θα πρέπει να υπενθυμίζεται στους ασθενείς ότι εάν αντιμετωπίσουν συμπτώματα λαχανιάσματος ή θωρακικού πόνου οποιαδήποτε στιγμή, και ιδίως μετά από κοπιώδη δραστηριότητα, θα πρέπει να αναζητήσουν αμέσως ιατρική συμβουλή.

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

- Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη προφύλαξη για ενδοκαρδίτιδα επί έξι μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής σύγκλεισης. Η απόφαση για τη συνέχιση της προφυλακτικής αγωγής για ενδοκαρδίτιδα πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή (όπως ασπιρίνη) για έξι μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση ως προς τη συνέχιση της αντιαιμοπεταλιακής/αντιπηκτικής θεραπείας πέραν των έξι μηνών επαφίεται στην κρίση του ιατρού.

Πληροφορίες για τη φύλαξη και τον χειρισμό

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

Αναφορά περιστατικών που σχετίζονται 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 σύγκλεισης διαφράγματος Amplatzer™ πρέπει να ταξινομούνται κατάλληλα ως βιολογικά επικίνδυνα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες 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 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 septal Amplatzer™

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 oclusor.

Descripción del dispositivo

El oclusor septal Amplatzer™ es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado, diseñado para la oclusión de comunicaciones interauriculares (CIA) y fenestraciones después de un procedimiento de Fontan. El oclusor tiene una cintura corta, un disco auricular derecho y un disco auricular izquierdo. El diámetro de la cintura se corresponde con el tamaño del defecto y está diseñado para rellenar la CIA. El oclusor está relleno de parches de poliéster que están cosidos firmemente al disco auricular derecho, al disco auricular izquierdo y a la cintura mediante un hilo de poliéster. El oclusor se compone de bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del dispositivo, una unida al disco auricular izquierdo y otra conectada al tornillo del extremo en el disco auricular derecho. El oclusor septal Amplatzer™ es estéril y para un solo uso exclusivamente.

Consulte las figuras y la tabla del Apéndice A: Información complementaria para obtener más información sobre el oclusor. La Tabla 2 muestra las dimensiones del dispositivo y la vaina de colocación, y la Figura 1 y la Figura 2 ilustran los siguientes componentes del oclusor y del sistema de colocación:

Figura 1 del Apéndice A

1	Disco auricular derecho
2	Disco auricular izquierdo
3	Cintura
4	Tornillo del extremo y banda marcadora
5	Banda marcadora

Figura 2 del Apéndice A

6	Cargador
7	Válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso
8	Vaina
9	Dilatador
10	Cable de colocación
11	Mordaza de plástico

Características de rendimiento del oclusor septal Amplatzer™

El oclusor septal Amplatzer™ es un oclusor autoexpandible hecho de alambre de nitinol trenzado. El oclusor tiene una cintura corta diseñada para rellenar la CIA o la fenestración y dos discos de retención que estabilizan el oclusor dentro del defecto. Dentro de cada disco y la cintura, hay parches de poliéster cosidos firmemente para favorecer la oclusión. El alambre de nitinol trenzado y los parches de poliéster favorecen la oclusión y la penetración tisular. Las bandas marcadoras radiopacas proporcionan orientación visual bajo fluoroscopia, ayudando a un despliegue preciso del oclusor. El tornillo del extremo permite acoplar, recuperar y soltar el oclusor, permitiendo una colocación precisa en la anatomía.

Fin previsto

El oclusor septal Amplatzer™ es un dispositivo diseñado para la oclusión no quirúrgica de fenestraciones o comunicaciones interauriculares tipo *ostium secundum*.

Indicaciones

El oclusor septal Amplatzer™ está indicado para pacientes con fenestraciones o comunicaciones interauriculares tipo *ostium secundum*.

Población de pacientes objetivo

Pacientes con una comunicación interauricular tipo *ostium secundum* y signos clínicos de sobrecarga de volumen en el ventrículo derecho (VD) (por ejemplo, de grado 1,5:1 de derivación de izquierda a derecha o agrandamiento del VD en la ecocardiografía), o pacientes que se hayan sometido a un procedimiento de Fontan con fenestración y para los que sea necesario cerrar la fenestración.

Usuario previsto

Médicos formados en técnicas estándar de transcateterismo.

Beneficio clínico previsto

Se espera conseguir los siguientes beneficios:

- Alternativa mínimamente invasiva al cierre quirúrgico asociada con tasas menores de complicaciones
- Estancia en el hospital menor que con cirugía
- Cierre inmediato de la comunicación interauricular con alivio subsiguiente de las enfermedades asociadas

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

Hay disponible un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de este dispositivo en ec.europa.eu/tools/eudamed. Esta es la ubicación del resumen después del lanzamiento de la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico: 5415067AMP1100DV.

Limitaciones

Ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

El oclusor septal Amplatzer™ está contraindicado para:

- pacientes que hayan demostrado tener anomalía cardíaca congénita extensa que solo se pueda reparar adecuadamente con cirugía cardíaca;
- pacientes con endocarditis activa u otras infecciones sistémicas que precisen tratamiento;
- pacientes incapaces de tolerar una terapia de anticoagulación intraoperatoria o una terapia con antiagregantes plaquetarios posoperatoria;
- pacientes cuyo punto de acceso vascular no sea apto para alojar una vaina del tamaño adecuado;
- pacientes que hayan demostrado tener un trombo intracardíaco (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela auricular izquierda);
- pacientes cuyo tamaño o afección (por ejemplo, demasiado pequeños para una sonda para ecocardiografía transesofágica [ETE], el tamaño del catéter, el tamaño de la vasculatura, infección activa) hagan que no sean aptos para un cateterismo cardíaco;
- pacientes con márgenes en el defecto de menos de 5 mm con respecto al seno coronario, el borde de la vena cava inferior, una válvula auriculoventricular o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

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

Advertencias

- El oclusor septal Amplatzer™ 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 oclusor libera níquel durante un mínimo de 60 días. Los pacientes que sean alérgicos al níquel podrían tener una reacción alérgica a este oclusor, 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 oclusor. Para obtener más información, consulte Materiales del producto.
- NO utilice el oclusor septal Amplatzer™ después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- No utilice el oclusor si el envase estéril está abierto o dañado.
- Este oclusor se ha esterilizado con óxido de etileno y es exclusivamente para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el oclusor pueden provocar un funcionamiento deficiente, una esterilización insuficiente o daños al paciente.
- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes, tales como un derrame pericárdico o la embolización del oclusor, que podrían requerir la extracción del mismo.
- Extraiga los dispositivos embolizados. No retire un oclusor embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el oclusor se haya recapturado completamente en el interior de una vaina.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- Es posible que la implantación de este oclusor no sustituya la necesidad de tratamiento con anticoagulantes en pacientes con CIA y embolia paradójica.
- Se requiere el uso de imágenes de ecocardiografía intracardíaca, transtorácica o transesofágica (EIC, ETT o ETE) antes, durante y después de la implantación. La obtención de imágenes es obligatoria como ayuda para la colocación de la vaina a través del defecto más adecuado para lograr un cierre completo del mismo. Si se utiliza ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ETE.
- Cuando se use una técnica de detención del flujo con un catéter de globo flexible, no infle el globo más allá del punto de interrupción de la derivación. NO LO INFLE EN EXCESO.
- El médico debe ser consciente del riesgo de erosión. La erosión puede ser consecuencia de un complejo conjunto de interacciones entre distintos factores como, entre otros, el sustrato anatómico subyacente, un borde retroaórtico de menos de 5 mm en cualquier plano ecocardiográfico y el movimiento opuesto dinámico-hemodinámico entre la aurícula y la aorta. Sin embargo, no existen datos suficientes, incluida una información ecocardiográfica inadecuada sobre los casos ya comunicados, que permitan determinar la etiología de la erosión.
- No seleccione un oclusor con un tamaño superior a 1,5 veces el diámetro de la comunicación interauricular, según se determine mediante ecocardiografía, ya que esto puede aumentar el riesgo de erosión.
- No suelte el oclusor del cable de colocación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original, si la posición del oclusor es inestable o si el oclusor interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente, como la vena cava superior (VCS), la vena pulmonar (VP), la válvula mitral (VM), el seno coronario (SC) o la aorta (AO). Vuelva a capturar y desplegar el oclusor. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo.
- La colocación del oclusor septal Amplatzer™ puede afectar a futuras intervenciones cardíacas (por ejemplo, punciones transeptales y reparaciones de la válvula mitral).

Precauciones

- Utilice técnicas de transcateterismo estándar cuando utilice los productos Amplatzer™.
- Este oclusor 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 use este oclusor.
- Los médicos deben aplicar su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y después de usar este oclusor.
- Los procedimientos prolongados pueden ser causa de una mayor exposición a la anestesia, medio de contraste o radiación.
- Guárdelo en un lugar seco.

Selección de los pacientes

Determinados pacientes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones, como erosión de tejidos y embolización del oclusor. Si se implanta el oclusor en pacientes de mayor riesgo, estos deben someterse a un seguimiento más riguroso (consulte Cuidado posoperatorio). Los pacientes de mayor riesgo son:

- pacientes con deformación del oclusor a la altura de la raíz aórtica;
- pacientes con defectos altos (rebordes aórtico y superior mínimos);
- pacientes con deficiencia del reborde de la VCI (riesgo embolización del oclusor).

Pacientes con varias CIA:

- El cierre de varias CIA solo deben intentarlo médicos que hayan adquirido una experiencia suficiente (más de 10–15 casos) como para llevar a cabo procedimientos con mayor complicación técnica.
- Si dos CIA grandes están separadas por un reborde de más de 7 mm de tejido, está justificada la implantación de dos oclusores.
- Si hay varias fenestraciones cercanas entre ellas, se puede usar un oclusor para cubrir todos los defectos cuando se coloca en el defecto más grande.

Poblaciones 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.

Condicional para RM

Mediante pruebas no clínicas se ha demostrado que el dispositivo oclusor septal Amplatzer™ es condicional para RM. Un paciente con el oclusor septal Amplatzer™ 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 oclusor produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el oclusor se extiende a aproximadamente 16 mm del oclusor septal Amplatzer™ cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

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

Posibles eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos que pueden darse durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo se encuentran, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica/efecto tóxico debido a medios de contraste, medicación o metal
- Apnea
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión cardiovascular
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Malformación del dispositivo
- Migración del dispositivo
- Disección
- Endocarditis
- Erosión
- Fiebre
- Episodio embólico por material extraño
- Dolor inguinal
- Cefalea/migraña
- Bloqueo cardiaco
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Perforación de un vaso o del miocardio
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Pérdida del pulso periférico
- Lesión del nervio frénico
- Derrame pleural
- Pseudoaneurisma
- Derivación residual
- Ictus/accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia
- Trombo
- Daño valvular
- Insuficiencia valvular
- Lesión en el punto de acceso vascular

Compatibilidad

El oclusor septal Amplatzer™ es compatible con modelos de 45 grados del sistema de colocación Amplatzer™ TorqVue™, el sistema de colocación intravascular Amplatzer™ Trevisio™ y el sistema de intercambio Amplatzer™ TorqVue™.

Vida útil del dispositivo

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

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase del oclusor. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente, la fecha de implante, el nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. En el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el oclusor (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.

NOTA: Escriba el número de lote del oclusor 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. Entréguele 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 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 Medical. Una vez reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y entréguele la tarjeta nueva al paciente.

Materiales del producto

Está previsto que los materiales siguientes entren en contacto con el tejido:

Tabla 1. Composición del producto

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración máxima de la sustancia en el componente (% p/p)	Masa máxima de la sustancia basada en el oclusor más grande (miligramos)
Alambres de nitinol trenzados	Nitinol	Níquel	<57	1.100,5
		Titanio	<43	830,2
		Carbono	<0,1	2,0
		Cobalto	<0,1	2,0
		Cobre	<0,1	2,0
		Cromo	<0,1	2,0
		Hidrógeno	<0,1	2,0
		Hierro	<0,1	2,0
		Niobio	<0,1	2,0
		Nitrógeno	<0,1	2,0
		Oxígeno	<0,1	2,0

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

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración máxima de la sustancia en el componente (% p/p)	Masa máxima de la sustancia basada en el oclusor más grande (miligramos)
Tornillo del extremo	Acero inoxidable 316L/316 LVM	Hierro	<69	42,2
		Cromo	<18	11,0
		Níquel	<14	8,6
		Molibdeno	<3	1,9
		Manganeso	<2	1,3
		Silicio	<1	0,7
		Nitrógeno	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Azufre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,3
Banda marcadora	Aleación de platino/iridio	Platino	80	30,7
		Iridio	20	7,7
Hilo de poliéster	Poliéster	Mezcla de poliéster	100	18,8
Parche de poliéster	Poliéster	Tereftalato de polietileno	100	93,2

PRECAUCIÓN: Uno o más componentes de este oclusor pueden contener la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso (p/p): 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.

Modo de empleo

Todas las figuras y tablas a las que se hace referencia en este apartado se encuentran en el Apéndice A: Información complementaria.

Materiales recomendados para utilizarse con un oclusor septal Amplatzer™:

- Jeringa Luer-Lock de 30–60 cc
- Guía de 0,035 pulgadas
- Catéter de globo flexible (inflado de presión más baja)

Cuidado preoperatorio

Se recomienda que, al menos 24 horas antes de la intervención, el paciente reciba aspirina (81 mg o 325 mg) o un fármaco anticoagulante/antiplaquetario alternativo si el paciente tiene intolerancia a la aspirina.

PRECAUCIÓN: Cuando coloque el oclusor con los sistemas de colocación compatibles, consulte las instrucciones de uso suministradas con los sistemas de colocación.

Las instrucciones generales para el oclusor septal Amplatzer™ figuran a continuación:

Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento de transcateterismo estándar. Mantenga un tiempo de coagulación activado (ACT) recomendado superior a 200 segundos. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento, según lo determine el médico.
2. Realice una punción de la vena femoral y un cateterismo convencional de hemicardio derecho.
3. Realice una angiografía para revelar la comunicación interauricular. Cateterice la aurícula izquierda utilizando una posición oblicua anterior izquierda (OAI) de 45° y una angulación craneal de 35°–45°. Inyecte medio de contraste en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

   NOTA: El tamaño y la colocación del oclusor se basan en la ubicación del defecto.
4. Utilice la guía con punta en "J" para acceder a la aurícula izquierda.
5. Orientación ecográfica: el procedimiento debe realizarse bajo orientación ecográfica para permitir una evaluación completa de todos los bordes (con especial hincapié en la adecuación del borde anterior superior) y de las estructuras cardíacas a fin de permitir la colocación y posicionamiento adecuados del oclusor, y para evaluar si se ha logrado el cierre de la CIA sin interferencia ni contacto patológico con estructuras cardíacas circundantes importantes. Utilice ecocardiografía para determinar el diámetro del defecto una vez logrado un estado de detención del flujo con un catéter de globo flexible. Consulte las instrucciones de uso incluidas con el catéter de globo flexible para obtener más información.
6. Determine el diámetro del defecto:
   a. Introduzca un catéter de globo flexible sobre la guía hacia el interior de la aurícula izquierda.
   b. Con orientación ecocardiográfica, coloque el globo a través del defecto e infle el globo con medio de contraste diluido hasta que se interrumpa la derivación a través del defecto.
   c. Desinfle el globo hasta que el flujo sea visible y después vuelva a inflarlo hasta interrumpir la derivación.

   ADVERTENCIA: No infle el globo más allá del punto de detención del flujo ni por encima de su volumen máximo de inflado. Inflarlo más allá del punto de detención del flujo podría provocar la distensión del defecto o daños al globo.

   d. Mida el defecto con ayuda de imágenes ecocardiográficas.

   NOTA: Podría aparecer una cintura en el globo sin que se interrumpa el flujo. Esto ocurriría si hay más de una comunicación interauricular. La medición ecocardiográfica debe realizarse en base a la detención del flujo, no la aparición de una cintura.
7. Una vez determinado el diámetro del defecto, seleccione un oclusor de un tamaño igual al diámetro del defecto o un tamaño por encima. Consulte la Tabla 2 del Apéndice A: Información complementaria.

   ADVERTENCIA: No seleccione un dispositivo con un tamaño superior a 1,5 veces el diámetro de la comunicación interauricular, según se determine mediante ecocardiografía, ya que esto puede aumentar el riesgo de erosión.
8. Retire el catéter de globo y deje la guía de 0,035 pulgadas en su sitio.
9. Seleccione el sistema de colocación adecuado para el tamaño del oclusor (consulte la Tabla 2 del Apéndice A: Información complementaria).
10. Prepare el sistema de colocación para su uso conforme a sus instrucciones de uso.
11. Introduzca el dilatador en la vaina de colocación y apriete el Luer giratorio. Haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación sobre la guía, a través del defecto, hasta entrar en la vena pulmonar superior izquierda. Verifique la posición correcta de la vaina mediante una prueba de inyección manual de medio de contraste o mediante ecocardiografía.

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

PRECAUCIÓN: Si surge una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no es posible determinar la causa de la resistencia, extraiga todos los componentes.

12. Conecte la válvula de hemostasia al extremo proximal del cargador e irrigue con solución salina estéril. Extraiga lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
13. Extraiga lentamente la guía e irrigue la vaina de colocación con solución salina estéril.
14. Prepare el oclusor para utilizarlo:
    - Inspeccione la bolsa estéril exterior para verificar que esté sin abrir e intacta. No utilice el oclusor si la bolsa exterior está abierta o dañada.
    - Abra con cuidado la bolsa exterior y luego la interior.
15. Haga avanzar el cable de colocación a través de la válvula de hemostasia y el cargador.
16. Acople el oclusor al extremo distal del cable de colocación girando el oclusor en sentido horario aproximadamente cinco vueltas hasta que quede firmemente sujeto. Después, gire el oclusor en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar la liberación del oclusor.
17. Sumerja el oclusor y el cargador en solución salina estéril y tire del cable de colocación hacia atrás para retraer el oclusor al interior del cargador.
18. Acople el cargador a la vaina de colocación y apriete el Luer giratorio para bloquear los componentes entre sí.

    PRECAUCIÓN: Acople el cargador firmemente a la vaina para asegurarse de que no haya espacios entre las superficies internas de los dos componentes.
19. Haga avanzar el cable de colocación y el oclusor a través de la vaina de colocación hasta que el oclusor alcance la punta de la vaina de colocación. No gire el cable de colocación.

    PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de colocación ni el oclusor si nota resistencia.
20. Utilice angiografía y ecocardiografía para orientarse. Mantenga el cable de colocación en su sitio mientras retrae la vaina de colocación para desplegar el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión. Tire del oclusor suavemente contra el tabique auricular. Esto se puede sentir y observar mediante ecocardiografía.
21. Mantenga una ligera tensión en el cable de colocación mientras retrae la vaina de colocación aproximadamente 5–10 cm para desplegar el disco auricular derecho.
22. Utilice angiografía y ecocardiografía para confirmar que el oclusor está en su sitio y evaluar si existe derivación residual o insuficiencia valvular.

    ADVERTENCIA: No suelte el oclusor del cable de colocación si el oclusor no se ajusta a su configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la VCS, la VP, la VM, el SC o la AO). Haga avanzar la vaina de colocación para volver a capturar y desplegar el oclusor. Si la posición del oclusor sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el oclusor y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.

    NOTA: El oclusor se puede desplegar dos veces como máximo.
23. Utilice la obtención de imágenes para verificar la posición correcta del oclusor.
24. Cuando confirme la posición del oclusor, puede liberarlo.
    - Separe el oclusor girando la mordaza de plástico en sentido antihorario.

    NOTA: En el caso improbable de que no sea posible soltar el oclusor, haga avanzar la vaina de colocación contra el disco auricular derecho para fijar el oclusor y facilitar su desprendimiento.
    - Extraiga el cable de colocación y la vaina de colocación del paciente.

Cuidado posoperatorio

- Todos los pacientes deben permanecer en observación hasta el día siguiente. Antes del alta debe realizarse un electrocardiograma transtorácico.
- Los pacientes en los que se haya observado derrame pericárdico después de la implantación del oclusor deben monitorizarse atentamente con ecocardiogramas en serie hasta que el derrame pericárdico se resuelva.
- Se recomiendan el seguimiento clínico con un cardiólogo y la realización de electrocardiogramas en el momento de la implantación, un día después de la implantación, antes del alta hospitalaria y, de nuevo, una semana, un mes, seis meses y doce meses después de la implantación. También es aconsejable que, a partir de entonces, el paciente acuda todos los años a un cardiólogo para que lleve a cabo un seguimiento clínico.
- Debe indicarse a los pacientes que soliciten de inmediato atención médica que incluya un ecocardiograma si presentan signos o síntomas de inestabilidad hemodinámica, como, por ejemplo, dolor torácico, arritmia, desmayo o disnea.
- Debe indicarse a los pacientes que eviten la actividad intensa durante un mínimo de un mes después de implantar el dispositivo o según lo recomendado por su médico. La actividad intensa puede provocar un aumento del riesgo de eventos adversos, incluida la erosión. Se debe recordar a los pacientes que, si sufren algún síntoma de disnea o dolor torácico en cualquier momento, en especial después de una actividad intensa, deben acudir al médico de inmediato.
- Los pacientes deben seguir una profilaxis adecuada de la endocarditis durante los seis meses posteriores a la implantación del oclusor. La decisión de continuar la profilaxis de la endocarditis con posterioridad a los seis meses queda a criterio del médico.
- Se debe tratar a los pacientes con terapia antiplaquetaria/anticoagulante (como aspirina) durante seis meses después de la implantación. La decisión de continuar con el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante con posterioridad a los seis meses queda a criterio del médico.

Información de almacenamiento y manipulación

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

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 componentes del oclusor septal Amplatzer™ 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 utilizan conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y está libre de defectos de materiales y mano de obra. La obligación de Abbott Medical en el marco de esta garantía se limita a la sustitución o reparación de este producto en fábrica a su elección si se devuelve a Abbott Medical dentro del período de garantía y después de que el fabricante confirme que es defectuoso.

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

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

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

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade

ET: Kasutusjuhend

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

Seadme kirjeldus

Vaheseina sulgurseade Amplatzer™ on isepaisuv sulgurseade, mis on tehtud punutud nitinooltraadist ning on kujundatud kasutamiseks kodade vaheseina defektide (ASD) ja fenestratsioonide sulgemiseks pärast Fontani protseduuri. Sulgurseadmel on lühike taljeosa, parema koja ketas ja vasaku koja ketas. Taljeosa läbimõõt vastab kodade defekti suurusele ja see on kavandatud ASD täitmiseks. Sulgurseade on täidetud polüesterplaastritega, mis on polüesterniidiga kindlalt parema koja ketta, vasaku koja ketta ja taljeosa külge õmmeldud. Sulgurseade koosneb seadme mõlemas otsas paiknevatest röntgenkontrastsetest markerribadest, millest üks on kinnitatud vasaku koja ketta külge ja teine parema koja ketta otsakruvi külge. Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade on steriilne ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Sulgurseadme kohta lisateabe saamiseks vt jooniseid ja tabelit jaotises Lisa A. Lisateave. Tabel 2 näitab seadme ja sisestushülsi mõõtmeid Joonis 1 ja Joonis 2 näitavad järgmisi sulguri ja paigaldussüsteemi komponente:

Lisa A Joonis 1

1	Parema koja ketas
2	Vasaku koja ketas
3	Taljeosa
4	Otsakruvi ja markerriba
5	Markerriba

Lisa A Joonis 2

6	Laadur
7	Hemostaasiklapp koos pikendustoru ja sulgurventiiliga
8	Sisestushülss
9	Dilaator
10	Paigalduskaabel
11	Plasttangid

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade

Vaheseina sulgurseade Amplatzer™ on isepaisuv sulgurseade, mis on tehtud punutud nitinooltraadist. Sulgurseadmel on lühike taljeosa, mis on kujundatud ASD või fenestratsiooni täitmiseks, ja kaks kinnitusketast, mis stabiliseerivad sulgurseadme defekti sees. Polüesterplaastrid õmmeldakse kindlalt kummagi ketta ja taljeosa sisse, soodustades oklusiooni. Punutud nitinooltraat ja polüesterplaastrid soodustavad oklusiooni ja kudede sissekasvamist. Röntgenkontrastsed juhendavad fluoroskoopia ajal visuaalselt, aidates kaasa sulguri täpsele kasutamisele. Otsakruvi võimaldab sulgurit kinnitada, uuesti haarata ja vabastada, võimaldades anatoomias täpset paigutust.

Ettenähtud otstarve

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade on seade, mis on ette nähtud ostium secundum kodade vaheseina defektide fenestratsioonide mittekirurgiliseks oklusiooniks.

Näidustused

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade on ette nähtud ostium secundum kodade vaheseina defektide või fenestratsioonidega patsientide jaoks.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Ostium secundum'i kodade vaheseina defektiga patsiendid, kelle puhul esinevad kliinilised nähud parema vatsakese (RV) mahu ülekoormuse osas (nagu näiteks vasakult paremale šundi 1,5:1 suhe või parema vatsakese suurenemine ehhokardiograafias), või patsiendid, kes on fenestreeritud Fontani protseduuri läbi teinud ja kes vajavad fenestratsiooni sulgemist.

Kavandatud kasutaja

Arstid, kes on saanud transkateetriliste tehnikate alal väljaõppe.

Ettenähtud kliiniline kasu

Eeldatav kasu on järgmine.

- Minimaalselt invasiivne alternatiiv kirurgilisele sulgemisele, mis on seotud väiksema tüsistuste esinemissagedusega
- Lühem haiglaravi võrreldes operatsiooniga
- Kodade vaheseina defekti kohene sulgemine koos järgneva kaasnevate haigestumuste leevendamisega

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Käesoleva seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte on saadaval aadressilt ec.europa.eu/tools/eudamed: See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist. Seadme otsing põhi-UDI-DI kasutamisega: 5415067AMP1100DV.

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole

Vastunäidustused

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Patsiendid, kellel esineb ulatuslik kaasasündinud südame väärareng, mida on adekvaatselt võimalik korrigeerida ainult kirurgilisel teel.
- Aktiivse endokardiidi või muude süsteemsete infektsioonidega patsiendid.
- Patsiendid, kes ei talu protseduuriaegset antikoagulatsiooni ega protseduurijärgset hüübimisvastast ravi.
- patsiendid, kelle veresoone juurdepääsukoht on ebapiisav sobiliku hülsi suuruse mahutamiseks.
- Patsiendid, kellel on esinenud südamesiseseid trombe (eriti vasaku koja või vasaku koja kõrvakese trombe).
- Patsiendid, kelle suurus või seisund (näiteks liiga väike transösofageaalse ehhokardiograafia [TEE] sondi jaoks, kateetri suurus, veresoonte suurus, aktiivne infektsioon) muudab patsiendi halvaks kandidaadiks südame kateteriseerimise jaoks.
- Patsiendid defekti servadest on alla 5 mm koronaarsiinuseni, alumise õõnesveeni servani, atrioventrikulaarklapini või parema ülemise sagara pulmonaalveenini.

Hoiatused

- Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade koosneb nikli ja titaani sulamist, mida peetakse üldiselt ohutuks. Samas on in vitro katsed näidanud, et sellest sulgurist eraldub niklit vähemalt 60 päeva. Nikliallergiaga patsientidel võib sulguri 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 sulguri implanteerimisel tekkida nikli suhtes allergia. Lisateavet vt Toote materjalid.
- ÄRGE kasutage Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadet pärast pakendi etiketil toodud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage sulgurit, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.

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

- Sulgur on steriliseeritud etüleenoksiidiga ja on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage ega taassteriliseerige seadet. Korduva steriliseerimise katsed võivad põhjustada sulguri rikke, ebapiisava sterilisatsiooni või kahjustada patsienti.
- Arstid peavad olema ette valmistatud käitumiseks erakorralistes olukordades, nagu perikardiaalne efusioon või sulguri embolisatsioon, mis võivad nõuda sulguri eemaldamist.
- Eemaldage emboliseerunud seadmed. Ärge eemaldage emboliseerunud sulgurit intrakardiaalsete struktuuride kaudu, v.a juhul, kui sulgur on täielikult hülsis sees.
- Ärge kasutage survesüstalt kontrastaine süstimiseks läbi hülsi.
- Selle sulguri paigaldamine ei asenda alati ASD ja paradoksaalse embolismiga patsientide antikoagulantravi.
- Enne implanteerimist, selle ajal ja pärast seda on vaja kasutada transtorakaalset, transösofageaalset või intrakardiaalset ehhokardiograafilist kujutist (TTE, TEE või ICE). Kujutise kasutamine on kohustuslik abivahendina hülsi paigutamisel läbi sobivaima defekti, et saavutada defekti täielik sulgemine. Kui kasutatakse TEEd, peab patsiendi söögitoru anatoomia olema TEE sondi asetamiseks ja manipulatsioonideks sobiv.
- Kui kasutate voolu peatamise tehnikat koos ühilduva balloonkateetriga, ärge täitke ballooni pärast šundi lõpetamist. MITTE TÄITA ÜLE.
- Arstid peavad olema teadlikud erosiooniriskist. Erosioon võib tuleneda eri keerukatest koostoimetest eri tegurite vahel, mis on muu hulgas anatoomiline aluspind, retroaortaalse serva suurus alla 5 mm mis tahes ehhokardiograafilisel tasapinnal ja dünaamiline hemodünaamiline vastuliikumine koja ja aordi vahel. Samas ei ole piisavalt andmeid, sh ebapiisav ehhokardiograafiline teave, et juba registreeritud haigusjuhtudes tuvastada erosiooni etioloogiat.
- Ärge valige sulgurseadme suurust, mis on rohkem kui 1,5 korda suurem ehhokardiograafiaga määratud kodade vaheseina defekti läbimõõdust, kuna see võib suurendada erosiooniriski.
- Ärge vabastage sulgurit sisestuskaabli küljest juhul, kui sulgur ei vasta oma algsele konfiguratsioonile, kui selle asend on ebastabiilne või kui see segab mõnda muud kõrvalasuvat südamestruktuuri, näiteks ülemist õõnesveeni (SVC), pulmonaalveeni (PV), mitraalklappi (MV), koronaarsiinust (KS) või aorti (AO). Eemaldage sulgur ja paigutage see uuesti. Kui tulemus ei ole ikkagi rahuldav, eemaldage sulgur ja asendage uuega.
- Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadme paigaldamine võib mõjutada hilisemaid südamega seotud sekkumisi, nagu transseptaalne punktsioon ja mitraalklapi parandamine.

Ettevaatusabinõud

- Kasutage Amplatzer™ tooteid standardsete transkateetriliste tehnikatega.
- Seda sulgurit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud vastava väljaõppe standardsete transkateteraalsete tehnikate osas. Arst peab otsustama, millistele patsientidele sobivad seda sulgurit kasutavad protseduurid.
- Arst peaks otsust kaaluma kliiniliselt olukordades, mil sulguri kasutuse ajal või enne või pärast seda kasutatakse antitrombotsütaarset või antikoagulantravi.
- Pikaajalised protseduurid võivad suurendada anesteesia, kontrastaine ja/või kiiritusega seotud võimalikku ohte.
- Säilitada kuivas kohas.

Patsientide valik

Teatud patsientidel on suurem oht tüsistuste tekkimiseks, nagu kudede erosioon ja sulguri embolisatsioon. Kui sulgurid on implanteeritud kõrgema riskiga patsientidele, tuleb teostada põhjalikumat järelkontrolli (vt jaotis Protseduurijärgne ravi). Kõrgema riskiga patsientide on järgmised.

- Patsiendid sulguri deformatsiooniga aordijuurel.
- Patsiendid, kelle defekt asub kõrgemal (minimaalsed aordi ja ülemised servad).
- IVC serva puudulikkusega patsiendid (sulgurseadme embolisatsiooni oht).

Mitme ASD-ga patsiendid.

- Mitme ASD sulgemist peaksid proovima ainult arstid, kellel on tehniliselt keerukamate protseduuride läbiviimiseks piisavalt kogemusi (rohkem kui 10–15 juhtumit).
- Kui kahte suurt ASD-d eraldab rohkem kui 7 mm koeserv, võib kahe sulguri implanteerimine olla õigustatud.
- Kui mitu fenestratsiooni on üksteise lähedal, võib kõigi defektide katmiseks kasutada ühte sulgurit, kui see asetatakse suurimasse defekti.

Patsientide erirühmad

- 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.
- Imetav ema: Selle sulguri ohutust ja tõhusust imetamise ajal ei ole kindlaks määratud. Kvantitatiivsed hinnangud kasutatavate ainete esinemise kohta rinnapiimas puuduvad.

MR-tingimuslik

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade on MR-tingimuslik. Patsienti, kellel on Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade, 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 gradiendiväli 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksimaalne magnetresonantssüsteemi kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavapärases töörežiimis).

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste kohaselt tekitab sulgur eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem või võrdne 5 °C pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub sulguri põhjustatud kujutise artefakt Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadmest ligikaudu 16 mm kaugusele, kui seda kuvatakse gradientkaja pulsiprogrammiga 3,0 T MR-süsteemis.

Võimalikud kõrvaltoimed

Selle seadme paigaldamise ajal või pärast seda ilmneda võivad potentsiaalsed kõrvalnähud on järgmised:

- õhkemboolia;
- allergiline reaktsioon / mürgine toime kontrastainest; aine, ravimid või metall;
- apnoe;
- arütmia;
- arteriovenoosne fistul;
- veritsus;
- õlavarrepõimiku vigastus;
- südame perforatsioon;
- kardiaalne tamponaad;
- kardiovaskulaarne vigastus;
- surm;
- südameblokaad;
- hematoom;
- hemolüüs;
- hüpertensioon;
- hüpotensioon;
- infektsioon;
- müokardiinfarkt;
- veresoone või müokardi perforatsioon;
- perikardi efusioon;
- perifeerne emboolia;
- perifeerse pulsi kadu;
- vahelihasenärvi vigastus;

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

- seadme embolisatsioon;
- seadme deformatsioon;
- seadme migratsioon;
- dissektsioon;
- endokardiit;
- erosioon;
- palavik;
- võõrkehast tingitud emboolia;
- kubemevalu;
- peavalu/migreen;
- pleuraefusioon;
- pseudoaneurüsm;
- Šundi ülejäämine;
- insult/transitoorne isheemiline atakk;
- trombemboolia;
- tromb;
- klapikahjustus;
- klapi puudulikkus;
- veresoone juurdepääsukoha vigastus.

Ühilduvus

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade ühildub Amplatzer™ TorqVue™ paigaldussüsteemi, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulaarse paigaldussüsteemi ja Amplatzer™ TorqVue™ vahetussüsteemi 45-kraadiste mudelitega.

Seadme tööiga

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseade jääb eeldatavasti püsivalt implanteerituks. Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadme kasutusiga on vähemalt 10 aastat, nagu näitas sulguri testimine.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Sulguri pakendis 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 sulguri 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.

TÄHELEPANU. Kirjutage sulguri 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 kaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage uus kaart patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kokku kudedega.

Tabel 1. Toote koostis

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Maksimaalne aine kontsentratsioon komponendis (massi%)	Maksimaalne aine mass, mis põhineb suurimal sulguril (milligrammides)
Punutud nitinooltraadid	Nitinool	Nikkel	< 57	1 100,5
		Titaan	< 43	830,2
		Süsinik	< 0,1	2,0
		Koobalt	< 0,1	2,0
		Vask	< 0,1	2,0
		Kroom	< 0,1	2,0
		Vesinik	< 0,1	2,0
		Raud	< 0,1	2,0
		Nioobium	< 0,1	2,0
		Lämmastik	< 0,1	2,0
		Hapnik	< 0,1	2,0
Otsakruvi	316L/316 LVM roostevaba teras	Raud	< 69	42,2
		Kroom	< 18	11,0
		Nikkel	< 14	8,6
		Molübdeen	< 3	1,9
		Mangaan	< 2	1,3
		Silikoon	< 1	0,7
		Lämmastik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Süsinik	< 0,1	0,1
		Väävel	< 0,1	0,1
		Koobalt	< 0,4	0,3
Markerriba	Plaatina/iriidiumi sulam	Plaatina	80	30,7
		Iriidium	20	7,7
Polüesterniit	Polüester	Polüestri segu	100	18,8
Polüesterplaaster	Polüester	Polüetüleentereftalaat	100	93,2

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

Praeguste teaduslike teadmiste kohaselt ei suurenda koobaltit sisaldavast roostevabast terasest valmistatud seadmed vähi ega reproduktiivsüsteemi kahjustuste riski.

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

Kasutusjuhised

Kõik selles jaotises viidatud joonised ja tabelid asuvad lisas Lisa A. Lisateave.

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadmega soovitatavad materjalid.

- 30–60 ml Luer-liitmikuga süstal
- 0,035 tolline juhttraat
- Ühilduv balloonkateeter (madalama rõhuga täidetud)

Protseduurieelne hooldus

Kui patsiendil on aspiriinitalumatus, on soovitatav manustada vähemalt 24 tundi enne protseduuri aspiriini (81 mg või 325 mg) või kasutada alternatiivset trombotsüütidevastast/antikoagulanti.

ETTEVAATUST! Sulguri paigaldamisel ühilduva paigaldussüsteemi abil vaadake paigaldussüsteemidega kaasasolevaid kasutusjuhendeid.

Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadme üldjuhised on toodud allpool.

Protseduur

1. Valmistage patsient ette standardseks kateetriläbiseks protseduuriks. Kogu protseduuri vältel peab aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) olema suurem kui 200 sekundit. Tõhus antikoagulantravi peab kestma arsti määratud viisil kogu protseduuri aja ja pärast seda.
2. Pärast reieveeni punktsiooni tuleb teha standardne südame parema poole kateeterdamine.
3. Kodade defekti visualiseerimiseks tuleb teha angiogramm. Kateeterdage vasak südamekoda, kasutades 45° LAO asendit ja 35°–45° kraniaalset angulatsiooni. Süstige kontrastainet kopsuveeni parempoolsesse ülemisse ossa.

   TÄHELEPANU. Sulguri suurus ja paigutus põhinevad defekti asukohal.
4. Kasutage vasakpoolsele kojale juurdepääsu saamiseks J-kujulist juhttraati.
5. Ultraheli kontroll: See protseduur tuleb teha ehhokardiograafilise juhtimise all, mis võimaldab põhjalikult hinnata kõiki servi (pöörates erilist tähelepanu eesmise ülemise serva piisavusele) ja südamestruktuure, et võimaldada sulguri sobival viisil paigutamist ja paigaldamist ning hinnata, kas on saavutatud ägeda ASD sulgumine olulisi ümbritsevaid südamestruktuure patoloogiliselt häirimata või takistamata. Kasutage ehhokardiograafiat defekti läbimõõdu määramiseks, kui voolu peatamise tingimus on ühilduva balloonkateedri abil saavutatud. Lisateavet leiate ühilduva balloonkateedriga kaasas olnud kasutusjuhendist.
6. Määrake defekti läbimõõt.
   a. Sisestage ühilduv balloonkateeter üle juhttraadi vasakusse kotta.
   b. Ehhokardiograafilise juhatuse abil asetage balloon üle defekti ja täitke balloon lahjendatud kontrastainega, kuni defekti läbiv šunteerimine lakkab.
   c. Tühjendage ballooni, kuni vool on nähtav, ja seejärel täitke ballooni uuesti, kuni šunteerimine lakkab.

   HOIATUS! Ärge täitke ballooni üle „stoppvoolu" („stop-flow") punkti ega ballooni maksimaalse täitmismahu. Täitmine üle „stoppvoolu" („stop-flow") punkti võib põhjustada defekti laienemist ja/või ballooni kahjustust.

   d. Mõõtke defekti ehhokardiograafilise kujutise abil.

   TÄHELEPANU. Balloonile võib tekkida taljeosa ilma voolu lakkamiseta. See juhtub siis, kui kodade vaheseina defekte on rohkem kui üks. Ehhokardiograafia mõõtmine peaks toimuma voolu peatumise, mitte taljeosa ilmumise alusel.
7. Kui defekti läbimõõt on kindlaks määratud, valige selline sulguri suurus, mis on võrdne defekti läbimõõduga või sellest ühe suuruse võrra suurem. Vt Tabel 2 lisas Lisa A. Lisateave.

   HOIATUS! Ärge valige seadme suurust, mis on rohkem kui 1,5 korda suurem ehhokardiograafiaga määratud kodade vaheseina defekti läbimõõdust, kuna see võib suurendada erosiooniriski.
8. Eemaldage balloonkateeter ja jätke 0,035-tolline juhttraat paigale.
9. Valige sulguri suurusele sobiv paigaldussüsteem (vt Tabel 2 lisas Lisa A. Lisateave).
10. Valmistage sisestussüsteem ette, lähtudes selle kasutusjuhendist.
11. Sisestage dilaator sisestushülssi ja sulgege pööratav luer-kinnitus. Viige dilaator ja sisestushülss üle juhttraadi, läbi defekti ja vasakusse ülemisse kopsuveeni. Veenduge, et hülss on korrektses asendis, süstides kontrastainet või kontrollides seda ehhokardiograafia abil.

    ETTEVAATUST! Kui tunnete käsitsemise ajal tugevat vastupanu, katkestage protseduur ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Kui takistuse põhjust ei saa kindlaks teha, tõmmake kõik osad välja.
12. Kinnitage hemostaasiklapp laadija proksimaalsele otsale ja loputage steriilse füsioloogilise lahusega. Õhu sissepääsu vältimiseks eemaldage dilaator aeglaselt. Laske verel tagasi joosta, et eemaldada süsteemist kogu õhk.
13. Eemaldage aeglaselt juhttraat ja loputage paigaldushülssi steriilse soolalahusega.
14. Sulguri ettevalmistamine kasutamiseks.
    – Kontrollige välimist steriilset kotti ja veenduge, et see oleks avamata ning kahjustamata. Ärge kasutage sulgurit, kui väline pakend on avatud või vigastatud.
    – Avage õrnalt välimised ja seejärel sisemised pakendid.
15. Viige paigalduskaabel läbi hemostaasiklapi ja laadija.
16. Kinnitage sulgur paigalduskaabli distaalse otsa külge, pöörates sulgurit päripäeva umbes viis pööret, kuni sulgur on kinnitatud. Seejärel keerake sulgurit vastupäeva 1/8 pöörde võrra, et hõlbustada sulguri vabastamist.
17. Kastke sulgur ja laadur steriilsesse füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake paigalduskaablit tagasi, et tõmmata sulgur laadijasse.
18. Kinnitage laadur sisestushülsi külge ja keerake pööratav luer-ühendus komponentide lukustamiseks kinni.

    ETTEVAATUST! Kinnitage laadur kindlalt hülsi külge, et kahe komponendi sisepindade vahel ei oleks tühimikke.
19. Viige paigalduskaablit ja sulgurit sisestushülsi kaudu edasi, kuni sulgur jõuab sisestushülsi otsa. Ärge pöörake paigaldussüsteemi.

    ETTEVAATUST! Ärge viige paigalduskaablit ja sulgurit edasi, kui tunnete takistust.
20. Kasutage juhendumiseks angiograafiat ja ehhokardiograafiat. Hoidke paigalduskaablit paigal, tõmmates samal ajal sisestushülssi sisse, et paigaldada vasaku koja ketas ja osa ühendusvööst. Tõmmake sulgur õrnalt vastu kodade vaheseina. Seda saab tunda või kuvada ehhokardiogrammi abil.
21. Parema koja ketta vabastamiseks hoidke paigalduskaablit kergelt pinges, tõmmates sisestushülssi 5–10 cm tagasi.
22. Veenduge angiograafia või ehhokardiograafia abil, et sulgur on paigas, ja hinnake hülsi ülejääki või klapi puudulikkust.

    HOIATUS! Ärge vabastage sulgurit paigalduskaabli küljest, kui sulgur ei võta esialgset konfiguratsiooni, kui seadme asend on ebastabiilne või kui seade häirib mõnda ümbritsevat südamestruktuuri (nagu SVC, PV, MV, CS, AO). Sulguri eemaldamiseks viige sisestushülssi edasi ja paigutage see uuesti. Kui sulguri asend ei ole ikkagi hea, eemaldage sulgur ja asendage see uuega või katkestage protseduur.

    TÄHELEPANU. Sulgurit saab paigaldada maksimaalselt kaks korda.
23. Kasutage kujutisi, et kontrollida sulguri õiget asukohta.

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

24. Kui sulguri paigutuse õigsuses on veendutud, võib sulguri vabastada.
    – Vabastage sulgur, pöörates plasttange vastupäeva.

    TÄHELEPANU. Kui sulguri eraldamine ei ole võimalik, siis lükake sisestushülss edasi vastu parema koja ketast, nii et sulgur oleks kindlalt paigal ja lihtsustaks vabastamist.
    – Eemaldage paigalduskaabel ja sisestushülss patsiendist.

Protseduurijärgne ravi

- Patsiendid peavad jääma haiglasse jälgimisele. Transösofageaalne ehhokardiograafia tuleb läbi viia enne väljakirjutamist.
- Patsiente, kellel on pärast sulguri implanteerimist täheldatud perikardiaalset efusiooni, tuleb hoolikalt jälgida ning teha järjestikuseid ehhokardiogramme kuni perikardiaalne efusioon laheneb.
- Soovitatav on teha kardioloogi läbi viidud kliiniline järelkontroll koos ehhokardiogrammidega implanteerimisel, esimesel implanteerimisjärgsel päeval, enne haiglast väljakirjutamist ja seejärel üks nädal, üks kuu, kuus kuud ja 12 kuud pärast implanteerimist. Seejärel on soovitatav ka iga-aastane kliiniline järelkontroll kardioloogi juures.
- Patsientidele tuleb öelda, et nad otsiksid kohe arstiabi koos ehhokardiogrammi tegemisega, kui neil tekivad hemodünaamilise ebastabiilsuse nähud või sümptomid, nagu valu rinnus, arütmia, minestamine või õhupuudus.
- Patsiente tuleb juhendada, et nad hoiduksid ülemäärasest füüsilisest koormusest kuni ühe kuu jooksul pärast seadme siirdamist või arsti juhiste kohaselt. Tugevad pingutused võivad suurendada kõrvaltoimete, sealhulgas erosiooni riski. Patsientidele tuleb öelda, et kui neil tekivad mis tahes ajal, eriti tugevate pingutuste järel, sellised sümptomid nagu õhupuudus või valu rinnus, peavad nad kohe arsti poole pöörduma.
- Patsiendid peavad kasutama kuue kuu vältel pärast sulguri implanteerimist sobivat endokardiidi profülaktikat. Endokardiidi profülaktika pikendamine üle kuue kuu oleneb arsti otsusest.
- Patsiendid peavad saama antitrombotsütaarset/antikoagulantravi (nagu aspiriin) kuue kuu jooksul pärast implantatsiooni. Otsuse jätkata kuue kuu möödumisel trombotsüütidevastast/antikoagulatsiooni ravi teeb arst.

Ladustamise ja käsitsemise teave

Meditsiiniseadmete tüüpilisi nõudeid ületavad hoiunõuded puuduvad.

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™-i vaheseina sulgurseadme komponendid tuleb klassifitseerida bioloogiliselt ohtlikeks ning kõrvaldada asutuses kehtivate protseduuride ning kohalike ja riigi seaduste ja määruste 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

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite

FI: Käyttöohjeet

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

Laitteen kuvaus

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on punotusta nitinoliverkosta valmistettu itselaajeneva sulkulaite, joka on suunniteltu käytettäväksi eteisväliseinäaukkojen (ASD) ja fenestraatioiden sulkemiseen Fontan-toimenpiteen jälkeen. Sulkulaitteessa on lyhyt uuma, oikean eteisen kiekko ja vasemman eteisen kiekko. Uuman halkaisija vastaa eteisen aukon kokoa ja se on suunniteltu täyttämään eteisväliseinäaukko. Sulkulaite on täytetty polyesterilapuilla, jotka on ommeltu tiukasti polyesterilangalla oikean eteisen kiekkoon, vasemman eteisen kiekkoon ja uumaan. Sulkulaitteen molemmissa päissä on röntgenpositiiviset merkkirenkaat, joista toinen on kiinnitetty vasemman eteisen kiekkoon ja toinen oikean eteisen kiekon päätyruuviin. Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on steriili ja kertakäyttöinen.

Kohdassa Liite A: Lisätietoja on kuvia ja taulukko, jotka sisältävät lisätietoja sulkulaitteesta. Taulukko 2 näyttää laitteen ja sisäänviejäholkin mitat. Kuva 1 ja Kuva 2 esittävät seuraavia sulkulaitteen ja sisäänviejäjärjestelmän osia:

Liite A Kuva 1

1	Oikean eteisen kiekko
2	Vasemman eteisen kiekko
3	Uuma
4	Päätyruuvi ja merkkirengas
5	Merkkirengas

Liite A Kuva 2

6	Lataaja
7	Hemostaasiventtiili, jatkoletku ja sulkuhana
8	Holkki
9	Laajennin
10	Sisäänviejäkaapeli
11	Muovinen puristin

Amplatzer™ Septal Occluder -sulkulaitteen suorituskykyominaisuudet

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on nitinoliverkosta valmistettu itselaajeneva sulkulaite. Sulkulaitteen lyhyt uuma täyttää eteisväliseinäaukon tai fenestraation ja kaksi pidätyslevyä kiinnittävät laitteen paikalleen aukkoon. Polyesterilaput on ommeltu tiukasti kiinni kumpaankin kiekkoon ja uumaan, mikä edistää aukon sulkeutumista. Punottu nitinoliverkko ja polyesterilaput edistävät sulkeutumista ja kudoksen sisäänkasvua. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat toimivat visuaalisina merkkeinä läpivalaisun aikana ja auttavat sulkulaitteen tarkassa asennuksessa. Päätyruuvin avulla sulkulaite voidaan kiinnittää, sulkea uudelleen ja vapauttaa, minkä ansiosta sulkulaite voidaan asettaa tarkasti anatomiaan.

Käyttötarkoitus

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on tarkoitettu ei-kirurgiseen ostium secundum -tyyppisten eteisväliseinäaukkojen tai fenestraatioiden sulkemiseen.

Käyttöaiheet

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on tarkoitettu potilaille, joilla on ostium secundum -tyyppinen eteisväliseinäaukko tai fenestraatio.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on ostium secundum -tyyppinen eteisväliseinäaukko ja kliinistä näyttöä oikean kammion (RV) nesteylikuormituksesta (kuten 1,5:1 vasemmalta oikealle -virtauksen aste tai oikean kammion laajentuminen ultraäänikuvassa) tai potilaat, joille on tehty aukon Fontan-toimenpide ja joilla on sulkemista edellyttävä fenestraatio.

Kohdekäyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu tavallisiin katetrin avulla suoritettaviin tekniikoihin

Tavoiteltu kliininen hyöty

Oletetusti saavutettavat hyödyt:

- Minimaalisesti invasiivinen vaihtoehto kirurgiselle sulkemiselle, pienempi komplikaatioiden määrä
- Lyhyempi sairaalassaoloaika leikkaukseen verrattuna
- Välitön eteisväliseinäaukon sulkeminen ja siihen liittyvien sairauksien lievennys

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto on saatavilla osoitteesta ec.europa.eu/tools/eudamed: Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamed) käyttöönoton jälkeen. Hae laitetta käyttämällä perus-UDI-DI-tunnusta: 5415067AMP1100DV.

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia

Kontraindikaatiot

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla tiedetään olevan huomattavaa, ainoastaan kirurgisesti korjattavissa olevaa synnynnäistä sydämen epämuodostuneisuutta
- potilaalla on aktiivinen endokardiitti tai muu hoitoa vaativa systeeminen infektio
- potilas ei siedä toimenpiteen yhteydessä annettavaa antikoagulaatiohoitoa tai toimenpiteen jälkeen annettavaa antitrombosyyttilääkitystä
- potilaat, joiden verisuonen punktiokohta on liian pieni tarvittavan kokoiselle holkille
- potilaat, joilla on todettu sydämensisäinen trombi (etenkin vasemman eteisen tai vasemman eteiskorvakkeen trombi)
- potilaat, joiden koko tai tila (esimerkiksi liian pieni ruokatorven kautta suoritettavaan sydämen ultraäänikuvaukseen [TEE], katetrin koko, verisuonien koko, aktiivinen infektio) aiheuttaisi sen, että potilas ei sovellu sydämen katetrointiin
- potilaat, joilla defektin reunat ovat alle 5 mm:n etäisyydellä sepelpoukamasta, alaonttolaskimon reunasta, eteiskammioläpästä tai oikeasta yläkeuhkolaskimosta.

Varoitukset

- Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on tehty nikkeli-titaaniseoksesta, jota pidetään yleensä turvallisena. In vitro -testit ovat kuitenkin osoittaneet, että sulkulaitteesta vapautuu nikkeliä vähintään 60 päivän ajan. Nikkelille allergisilla potilailla sulkulaite 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 sulkulaite implantoidaan. Kohdassa Tuotteen materiaalit on lisätietoja.
- Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitetta EI SAA käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

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

- Sulkulaitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on auennut tai vahingoittunut.
- Sulkulaite on steriloitu eteenioksidilla ja se on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Sulkulaitteen sterilointiyritykset voivat johtaa toimintahäiriöön, riittämättömään sterilointiin tai potilasvahinkoon.
- Lääkärien on oltava valmiita käsittelemään hätätilanteita, kuten perikardiaalinen effuusio tai sulkulaitteen embolisaatio, joka saattaa edellyttää sulkulaitteen poistamista.
- Poista embolisoituneet laitteet. Älä poista embolisoitunutta sulkulaitetta sydämensisäisten rakenteiden kautta, ellei sulkulaitetta ole saatu kokonaan takaisin holkin sisään.
- Varjoainetta ei saa injektoida tehoinjektioruiskulla holkin kautta.
- Tämän sulkulaitteen implantointi ei välttämättä korvaa antikoagulaatiohoidon tarvetta potilailla, joilla on eteisväliseinäaukko ja paradoksaalinen embolia.
- Transtorakaalinen, transesofageaalinen tai sydämensisäinen kaikukardiografia (TTE, TEE tai ICE) vaaditaan ennen implantointia, sen aikana ja sen jälkeen. Kuvantaminen on välttämätön apuväline holkin asettelussa sopivimpaan kohtaan, jotta aukko voidaan sulkea kokonaan. Jos käytetään transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE), potilaan ruokatorven anatomian on oltava riittävä TEE-anturin sijoittamista ja käsittelyä varten.
- Kun käytät virtauksenpysäytystekniikkaa ja yhteensopivaa pallokatetria, älä täytä palloa virtauksen lopettamisen jälkeen. EI SAA TÄYTTÄÄ LIIKAA.
- Lääkärien on oltava tietoisia syöpymisvaarasta. Syöpyminen voi olla seurausta useiden tekijöiden monimutkaisesta vuorovaikutuksesta, joita voivat olla mm. taustalla oleva anatominen substraatti, aortantakainen alle 5 mm:n reunus jollakin kaikukardiografisella tasolla sekä dynaaminen hemodynaaminen vastaliike eteisen ja aortan välillä. Tähän mennessä raportoiduista tapauksista saadut kaikukardiografiset ja muut tiedot ovat kuitenkin riittämättömät syöpymän etiologian selvittämiseksi.
- Älä valitse sulkulaitteen kokoa, joka on suurempi kuin 1,5 kertaa kaikukardiografialla määritetty eteisväliseinäaukon halkaisija, koska se voi lisätä syöpymisriskiä.
- Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänviejäkaapelista, jos sulkulaite ei vastaa sen alkuperäistä kokoonpanoa, tai jos sulkulaitteen sijainti on epävakaa tai sulkulaite häiritsee läheisiä sydämen rakenteita, kuten yläonttolaskimoa (SVC), keuhkolaskimoa (PV), hiippaläppää (MV), sepelpoukamaa (CS) tai aorttaa (AO). Vedä sulkulaite takaisin ja aktivoi uudelleen. Mikäli aktivointi ei edelleenkään onnistu, vedä sulkulaite takaisin holkkiin ja vaihda sulkulaite uuteen.
- Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteen asentaminen voi vaikuttaa tuleviin sydäntoimenpiteisiin (esimerkiksi transseptaaliseen punktioon tai hiippaläpän korjaukseen).

Varotoimet

- Amplatzer™-tuotteita käytettäessä käytetään katetrin kautta suoritettavien toimenpiteiden vakiomenetelmiä.
- Tätä sulkulaitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on katetrin kautta tehtäviä vakiotoimenpiteitä koskeva koulutus. Lääkärin on määritettävä, mille potilaille voidaan tehdä toimenpiteitä, joissa käytetään tätä sulkulaitetta.
- Lääkärin on noudatettava kliinistä harkintaa tilanteissa, joissa käytetään antikoagulaatio- tai antitrombosyyttilääkitystä ennen tämän sulkulaitteen käyttöä, käytön aikana ja/tai käytön jälkeen.
- Pitkään kestävät toimenpiteet voivat johtaa lisääntyneeseen anestesia-, varjoaine- ja/tai säteilyaltistukseen.
- Säilytettävä kuivassa paikassa.

Potilaiden valitseminen

Tietyillä potilailla voivat komplikaatioriskit olla suurempia, esim. kudoksen syöpyminen ja sulkulaitteen embolisaatio. Jos sulkulaitteita implantoidaan suuremman riskin potilaille, tarvitaan tavanomaista tarkempaa jälkiseurantaa (katso Toimenpiteen jälkeinen hoito). Riskialttiita potilaita ovat muun muassa seuraavat:

- potilaat, joilla sulkulaitteen muoto muuttuu aortan tyvessä
- potilaat, joiden defektit sijaitsevat korkealla (minimaalinen aortan reuna ja yläreuna)
- potilaat, joilla on alaonttolaskimon reunan vaurio (sulkulaitteen embolisaation riski).

Potilaat, joilla on useita eteisväliseinäaukkoja:

- Useiden eteisväliseinäaukkojen sulkemista saavat yrittää vain lääkärit, joilla on riittävästi kokemusta (yli 10–15 tapausta) teknisesti haastavien toimenpiteiden suorittamisesta.
- Jos kahden suuren eteisväliseinäaukon välillä on yli 7 mm kudosta, kahden sulkulaitteen implantointi voi olla perusteltua.
- Jos useat fenestraatiot ovat lähellä toisiaan, kaikki aukot voidaan sulkea yhdellä sulkulaitteella, kun se sijoitetaan suurimpaan aukkoon.

Erityisryhmät

- 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.

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaaminen on osoittanut, että väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on väliseinäaukon Amplatzer™-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 (1 900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila).

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa sulkulaitteen pitäisi tuottaa enintään 5 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa sulkulaitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 16 mm:n päähän väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteesta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita saattaa esiintyä tämän laitteen implantointitoimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ovat esimerkiksi seuraavat:

- ilmaembolia
- allerginen reaktio / myrkyllinen vaikutus, jonka syynä on varjoaine, lääke tai metalli
- apnea
- rytmihäiriö
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto
- hartiapunoksen vaurio
- sydämen perforaatio
- sydämen tamponaatio
- sydänkatkos
- hematooma
- hemolyysi
- hypertensio
- hypotensio
- infektio
- sydäninfarkti
- suonen tai sydänlihaksen perforaatio
- sydänpussin nestekertymä
- ääreisverisuoniston embolia

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

- sydän- ja verisuonivauriot
- kuolema
- laitteen embolisaatio
- laitteen epämuodostuma
- laitteen siirtyminen
- dissektio
- endokardiitti
- syöpyminen
- kuume
- vierasmateriaalin aiheuttama embolinen tapahtuma
- nivuskipu
- päänsärky/migreeni
- ääreisverisuonisykkeen menetys
- palleahermon vaurio
- keuhkopussin nestepurkauma
- pseudoaneurysma
- jäljelle jäänyt oikovirtaus
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- tromboembolia
- trombi
- läppävaurio
- läpän vajaatoiminta
- suonen sisäänmenokohdan vamma

Yhteensopivuus

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaite on yhteensopiva 45 asteen Amplatzer™ TorqVue™ -sisäänviejäjärjestelmämallien, suonensisäisen Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäjärjestelmämallien ja Amplatzer™ TorqVue™ -vaihtojärjestelmämallien kanssa.

Laitteen käyttöikä

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteen odotetaan pysyvän implantoituna pysyvästi. Simulointitesteissä todettu väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteen käyttöikä on vähintään 10 vuotta.

Potilaan tunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan sulkulaitteen pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä, lääkärin nimi, terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisiin kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää sulkulaitteen tiedot (mallinumero, eränumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin taakse sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana.

HUOMAUTUS: Kirjoita sulkulaitteen 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 kortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyttä Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita uusi kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa:

Taulukko 1. Tuotteen koostumus

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Aineen enimmäispitoisuus kussakin komponentissa (% w/w)	Aineen enimmäismassa suurimman sulkulaitteen mukaan (milligrammaa)
Nitinoliverkko	Nitinoli	Nikkeli	< 57	1 100,5
		Titaani	< 43	830,2
		Hiili	<0,1	2,0
		Koboltti	<0,1	2,0
		Kupari	<0,1	2,0
		Kromi	<0,1	2,0
		Vety	<0,1	2,0
		Rauta	<0,1	2,0
		Niobi	<0,1	2,0
		Typpi	<0,1	2,0
		Happi	<0,1	2,0
Päätyruuvi	Ruostumaton teräs 316L/316 LVM	Rauta	< 69	42,2
		Kromi	< 18	11,0
		Nikkeli	< 14	8,6
		Molybdeeni	< 3	1,9
		Mangaani	< 2	1,3
		Pii	< 1	0,7
		Typpi	<0,1	0,1
		Fosfori	<0,1	0,1
		Hiili	<0,1	0,1
		Rikki	<0,1	0,1
		Koboltti	<0,4	0,3
Merkkirengas	Platina-iridiumseos	Platina	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyesterilanka	Polyesteri	Polyesterisekoitus	100	18,8
Polyesterilappu	Polyesteri	Polyetyleenitereftalaatti	100	93,2

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

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Aineen enimmäispitoisuus kussakin komponentissa (% w/w)	Aineen enimmäismassa suurimman sulkulaitteen mukaan (milligrammaa)
HUOMIO: Yksi tai useampi tämän sulkulaitteen komponentti saattaa sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin (w/w) pitoisuutena: Kobolti: 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.**				

Käyttöohjeet

Liite A: Lisätietoja sisältää kaikki tässä osiossa viitatut kuvat ja taulukot.

Materiaalit, joita suositellaan käytettäväksi väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteen kanssa:

- 30–60 ml:n Luer-lock-ruisku
- 0,035 tuuman ohjainlanka
- Yhteensopiva pallokatetri (pienipaineinen täyttö)

Toimenpidettä edeltävä hoito

On suositeltavaa, että potilas saa vähintään 24 tuntia ennen toimenpidettä aspiriinia (81 mg tai 325 mg), tai muuta antitrombosyytti- tai antikoagulaatiohoitoa, mikäli potilaalle ei voi antaa aspiriinia.

HUOMIO: Kun sulkulaite asennetaan yhteensopivan sisäänviejäjärjestelmän avulla, tulee noudattaa sisäänviejäjärjestelmän mukana toimitettuja käyttöohjeita.

Yleiset ohjeet väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteen käyttöön on annettu alla:

Toimenpide

1. Valmistele potilas normaalien katetrointitoimenpiteiden mukaisesti. Ylläpidä suositeltua, vähintään 200 sekunnin aktivoitua hyytymisaikaa (ACT). Tehokasta antikoagulaatiohoitoa on ylläpidettävä toimenpiteen aikana ja sen jälkeen lääkärin harkinnan mukaan.
2. Suorita reisivaltimon punktio ja sen jälkeen normaali sydämen oikean puoliskon katetrisointi.
3. Tee angiografia eteisväliseinäaukon havainnollistamiseksi. Katetroi vasen eteinen käyttämällä 45 asteen vasenta anteriorista kulmaa ja 35–45 asteen kraniaalista kulmaa. Ruiskuta varjoainetta oikeaan yläkeuhkolaskimoon.

   HUOMAUTUS: Sulkulaitteen koko ja sijoittaminen perustuu aukon sijaintiin.
4. Käytä J-kärkistä ohjainlankaa, jotta saavutat pääsyn vasempaan eteiseen.
5. Kaikuohjaus: Toimenpide on suoritettava kaikuohjauksessa, jotta kaikki reunat (erityisesti etummaisen yläreunan riittävyys) ja sydämen osat voidaan arvioida perusteellisesti, jotta sulkulaite voidaan sijoittaa ja asentaa oikein, ja voidaan arvioida, onko akuutin eteisväliseinäaukon sulkeminen onnistunut ilman patologista häiriötä tai osumista ympäröiviin sydämen tärkeisiin osiin. Määritä aukon halkaisija kaikukardiografian avulla, kun virtaus on pysäytetty yhteensopivalla pallokatetrilla. Katso lisätietoja yhteensopivan pallokatetrin mukana toimitetuista käyttöohjeista.
6. Määritä aukon halkaisija:
   a. Vie yhteensopiva pallokatetri ohjainlankaa pitkin vasempaan eteiseen.
   b. Aseta pallo kaikukardiografiaohjauksessa aukkoon ja täytä palloa laimennetulla varjoaineella, kunnes virtaus aukon kautta loppuu.
   c. Tyhjennä palloa, kunnes virtaus on havaittavissa, ja täytä sitten palloa uudelleen, kunnes virtaus loppuu.

   VAROITUS: Palloa ei saa täyttää virtauksen loppumispistettä tai pallon enimmäistäyttötilavuutta täydemmäksi. Jos pallo täytetään virtauksen loppumispistettä täydemmäksi, aukko voi laajentua ja/tai pallo voi vaurioitua.

   d. Mittaa aukko kaikukardiografian avulla.

   HUOMAUTUS: Palloon voi ilmestyä uuma, vaikka virtaus ei pysähdy. Tämä tapahtuu, jos eteisväliseinässä on useampi kuin yksi aukko. Kaikukardiografiamittauksen tulee perustua virtauksen pysähtymiseen, ei uuman muotoon.
7. Kun aukon halkaisija on määritetty, valitse sulkulaitteen koko, joka on yhtä suuri tai yhtä kokoa suurempi kuin aukon halkaisija. Katso Taulukko 2 luvussa Liite A: Lisätietoja.

   VAROITUS: Älä valitse laitteen kokoa, joka on suurempi kuin 1,5 kertaa kaikukardiografialla määritetty eteisväliseinäaukon halkaisija, koska se voi lisätä syöpymisriskiä.
8. Poista pallokatetri ja jätä 0,035 tuuman ohjainlanka paikalleen.
9. Valitse sopiva sisäänviejäjärjestelmä sulkulaitteen koon mukaan (katso Taulukko 2 luvussa Liite A: Lisätietoja).
10. Valmistele sisäänviejäjärjestelmä käyttöön käyttöohjeiden mukaisesti.
11. Työnnä laajennin sisäänviejäholkkiin ja kiristä kääntyvää luerliitintä. Työnnä laajennin ja sisäänviejäholkki ohjainlankaa pitkin, aukon läpi ja vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Varmista holkin sijaintikohta injisoimalla varjoainetta tai kaikukardiografian avulla.

    HUOMIO: Jos käsittelyn aikana tuntuu kovaa vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida selvittää, kaikki komponentit on poistettava.
12. Kiinnitä hemostaasiventtiili lataajan proksimaalipäähän ja huuhtele steriilillä keittosuolaliuoksella. Vedä laajennin ulos hitaasti ilman sisäänpääsyn estämiseksi. Anna veren takaisinvirtauksen poistaa kaikki ilma järjestelmästä.
13. Poista ohjainlanka hitaasti ja huuhtele sisäänviejäholkki steriilillä keittosuolaliuoksella.
14. Valmistele sulkulaite käyttöä varten:
    - Tarkista ulompi steriili pakkaus ja varmista, että se on avaamaton ja ehjä. Sulkulaitetta ei saa käyttää, jos ulompi pussi on avattu tai vaurioitunut.
    - Avaa varovasti ensin ulompi ja sitten sisempi pussi.
15. Vie sisäänviejäkaapeli hemostaasiventtiilin ja lataajan läpi.
16. Kiinnitä sulkulaite sisäänviejäkaapelin distaalipäähän kiertämällä sulkulaitetta myötäpäivään noin viisi kerrosta, kunnes sulkulaite on kiinni. Kierrä sitten sulkulaitetta vastapäivään 1/8 kierrosta helpottaaksesi sulkulaitteen vapauttamista.
17. Upota sulkulaite ja lataaja steriiliin keittosuolaliuokseen ja vedä sisäänviejäkaapelia taaksepäin, jotta sulkulaite vetäytyy lataajan sisään.
18. Kiinnitä lataaja sisäänviejäholkkiin ja lukitse osat yhteen kiristämällä kääntyvä luerliitin.

    HUOMIO: Kiinnitä lataaja tiukasti holkkiin varmistaaksesi, että näiden kahden osan sisäpintojen väliin ei jää rakoja.
19. Työnnä sisäänviejäkaapelia ja sulkulaitetta sisäänviejäholkin läpi, kunnes sulkulaite saavuttaa sisäänviejäholkin kärjen. Sisäänviejäkaapelia ei saa kiertää.

    HUOMIO: Älä työnnä sisäänviejäkaapelia ja sulkulaitetta, jos tunnet vastusta.

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

20. Käytä ohjaukseen angiografiaa ja kaikukardiografiaa. Pidä sisäänviejäkaapelia paikoillaan ja asenna vasemman eteisen kiekko sekä osa yhdistävää uumaa vetämällä sisäänviejäholkkia. Vedä sulkulaite varovasti eteisen väliseinää vasten. Tämä voidaan tuntea ja havaita käyttämällä kaikukardiografiaa.
21. Pidä sisäänviejäkaapelia jonkin verran kireällä ja vedä sisäänviejäholkkia noin 5–10 cm taaksepäin, jolloin oikean eteisen kiekko aktivoituu.
22. Varmista angiografian tai kaikukardiografian avulla, että sulkulaitteen sijainti on asianmukainen, ja arvioi mahdollinen jäljelle jäänyt oikovirtaus tai läpän vajaatoiminta.

    VAROITUS: Sulkulaitetta ei saa irrottaa sisäänviejäkaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen muotonsa mukainen, jos sen sijainti ei ole vakaa tai jos laite häiritsee jonkin läheisen sydämen osan toimintaa (kuten SVC, PV, MV, CS, AO). Vedä sulkulaite takaisin työntämällä sisäänviejäholkkia ja aktivoi uudelleen. Jos sulkulaitteen sijainti on edelleen epätyydyttävä, vedä sulkulaite takaisin ja korvaa se uudella sulkulaitteella tai keskeytä toimenpide.

    HUOMAUTUS: Sulkulaite voidaan aktivoida uudelleen enintään kaksi kertaa.
23. Varmista sulkulaitteen oikea sijainti käyttämällä kuvannusta.
24. Kun sulkulaitteen oikea sijainti on varmistettu, laite voidaan irrottaa.
    - Irrota sulkulaite kääntämällä muovista puristinta vastapäivään.

    HUOMAUTUS: Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sulkulaitteen irrottaminen ei onnistu, sisäänviejäholkkia voidaan työntää eteenpäin oikean eteisen kiekkoa vasten sulkulaitteen kiinnittämiseksi ja irrottamisen helpottamiseksi.
    - Poista sisäänviejäkaapeli ja -holkki potilaasta.

Toimenpiteen jälkeinen hoito

- Potilasta on pidettävä sairaalassa yön yli tarkkailua varten. Ennen potilaan kotiuttamista on suoritettava transtorakaalinen kaikukardiografia.
- Potilaita, joilla havaitaan perikardiaalista effuusiota sulkulaitteen implantoinnin jälkeen, on valvottava huolellisesti useilla kaikukardiogrammeilla, kunnes perikardiaalinen effuusio on hoidettu.
- Kardiologin suorittamaa kliinistä seurantaa sydämen kaikukuvauksen avulla suositellaan implantointivaiheessa, yhden päivän kuluttua implantoinnista, ennen kotiuttamista sekä yhden viikon, yhden kuukauden, kuuden kuukauden ja 12 kuukauden kuluttua implantoinnista. Lisäksi suositellaan kardiologin suorittamaa kliinistä seurantaa vuosittain.
- Potilaita on neuvottava hakeutumaan viipymättä lääkärin hoitoon, johon sisältyy kaikukardiografia, jos heillä on merkkejä tai oireita hemodynaamisesta epävakaudesta, kuten rintakipuja, rytmihäiriöitä, pyörtyilyä tai hengenahdistusta.
- Potilaita on neuvottava välttämään raskaita aktiviteetteja vähintään yhden kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen, tai lääkärin ohjeiden mukaisesti. Raskaat aktiviteetit voivat johtaa haittatapahtumien, kuten syöpymisen, lisääntyneeseen riskiin. Potilaita on muistutettava siitä, että jos heillä ilmenee hengenahdistuksen tai rintakipujen oireita, erityisesti raskaiden aktiviteettien jälkeen, heidän on hakeuduttava viipymättä lääkärin hoitoon.
- Potilaalle on annettava profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden ajan sulkulaitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa profylaktista endokardiittihoitoa kuuden kuukauden jälkeen on lääkärin harkinnassa.
- Potilaalle on annettava trombosyytti/antikoagulaatiohoitoa, esimerkiksi aspiriinia, kuuden kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Antitrombosyytti-/antikoagulaatiohoitoa jatketaan kuuden kuukauden jälkeen lääkärin harkinnan mukaisesti.

Säilytystä ja käsittelyä koskevat tiedot

Laitteelle ei ole erityisiä säilytysvaatimuksia lukuun ottamatta lääkinnällisiä laitteita koskevia yleisiä vaatimuksia.

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

Väliseinäaukon Amplatzer™-sulkulaitteen osat on luokiteltava asianmukaisesti biovaaralliseksi jätteeksi ja hävitettävä sovellettavien laitoksen käytäntöjen sekä paikallisten lakien ja säännösten mukaisesti.

Takuu

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

ABBOTT MEDICAL KIISTÄÄ 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 septal 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 d'occlusion.

Description du dispositif

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est un dispositif d'occlusion auto-expansif fabriqué à partir d'un fil de nitinol tressé conçu pour être utilisé dans l'occlusion des communications interauriculaires (CIA) et des fenestrations à la suite d'une intervention de Fontan. Le dispositif d'occlusion a un raccord court, un disque auriculaire droit et un disque auriculaire gauche. Le diamètre du raccord correspond à la taille de la communication interauriculaire et est conçu pour combler la CIA. Le dispositif d'occlusion est rempli de patchs en polyester qui sont solidement cousus au disque droit et au disque gauche. Le dispositif comprend des marqueurs radio-opaques à chaque extrémité, l'un au niveau du disque auriculaire gauche, l'autre au niveau de la vis terminale sur le disque auriculaire droit. Le dispositif d'occlusion Amplatzer™ est stérile et à usage unique.

Se référer aux figures et au tableau de l'Annexe A : Informations supplémentaires pour obtenir plus de détails sur le dispositif d'occlusion. Le tableau 2 montre les dimensions du dispositif et de la gaine de pose Figure 1 et Figure 2 illustrent les composants suivants du dispositif d'occlusion et du système de pose :

Annexe A Figure 1

1	Disque auriculaire droit
2	Disque auriculaire gauche
3	Raccord
4	Vis terminale et marqueur
5	Marqueur

Annexe A Figure 2

6	Chargeur
7	Valve hémostatique avec tube prolongateur et robinet
8	Gaine
9	dilatateur
10	Câble de positionnement
11	Embout de préhension en plastique

Caractéristiques de performance du dispositif d'occlusion septal Amplatzer™

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est un dispositif d'occlusion auto-expansif fabriqué à partir d'un fil de nitinol tressé. Le dispositif d'occlusion a un raccord court conçu pour remplir la CIA ou la fenestration et deux disques de rétention qui stabilisent le dispositif d'occlusion à l'intérieur de la communication. Des patchs en polyester sont solidement cousus à l'intérieur de chaque disque et du raccord, ce qui favorise l'occlusion. Le fil de nitinol tressé et les patchs de polyester favorisent l'occlusion et la croissance des tissus. Des marqueurs radio-opaques fournissent un guidage visuel sous fluoroscopie, facilitant le déploiement précis du dispositif d'occlusion. La vis terminale permet la fixation, la recapture et la libération du dispositif d'occlusion, ce qui permet un placement précis dans l'anatomie.

Usage prévu

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est un dispositif destiné à l'occlusion non chirurgicale des communications interauriculaires ostium secundum ou des fenestrations.

Indications

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est indiqué pour les patients présentant une communication interauriculaire ostium secundum ou des fenestrations.

Population des patients cible

Les patients présentant une communication interauriculaire de type ostium secundum et des signes cliniques d'une surcharge dans le ventricule droit (un shunt gauche-droit de 1,5:1 degré ou un élargissement du VD sur l'échocardiographie), ou les patients qui ont subi une intervention de Fontan avec fenestration et nécessitant la fermeture de la fenestration.

Utilisateurs visés

Médecins formés aux techniques transcathéter standard

Bénéfice clinique attendu

Les avantages suivants sont attendus :

- Alternative mini-invasive à la fermeture chirurgicale associée à des taux de complication plus faibles
- Réduction de la durée d'hospitalisation par rapport à la chirurgie
- Fermeture immédiate de la communication interauriculaire avec atténuation ultérieure des morbidités associées

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 ec.europa.eu/tools/eudamed : il s'agit de l'emplacement des informations 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 : 5415067AMP1100DV.

Limites

Aucune limitation connue

Contre-indications

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est contre-indiqué pour :

- les patients présentant une anomalie cardiaque congénitale importante ne pouvant être réparée de façon adéquate que par une intervention chirurgicale cardiaque.
- les patients présentant une endocardite active ou d'autres infections systémiques.
- les patients qui ne peuvent pas tolérer une anticoagulation intra-procédurale ou un traitement antiplaquettaire post-opératoire.
- les patients dont le site d'accès vasculaire est inadéquat pour accueillir une taille de gaine appropriée.
- les patients présentant des thrombus intracardiaques mis en évidence par thrombus intracardiaque (en particulier des thrombus dans l'oreillette gauche ou dans l'auricule cardiaque gauche).
- les patients dont la corpulence ou l'état (par exemple, ceux qui sont trop petits pour une sonde échocardiographique transœsophagienne [ETO], la taille du cathéter, la dimension des vaisseaux, une infection évolutive) ne feraient pas d'eux des bons candidats pour un cathétérisme cardiaque.
- les patients présentant des malformations situées à moins de 5 mm du sinus coronaire, du bord de la veine cave inférieure, d'une valvule auriculo-ventriculaire, ou de la veine pulmonaire supérieure droite.

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

Avertissements

- Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ 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 d'occlusion pendant au moins 60 jours. Les patients allergiques au nickel risquent de présenter une réaction allergique à ce dispositif d'occlusion, 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 d'occlusion est implanté. Pour plus d'informations, reportez-vous à Matériaux constitutifs du produit.
- NE PAS utiliser le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas utiliser le dispositif d'occlusion si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif d'occlusion à usage unique est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou restériliser l'appareil. Toute tentative de restérilisation de ce dispositif d'occlusion peut se solder par un dysfonctionnement, une stérilisation insuffisante ou des lésions chez le patient.
- Les médecins doivent être prêts à faire face à des situations d'urgence nécessitant le retrait de dispositifs d'occlusion embolisés, comme un épanchement péricardique ou une embolisation du dispositif.
- Retirer les dispositifs embolisés. Ne pas retirer un dispositif d'occlusion embolisé par les structures intracardiaques, sauf si le dispositif d'occlusion est totalement récupéré à l'intérieur d'une gaine.
- Ne pas utiliser de seringue d'injection à pression pour injecter le produit de contraste à travers la gaine.
- L'implantation de ce dispositif d'occlusion peut ne pas remplacer la nécessité d'un traitement anticoagulant chez les patients présentant une communication interauriculaire et une embolie paradoxale.
- L'utilisation d'une imagerie échocardiographique transthoracique, transœsophagienne ou intracardiaque (ECT, ETO ou ECI) est nécessaire avant, pendant et après l'implantation. L'imagerie est obligatoire pour aider à positionner la gaine dans la communication la plus appropriée afin d'en obtenir une fermeture complète. En cas de recours à une ETO, l'anatomie œsophagienne du patient doit permettre l'introduction et la manipulation de la sonde d'ETO.
- Lors de l'utilisation d'une technique d'arrêt de débit avec un cathéter à ballonnet souple, ne pas gonfler le ballonnet au-delà de l'arrêt du shunt. NE PAS TROP GONFLER.
- Les médecins doivent avoir conscience du risque d'érosion. L'érosion peut être le résultat d'un ensemble complexe d'interactions entre divers facteurs, comprenant entre autres le substrat anatomique sous-jacent, un bord rétro-aortique inférieur à 5 mm sur n'importe quel plan échocardiographique et le contre-mouvement dynamique hémodynamique entre l'oreillette et l'aorte. Cependant, il n'y a pas suffisamment de données, notamment des informations échocardiographiques inadéquates sur les cas déjà rapportés, pour déterminer l'étiologie de l'érosion.
- Ne pas choisir une taille de dispositif d'occlusion supérieure à 1,5 fois le diamètre de la communication interauriculaire déterminé par échocardiographie, car cela peut augmenter le risque d'érosion.
- Ne pas libérer le dispositif du câble de pose si le dispositif d'occlusion ne reprend pas sa configuration d'origine, s'il est en position instable ou s'il compromet n'importe quelle structure cardiaque adjacente, comme la veine cave supérieure (VCS), la veine pulmonaire (VP), la valvule mitrale (VM), le sinus coronaire (SC) ou l'aorte (AO). Récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif d'occlusion.
- Le positionnement du dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ peut affecter les interventions cardiaques ultérieures (par exemple, les interventions de ponction transseptale et de réparation de la valvule mitrale).

Précautions

- Utiliser des techniques de transcathétérisme standard lors de l'utilisation de produits Amplatzer™.
- L'usage de ce dispositif d'occlusion est réservé à des médecins formés aux techniques transcathéter. Le médecin doit déterminer quels patients peuvent bénéficier des interventions utilisant ce dispositif d'occlusion.
- Le médecin doit faire preuve de bon sens clinique dans les situations impliquant l'usage d'anticoagulants ou d'antiplaquettaires avant, durant et/ou après l'utilisation de ce dispositif d'occlusion.
- Les procédures prolongées peuvent augmenter l'exposition à l'anesthésique, au produit de contraste et/ou aux rayonnements.
- Conserver dans un endroit sec.

Sélection des patients

Certains patients pourront présenter un risque supérieur de complications comme une érosion des tissus et l'embolisation du dispositif d'occlusion. L'implantation du dispositif d'occlusion chez un patient à haut risque exige un suivi étroit (cf. Soins postopératoires). Les patients à haut risque incluent :

- les patients avec déformation du dispositif d'occlusion à la crosse de l'aorte.
- les patients avec communications en position haute (bords aortique et supérieur minimes).
- les patients présentant une insuffisance du bord de la VCI (risque d'embolisation du dispositif d'occlusion).

Patients présentant des CIA multiples :

- La fermeture de plusieurs CIA ne doit être tentée que par des médecins ayant acquis suffisamment d'expérience (plus de 10–15 cas) pour entreprendre des interventions plus difficiles sur le plan technique.
- Si deux grandes CIA sont séparées par un bord de tissu de plus de 7 mm, l'implantation de deux dispositifs d'occlusion peut être justifiée.
- Si plusieurs fenestrations sont proches l'une de l'autre, un dispositif d'occlusion peut être utilisé pour couvrir toutes les communications lorsqu'il est placé dans la communication la plus importante.

Catégories 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.

Compatible IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est compatible IRM sous conditions. Tout patient porteur du dispositif d'occlusion septal 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 d'occlusion doit être inférieure ou égale à 5 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact provoqué par le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ sur les images s'étend à une distance approximative de 16 mm du dispositif en cas d'acquisition en séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système IRM de 3,0 T.

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

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels qui peuvent se produire pendant ou après une intervention plaçant ce dispositif incluent, entre autres :

- embolie gazeuse
- réaction allergique/effets toxiques dus à la solution de contraste, aux médicaments ou au métal
- apnée
- arythmie
- fistule artérioveineuse
- hémorragie
- lésion du plexus brachial
- perforation cardiaque
- tamponnade cardiaque
- lésion cardiovasculaire
- décès
- embolisation du dispositif
- malformation du dispositif
- migration du dispositif
- dissection
- endocardite
- érosion
- fièvre
- événements emboliques de corps étrangers
- douleur inguinale
- céphalée ou migraines
- arrêt cardiaque
- hématome
- hémolyse
- hypertensive
- hypotension
- infection
- infarctus du myocarde
- perforation de vaisseau ou du myocarde
- épanchement péricardique
- embolie périphérique
- perte de pouls périphérique
- lésion du nerf phrénique
- épanchement pleural
- pseudo-anévrisme
- shunt résiduel
- AVC/accident ischémique transitoire
- accident thromboembolique
- thrombus
- lésion des valves
- insuffisance valvulaire
- lésion du site d'accès vasculaire

Compatibilité

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est compatible avec les modèles à 45 degrés du système de pose Amplatzer™ TorqVue™, du système de pose intravasculaire Amplatzer™ Trevisio™ et du système d'échange Amplatzer™ TorqVue™.

Durée de vie du dispositif

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ doit rester implanté de façon permanente. La durée du dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ est d'au moins 10 ans, comme l'ont démontré des essais du dispositif d'occlusion.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage du dispositif d'occlusion. 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, le nom du médecin, 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 d'occlusion (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.

REMARQUE: Inscrire le numéro de lot du dispositif d'occlusion 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 Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et remettre la nouvelle carte au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus :

Tableau 1. Composition du produit

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans le composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Fils de nitinol tressés	Nitinol	Nickel	< 57	1 100,5
		Titane	< 43	830,2
		Carbone	< 0,1	2,0
		Cobalt	< 0,1	2,0
		Cuivre	< 0,1	2,0
		Chrome	< 0,1	2,0
		Hydrogène	< 0,1	2,0
		Fer	< 0,1	2,0
		Niobium	< 0,1	2,0
		Azote	< 0,1	2,0
		Oxygène	< 0,1	2,0

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

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration maximale de la substance dans le composant (% p/p)	Masse maximale de la substance basée sur le plus grand dispositif d'occlusion (milligrammes)
Vis terminale	Acier inoxydable 316L/316 LVM	Fer	< 69	42,2
		Chrome	< 18	11,0
		Nickel	< 14	8,6
		Molybdène	< 3	1,9
		Manganèse	< 2	1,3
		Silicone	< 1	0,7
		Azote	< 0,1	0,1
		Phosphore	< 0,1	0,1
		Carbone	< 0,1	0,1
		Soufre	< 0,1	0,1
		Cobalt	< 0,4	0,3
Marqueur	Alliage platine-iridium	Platine	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Fil de polyester	Polyester	Mélange de polyester	100	18,8
Patch en polyester	polyester	Polyéthylène téréphtalate	100	93,2

MISE EN GARDE: Un ou plusieurs composants de ce dispositif d'occlusion pourraient contenir la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids (p/p) : 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.

Instructions d'utilisation

Toutes les figures et tous les tableaux référencés dans cette section se trouvent dans l'Annexe A : Informations supplémentaires.

Matériel recommandé pour l'utilisation avec un dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ :

- Seringue Luer Lock de 30–60 cc
- Fil-guide de 0,035 pouce
- Cathéter à ballonnet conforme (gonflage à basse pression)

Soins de pré-intervention

Il est recommandé qu'au moins 24 heures avant l'intervention, le patient reçoive de l'aspirine (81 mg ou 325 mg) ou un autre antiplaquettaire/anticoagulant si le patient présente une intolérance à l'aspirine.

MISE EN GARDE: Lors de la pose du dispositif d'occlusion à l'aide de systèmes de pose compatibles, se référer au mode d'emploi fourni avec les systèmes de pose.

Les instructions générales du dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ sont fournies ci-dessous :

Procédure

1. Préparer le patient pour une procédure transcathéter standard. Maintenir un temps de coagulation activée recommandé (ACT) supérieur à 200 secondes. Une anticoagulothérapie efficace doit être maintenue durant et après l'intervention, selon le jugement du médecin.
2. Ponctionner la veine fémorale et faire un cathétérisme cardiaque droit standard.
3. Effectuer une angiographie pour mettre en évidence la communication auriculaire. Cathétériser l'oreillette gauche en utilisant une position LAO de 45° et une angulation crânienne de 35°-45°. Injecter le produit de contraste dans la veine pulmonaire du lobe supérieur droit.

   REMARQUE: La taille et le placement du dispositif d'occlusion sont basés sur la localisation de la communication.
4. Utiliser le fil-guide en J pour accéder à l'oreillette gauche.
5. Guidage échocardiographique : La procédure doit être réalisée sous échocardiographie afin de permettre une évaluation complète de tous les bords (en mettant en particulier l'accent sur l'adéquation du bord antéro-supérieur) et de toutes les structures cardiaques, de manière à favoriser une mise en place et un positionnement appropriés du dispositif d'occlusion et d'évaluer si une occlusion de la communication interauriculaire à court terme a été obtenue sans interférence pathologique ni empiètement sur les structures cardiaques majeures environnantes. Utiliser l'échocardiographie pour déterminer le diamètre de la communication une fois qu'une condition d'arrêt de l'écoulement a été obtenue avec un cathéter à ballonnet conforme. Se référer au mode d'emploi inclus avec le cathéter à ballonnet conforme pour plus d'informations.
6. Détermine le diamètre de la communication :
   a. Insérer le cathéter à ballonnet conforme sur le fil-guide dans l'oreillette gauche.
   b. Sous guidage échocardiographique, placer le ballonnet en travers de la communication et le gonfler avec un produit de contraste dilué jusqu'à ce que le shunt à travers la communication cesse.
   c. Dégonfler le ballonnet jusqu'à ce que le flux soit visible, puis regonfler le ballonnet jusqu'à ce que le shunt cesse.

   AVERTISSEMENT: Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du point d'arrêt du débit ou au-delà du volume maximum de gonflage du ballonnet. Un gonflage au-delà du point d'arrêt du débit risque de causer la distension de la communication et/ou en l'endommagement du ballonnet.

   d. Mesurer la communication à l'aide de l'imagerie échocardiographique.

   REMARQUE: Un rétrécissement du ballonnet peut apparaître sans qu'il y ait cessation du flux. C'est le cas s'il y a plus d'une communication interauriculaire. La mesure échocardiographique doit être basée sur l'arrêt du flux et non sur l'apparition d'un rétrécissement.
7. Une fois le diamètre de la communication déterminé, sélectionner une taille de dispositif d'occlusion égale ou supérieure d'une taille au diamètre de la communication. Se référer au Tableau 2 dans l'Annexe A : Informations supplémentaires.

   AVERTISSEMENT: Ne pas choisir une taille de dispositif supérieure à 1,5 fois le diamètre de la communication interauriculaire déterminé par échocardiographie, car cela peut augmenter le risque d'érosion.
8. Retirer le cathéter à ballonnet et laisser le guide de 0,035 po en place.
9. Sélectionner le système d'administration approprié pour la taille du dispositif d'occlusion (voir Tableau 2 dans Annexe A : Informations supplémentaires).
10. Préparer le système de pose pour l'utilisation conformément au mode d'emploi.
11. Insérer le dilatateur dans la gaine de pose et serrer le Luer Lock rotatif. Avancer le dilatateur et la gaine de pose par-dessus le guide à travers la communication et jusque dans la veine pulmonaire supérieure gauche. S'assurer que la gaine est correctement positionnée en injectant manuellement du produit de contraste ou par échocardiographie.

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

MISE EN GARDE: Si une forte résistance se fait sentir pendant la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être établie, retirer tous les composants.

12. Fixer la valve hémostatique à l'extrémité proximale du tube de chargement et rincer au sérum physiologique stérile. Retirer lentement le dilatateur pour empêcher toute entrée d'air. Attendre un reflux sanguin pour purger tout l'air du système.
13. Retirer lentement le fil-guide et rincer la gaine de pose avec du sérum physiologique stérile.
14. Préparer le dispositif d'occlusion pour l'utilisation :
    - Inspecter le sachet stérile extérieur et vérifier qu'il est hermétiquement fermé et intact. Ne pas utiliser le dispositif d'occlusion si le sachet extérieur est ouvert ou endommagé.
    - Ouvrir délicatement les poches externes, puis les poches internes.
15. Avancer le câble de pose à travers la valve hémostatique et le chargeur.
16. Fixer le dispositif d'occlusion à l'extrémité distale du câble de pose en tournant le dispositif d'occlusion dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ cinq tours jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion soit bien fixé. Tourner ensuite le dispositif d'occlusion dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de 1/8 de tour pour faciliter le dégagement du dispositif d'occlusion.
17. Plonger le dispositif d'occlusion et le chargeur dans du sérum physiologique stérile et tirer sur le câble de pose pour rétracter l'obturateur à l'intérieur du chargeur.
18. Attacher le chargeur à la gaine de pose et serrer le luer rotatif pour verrouiller les composants ensemble.

    MISE EN GARDE: Fixer fermement le chargeur à la gaine pour s'assurer qu'il n'y a pas d'espace entre les surfaces internes des deux composants.
19. Faire avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion dans la gaine de pose jusqu'à ce que le dispositif d'occlusion atteigne l'extrémité de la gaine de pose. Ne pas tourner le câble de pose.

    MISE EN GARDE: En cas de résistance, ne pas avancer le câble de pose et le dispositif d'occlusion.
20. Utiliser l'angiographie et l'échocardiographie pour le guidage. Maintenir le câble de pose en place tout en rétractant la gaine de pose pour déployer le disque auriculaire gauche et une partie du raccord. Tirer doucement le dispositif d'occlusion contre le septum auriculaire. Cela peut être ressenti et observé par échocardiographie.
21. Maintenir une légère tension sur le câble de pose tout en rétractant la gaine de pose d'environ 5–10 cm pour déployer le disque auriculaire droit.
22. Utiliser l'angiographie ou l'échocardiographie pour confirmer que le dispositif d'occlusion est en place et pour évaluer le shunt résiduel ou l'insuffisance valvulaire.

    AVERTISSEMENT: Ne pas libérer le dispositif d'occlusion du câble de pose s'il ne reprend pas sa configuration originale, s'il est en position instable ou s'il perturbe toute structure cardiaque adjacente (telle que la veine cave supérieure, la valvule pulmonaire, la valvule mitrale, le sinus coronaire ou l'aorte). Avancer la gaine de pose pour récupérer le dispositif d'occlusion et le redéployer. Si le dispositif d'occlusion n'est toujours pas implanté de façon satisfaisante, le récupérer et le remplacer par un nouveau dispositif ou abandonner la procédure.

    REMARQUE: Le dispositif d'occlusion peut être déployé au maximum deux fois.
23. Utiliser l'imagerie pour vérifier la position correcte du dispositif d'occlusion.
24. Lorsque la mise en place du dispositif d'occlusion est confirmée, le dispositif d'occlusion est libéré.
    - Détacher le dispositif d'occlusion en tournant l'étau en plastique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

    REMARQUE: Dans le cas peu probable où le détachement du dispositif d'occlusion ne serait pas possible, avancer la gaine de pose contre le disque auriculaire droit pour fixer le dispositif d'occlusion et faciliter le détachement.
    - Retirer le câble et la gaine de pose du patient.

Soins postopératoires

- Tous les patients doivent rester à l'hôpital en observation jusqu'au lendemain. Un échocardiogramme transthoracique devra être effectué avant le renvoi du patient.
- Les patients chez qui l'on observe un épanchement péricardique après l'implantation du dispositif d'occlusion doivent être étroitement surveillés par des échocardiogrammes en série jusqu'à ce que l'épanchement péricardique disparaisse.
- Il est recommandé d'effectuer une visite de suivi chez le cardiologue avec contrôle sous électrocardiogramme au moment de l'implantation, un jour après l'implantation, avant la sortie, puis une semaine, un mois, six mois et 12 mois après. Une consultation annuelle chez un cardiologue est également conseillée par la suite.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent consulter immédiatement un médecin, notamment pour passer une échocardiographie, s'ils présentent des signes ou des symptômes d'instabilité hémodynamique tels que des douleurs thoraciques, une arythmie, un évanouissement ou un essoufflement.
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter toute activité intense pendant au moins un mois après l'implantation du dispositif ou selon les instructions de leur médecin. Une activité intense peut augmenter le risque de survenue d'événements indésirables tels que l'érosion. Il convient de rappeler aux patients que s'ils ressentent des symptômes d'essoufflement ou des douleurs thoraciques à tout moment, en particulier à la suite d'un effort intense, ils doivent consulter immédiatement un médecin.
- Après l'implantation du dispositif d'occlusion, les patients doivent recevoir un traitement approprié pendant six mois en prophylaxie de l'endocardite. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite au-delà de six mois est à la discrétion du médecin.
- Les patients doivent rester sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant (aspirine, par exemple) pendant les six mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement antiplaquettaire/anticoagulant au-delà de six mois est laissée à la discrétion du médecin.

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.

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

Le dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ et ses composants 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.

Consulter les conditions générales de vente pour en savoir plus.

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

Septalni okluder Amplatzer™

HR: Upute za uporabu

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

Opis uređaja

Septalni okluder Amplatzer™ samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice, osmišljen za uporabu pri zatvaranju atrijskih septalnih defekata (ASD-ova) i fenestracija nakon zahvata po Fontanu. Okluder ima kratak spojni dio, disk za desni atrij te disk za lijevi atrij. Promjer spojnog dijela odgovara veličini atrijskog defekta, a osmišljen je za popunjavanje ASD-a. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskom nitima čvrsto zašivene na disk za desni atrij, disk za lijevi atrij i spojni dio. Okluder na svakom svom kraju ima rendgenski vidljive trake za označavanje, od kojih je jedna pričvršćena na disk za lijevi atrij, a druga na krajnji vijak na disku za desni atrij. Septalni okluder Amplatzer™ sterilan je i namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu.

Više informacija o okluderu potražite na slikama i u tablici koje sadržava Dodatak A: Dodatne informacije. Tablica 2 prikazuje dimenzije uređaja i uvodne cjevčice, dok Slika 1 i Slika 2 prikazuju sljedeće komponente okludera i sustava za uvođenje:

Dodatak A, Slika 1		Dodatak A, Slika 2	
1	Disk za desni atrij	6	Umetač
2	Disk za lijevi atrij	7	Hemostatski ventil s produžnom cjevčicom i zapornim ventilom
3	Spojni dio	8	Cjevčica
4	Krajnji vijak i traka za označavanje	9	Dilatator
5	Traka za označavanje	10	Uvodni kabel
		11	Plastična stega

Radne značajke septalnog okludera Amplatzer™

Septalni okluder Amplatzer™ samoširući je okluder izrađen od isprepletene nitinolske žice. Okluder ima kratak spojni dio predviđen za popunjavanje ASD-a ili fenestracije i dva retencijska diska koji stabiliziraju okluder unutar defekta. Unutar svakog diska i spojnog dijela čvrsto su zašivene poliesterske zakrpe koje potpomažu zatvaranje. Isprepletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe potpomažu zatvaranje i urastanje tkiva. Rendgenski vidljive trake za označavanje služe kao vizualne smjernice pod fluoroskopijom te olakšavaju precizno postavljanje okludera. Krajnji vijak služi za pričvršćivanje, ponovno obuhvaćanje i otpuštanje okludera, čime se omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namjena

Septalni okluder Amplatzer™ uređaj je namijenjen za nekirurško zatvaranje atrijskih septalnih defekata tipa ostium secundum ili fenestracija.

Indikacije

Septalni okluder Amplatzer™ indiciran je za pacijente s atrijskim septalnim defektom tipa ostium secundum ili fenestracijama.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s atrijskim septalnim defektom tipa ostium secundum kojima je klinički dokazano volumno preopterećenje desnog ventrikula (DV) (kao što su lijevo-desni šant s omjerom 1,5 : 1 ili povećanje desnog ventrikula na ehokardiografiji) ili pacijenti koji su podvrgnuti fenestriranom postupku po Fontanu i u kojih je potrebno zatvaranje fenestracije.

Ciljani korisnik

Liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike.

Predviđena klinička korist

Očekuju se sljedeće koristi:

- Minimalno invazivna alternativa kirurškom zatvaranju koja se povezuje s nižim stopama komplikacija.
- Kraća hospitalizacija u usporedbi s kirurškim zahvatom.
- Trenutno zatvaranje atrijskog septalnog defekta uz naknadno ublažavanje povezanih morbiditeta.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda dostupan je na web-mjestu ec.europa.eu/tools/eudamed: To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed. Potražite uređaj s pomoću osnovnog UDI-DI-ja: 5415067AMP1100DV.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja.

Kontraindikacije

Septalni okluder Amplatzer™ kontraindiciran je za:

- pacijente za koje se zna da imaju veliku urođenu srčanu manu koja se na odgovarajući način može ispraviti samo kardiokirurgijom
- pacijente s aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje je potrebno liječiti
- pacijente koji ne mogu podnijeti antikoagulacijsku terapiju tijekom zahvata ili antitrombotsku terapiju nakon zahvata
- pacijente u čija se mjesta vaskularnog pristupa ne može uvesti cjevčica odgovarajuće veličine
- pacijente za koje se zna da im je dokazano postojanje intrakardijalnog tromba (osobito tromba u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija)
- pacijente koji zbog svoje veličine ili stanja (primjerice, premali su za sondu za transezofagealnu ehokardiografiju [TEE], veličinu katetera, imaju male krvne žile, aktivnu infekciju) nisu dobri kandidati za kateterizaciju srca
- pacijente s rubovima defekata koji su za manje od 5 mm odmaknuti od sinusa srca, ruba donje šuplje vene, atrioventrikularnog zaliska ili plućne vene desnog gornjeg režnja.

Upozorenja

- Septalni okluder Amplatzer™ izrađen je od legure nikla i titanija, koja se općenito smatra sigurnom. Međutim, in vitro testiranje pokazalo je da se iz ovog okludera ispušta nikal minimalno 60 dana. Ovaj okluder 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 okluder ugradi. Dodatne informacije potražite u odjeljku Materijali od kojih je proizvod načinjen.

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

- NEMOJTE upotrebljavati septalni okluder Amplatzer™ nakon datuma roka valjanosti navedenog na naljepnici na pakiranju.
- Nemojte upotrebljavati okluder ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ovaj je okluder steriliziran etilen-oksidom i namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti ili sterilizirati. Pokušaji ponovne sterilizacije okludera mogu uzrokovati kvar, nedovoljnu sterilnost ili mogu naštetiti pacijentu.
- Liječnici moraju biti spremni na hitne situacije, kao što su perikardni izljev ili embolizacija okludera, zbog kojih može biti potrebno uklanjanje okludera.
- Uklonite embolizirane uređaje. Nemojte vaditi embolizirani okluder kroz intrakardijalne strukture, osim ako okluder nije potpuno obuhvaćen cjevčicom.
- Nemojte upotrebljavati automatsku injekcijsku štrcaljku za ubrizgavanje otopine kontrastnog sredstva kroz cjevčicu.
- Ugradnja ovog okludera ne zamjenjuje potrebu za antikoagulacijskom terapijom u pacijenata s ASD-om i paradoksalnom embolijom.
- Prije, za vrijeme i nakon ugradnje potrebno je transtorakalno, transezofagealno ili snimanje ehokardiografije iz srčane šupljine (TTE, TEE ili ICE). Snimanje je obavezno kao pomoć pri pozicioniranju cjevčice kroz najprikladniji defekt kako bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se upotrebljava TEE, nužno je da anatomija pacijentova jednjaka omogućava postavljanje i rad sa sondom za TEE.
- Kada se primjenjuje tehnika prestanka protoka s rastezljivim balonskim kateterom, balon nemojte napuhavati nakon prekida šanta. BALON NEMOJTE SUVIŠE NAPUHATI.
- Liječnici moraju biti svjesni rizika od erozije. Erozija može biti rezultat složenog skupa interakcija između čimbenika koji uključuju, između ostalog, postojeći anatomski supstrat, retroaortni rub manji od 5 mm u bilo kojoj ravnini ehokardiografije te dinamično hemodinamičko protukretanje između atrija i aorte. No za utvrđivanje etiologije erozije nema dovoljno podataka, što obuhvaća i neodgovarajuće ehokardiografske podatke o već prijavljenim slučajevima.
- Nemojte odabirati veličinu okludera koja je za više od 1,5 puta veća od promjera atrijskog septalnog defekta određenog ehokardiografijom jer se na taj način može povećati rizik od erozije.
- Nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako se okluder ne vraća u svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu, primjerice gornju šuplju venu (GŠV), plućnu venu (PV), mitralni zalistak (MZ), sinus srca (SS) ili aortu (AO). Ponovno obuhvatite okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom.
- Postavljanje septalnog okludera Amplatzer™ može utjecati na buduće kardiološke zahvate (primjerice transseptalnu punkciju i popravak mitralnog zaliska).

Mjere opreza

- Prilikom uporabe proizvoda Amplatzer™ primijenite standardne transkateterske tehnike.
- Ovaj okluder smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za standardne transkateterske tehnike. Liječnik mora odrediti koji su pacijenti podobni za zahvate u kojima se upotrebljava ovaj okluder.
- Liječnik mora izvršiti kliničku prosudbu u situacijama koje uključuju uporabu antikoagulansa ili antitrombotskih lijekova prije, tijekom i/ili nakon uporabe ovog okludera.
- Produljeni zahvati mogu uzrokovati povećano izlaganje anesteziji, kontrastnom sredstvu i/ili zračenju.
- Čuvajte na suhom mjestu.

Odabir pacijenata

Određeni pacijenti mogu biti pod većim rizikom od komplikacija kao što su erozija tkiva i embolizacija okludera. Ako se okluder ugradi pacijentima s većim rizikom, opravdano je njihovo intenzivnije praćenje (pogledajte Skrb nakon zahvata). Pacijenti koji su pod većim rizikom su:

- pacijenti s deformacijom okludera kod korijena aorte
- pacijenti s visoko smještenim defektima (vrlo mali aortalni i gornji rub)
- pacijenti s nedovoljnom veličinom ruba donje šuplje vene (rizik od embolizacije okludera).

Pacijenti s višestrukim ASD-ovima:

- Zatvaranje višestrukih ASD-ova smiju obavljati samo liječnici koji su stekli dovoljno iskustva (više od 10 – 15 slučajeva) za izvođenje tehnički zahtjevnijih zahvata.
- Ako su dva velika ASD-a razdvojena rubnim tkivom većim od 7 mm, može se opravdati ugradnja dvaju okludera.
- Ako postoji više fenestracija koje su blizu jedna drugoj, može se upotrijebiti jedan okluder za pokrivanje svih defekata kada se postavlja na najveći defekt.

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.

Uvjetna primjena MR-a

Neklinička testiranja pokazala su da je septalni okluder Amplatzer™ prikladan za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta sa septalnim okluderom Amplatzer™ 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 (1900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR), zabilježena sustavom za MR i uprosječena na čitavo tijelo, od 2,0 W/kg (normalni način rada).

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će okluder postići maksimalni porast temperature od 5 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom testiranju artefakt slike uzrokovan okluderom proteže se otprilike 16 mm od septalnog okludera Amplatzer™ 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 postavlja ovaj uređaj mogu, između ostalog, uključivati:

- zračnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksični učinak zbog kontrastnog sredstva, lijekova ili metala
- apneju
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- ozljedu brahijalnog pleksusa
- perforaciju srca
- tamponadu srca
- kardiovaskularnu ozljedu
- smrt
- srčani blok
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- infarkt miokarda
- perforaciju krvne žile ili miokarda
- efuziju perikarda
- perifernu emboliju
- gubitak perifernog pulsa
- oštećenje ošitnog živca

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

- embolizaciju uređaja
- kvar uređaja
- pomicanje uređaja
- disekciju
- endokarditis
- eroziju
- vrućicu
- embolijski događaj stranog materijala
- bol u preponi
- glavobolju / migrenu
- pleuralni izljev
- pseudoaneurizmu
- rezidualni šant
- moždani udar / prolazni ishemijski napad
- tromboemboliju
- tromb
- oštećenje zaliska
- valvularnu insuficijenciju
- ozljedu mjesta vaskularnog pristupa

Kompatibilnost

Septalni okluder Amplatzer™ kompatibilan je s modelima za uvođenje pod 45 stupnjeva sustava za uvođenje Amplatzer™ TorqVue™, intravaskularnog sustava za uvođenje Amplatzer™ Trevisio™ i sustava za izmjenu Amplatzer™ TorqVue™.

Vijek trajanja uređaja

Očekuje se da će septalni okluder Amplatzer™ ostati trajno ugrađen. Vijek trajanja uređaja za septalni okluder Amplatzer™ iznosi najmanje 10 godina, što je potvrđeno standardiziranim testovima za okluder.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja okludera. Bolničko osoblje treba ispuniti prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika, podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju, a sadržava podatke o okluderu (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.

NAPOMENA: broj serije okludera 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 svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća područja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Materijali navedeni u nastavku predviđeni su za kontakt s tkivom:

Tablica 1. Sastav proizvoda

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Maksimalna koncentracija tvari u komponenti (% w/w)	Maksimalna masa tvari na temelju najvećeg okludera (miligrami)
ispreplетene nitinolske žice	nitinol	nikal	< 57	1100,5
		titanij	< 43	830,2
		ugljik	< 0,1	2,0
		kobalt	< 0,1	2,0
		bakar	< 0,1	2,0
		krom	< 0,1	2,0
		vodik	< 0,1	2,0
		željezo	< 0,1	2,0
		niobij	< 0,1	2,0
		dušik	< 0,1	2,0
		kisik	< 0,1	2,0
krajnji vijak	nehrđajući čelik 316L / 316 LVM	željezo	< 69	42,2
		krom	< 18	11,0
		nikal	< 14	8,6
		molibden	< 3	1,9
		mangan	< 2	1,3
		silicij	< 1	0,7
		dušik	< 0,1	0,1
		fosfor	< 0,1	0,1
		ugljik	< 0,1	0,1
		sumpor	< 0,1	0,1
		kobalt	< 0,4	0,3
traka za označavanje	legura platine i iridija	platina	80	30,7
		iridij	20	7,7
poliesterska nit	poliester	poliesterska mješavina	100	18,8
poliesterska zakrpa	poliester	polietilentereftalat	100	93,2

OPREZ: jedna komponenta ovog okludera ili više njih mogu sadržavati sljedeću tvar definiranu kao CMR tvar klase 1B u koncentraciji višoj od 0,1 % masenog udjela (w/w): kobalt: br. prema Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; EC 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 i nemaju štetne učinke na reprodukciju.

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

Upute za uporabu

Sve slike i tablice na koje se upućuje u ovom odjeljku sadržava Dodatak A: Dodatne informacije.

Materijali preporučeni za uporabu sa septalnim okluderom Amplatzer™:

- štrcaljka zapremnine 30 – 60 cm^3 s Luer-Lock mehanizmom
- žica vodilica od 0,035 inča
- rastezljivi balonski kateter (napuhavanje nižim tlakom)

Skrb prije zahvata

Preporučuje se da najmanje 24 sata prije zahvata pacijent uzme aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombotski/antikoagulacijski lijek ako ne podnosi aspirin.

OPREZ: pri postavljanju okludera s pomoću kompatibilnih sustava za uvođenje proučite upute za uporabu isporučene sa sustavima za uvođenje.

Opće upute za septalni okluder Amplatzer™ navedene su u nastavku:

Postupak

1. Pripremite pacijenta za standardni transkateterski postupak. Održavajte preporučeno aktivirano vrijeme zgrušavanja (ACT) duže od 200 sekundi. Za vrijeme i nakon zahvata treba se davati učinkovita antikoagulacijska terapija koju treba odrediti liječnik.
2. Punktirajte femoralnu venu i izvršite standardnu kateterizaciju desnog srca.
3. Snimite angiogram kako biste prikazali atrijski septalni defekt. Kateterizirajte lijevi atrij primjenom položaja LAO pod 45° i kranijalne angulacije od 35° – 45°. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u plućnu venu gornjeg desnog režnja.

   NAPOMENA: veličina okludera i njegovo postavljanje ovise o lokaciji defekta.
4. Upotrijebite žicu vodilicu s vrhom u obliku slova „J" da biste pristupili lijevom atriju.
5. Ehokardiografsko navođenje: zahvat se mora izvoditi uz ehokardiografsko navođenje radi omogućavanja opsežne procjene svih rubova (s posebnim naglaskom na primjerenost prednjeg-gornjeg ruba) i srčanih struktura kako bi se omogućio odgovarajući smještaj i položaj okludera i kako bi se procijenilo je li ostvareno akutno zatvaranje ASD-a bez patoloških smetnji ili dodirivanja važnih okolnih srčanih struktura. Ehokardiografijom odredite promjer defekta nakon što s pomoću rastezljivog balonskog katetera postignete stanje prekinutog protoka. Više informacija potražite u uputama za uporabu isporučenim s rastezljivim balonskim kateterom.
6. Odredite promjer defekta:
   a. Preko žice vodilice umetnite rastezljivi balonski kateter u lijevi atrij.
   b. Pod ehokardiografskim navođenjem postavite balon preko defekta i napuhujte balon razrijeđenim kontrastnim sredstvom sve do prekida šanta preko defekta.
   c. Ispuhujte balon dok ne uočite protok, a zatim ga ponovno napuhujte sve do prekida šanta.

   UPOZORENJE: nemojte napuhavati balon nakon što dosegnete točku prestanka protoka ili više od maksimalnog volumena napuhavanja balona. Napuhavanje balona preko točke prestanka protoka može proširiti defekt i/ili dovesti do oštećenja balona.

   d. Izmjerite defekt s pomoću ehokardiografskog snimanja.

   NAPOMENA: na balonu se može pojaviti suženje i bez prestanka protoka. To se događa ako postoji više od jednog atrijskog septalnog defekta. Ehokardiografsko mjerenje potrebno je obaviti pri prestanku protoka, a ne kada se uoči suženi dio.
7. Nakon određivanja promjera defekta odaberite veličinu okludera koja odgovara promjeru defekta ili je za jednu veličinu veća od njega. Pogledajte: Tablica 2 koju sadržava Dodatak A: Dodatne informacije.

   UPOZORENJE: nemojte odabrati veličinu uređaja koja je za više od 1,5 puta veća od promjera atrijskog septalnog defekta određenog ehokardiografijom jer se na taj način može povećati rizik od erozije.
8. Izvadite balonski kateter, a žicu vodilicu od 0,035 inča ostavite na mjestu.
9. Odaberite sustav za uvođenje koji odgovara veličini okludera (pogledajte: Tablica 2 koju sadržava Dodatak A: Dodatne informacije).
10. Pripremite sustav za uvođenje za uporabu u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.
11. Umetnite dilatator u uvodnu cjevčicu i zategnite okretnu Luerovu spojnicu. Uvedite dilatator i uvodnu cjevčicu preko žice vodilice, kroz defekt i u lijevu gornju plućnu venu. Pravilan položaj cjevčice provjerite pokusnim ručnim ubrizgavanjem kontrastnog sredstva ili ehokardiografijom.

    OPREZ: ako prilikom upravljanja osjetite jak otpor, prekinite zahvat i prije nastavljanja utvrdite uzrok otpora. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, izvucite sve komponente.
12. Spojite hemostatski ventil na proksimalni kraj umetača pa isperite sterilnom fiziološkom otopinom. Polako izvadite dilatator da biste spriječili ulazak zraka. Omogućite povratnom toku krvi da izbaci sav zrak iz sustava.
13. Polako izvadite žicu vodilicu i isperite uvodnu cjevčicu sterilnom fiziološkom otopinom.
14. Pripremite okluder za uporabu:
    - Pregledajte vanjsku sterilnu vrećicu i provjerite je li zatvorena i neoštećena. Nemojte upotrebljavati okluder ako je vanjska vrećica otvorena ili oštećena.
    - Pažljivo otvorite najprije vanjsku, a zatim unutarnju vrećicu.
15. Uvedite uvodni kabel kroz hemostatski ventil i umetač.
16. Pričvrstite okluder na distalni kraj uvodnog kabela zakretanjem okludera u smjeru kazaljke na satu za otprilike pet okretaja, sve dok se ne učvrsti. Zatim zakrenite okluder u smjeru suprotnom od kazaljke na satu za 1/8 okretaja da biste omogućili otpuštanje okludera.
17. Uronite okluder i umetač u sterilnu fiziološku otopinu pa povucite uvodni kabel da biste uvukli okluder u umetač.
18. Pričvrstite umetač na uvodnu cjevčicu i pritegnite okretnu Luerovu spojnicu da biste međusobno učvrstili komponente.

    OPREZ: dobro pričvrstite umetač na cjevčicu da biste bili sigurni da nema praznina između unutarnjih površina dviju komponenti.
19. Uvodite uvodni kabel i okluder kroz uvodnu cjevčicu sve dok okluder ne dođe do vrha uvodne cjevčice. Ne zakrećite uvodni kabel.

    OPREZ: u slučaju otpora prestanite uvoditi uvodni kabel i okluder.
20. Za navođenje se koristite angiografijom i ehokardiografijom. Držite uvodni kabel na mjestu dok izvlačite uvodnu cjevčicu da biste postavili disk za lijevi atrij i dio spojnog dijela. Pažljivo povucite okluder na atrijski septum. To se može osjetiti i vidjeti ehokardiografijom.
21. Održavajte laganu napetost uvodnog kabela dok povlačite uvodnu cjevčicu za približno 5 – 10 cm kako bi se postavio desni atrijski disk.
22. Angiografijom i ehokardiografijom potvrdite da je okluder na mjestu i procijenite postoji li insuficijencija rezidualnog šanta ili zaliska.

    UPOZORENJE: nemojte otpuštati okluder s uvodnog kabela ako nije poprimio svoju izvornu konfiguraciju, ako je položaj okludera nestabilan ili ako dodiruje bilo koju susjednu srčanu strukturu (kao što su GŠV, PV, MZ, SS, AO). Uvedite uvodnu cjevčicu da biste ponovno obuhvatili okluder pa ga ponovno postavite. Ako i dalje niste zadovoljni položajem okludera, ponovno obuhvatite okluder i zamijenite ga novim okluderom ili prekinite postupak.

    NAPOMENA: okluder se može postaviti najviše dva puta.
23. Snimanjem potvrdite pravilan položaj okludera.

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

24. Kada potvrdite položaj okludera, možete ga otpustiti.
    - Odvojite okluder okretanjem plastične stege u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

    NAPOMENA: u malo vjerojatnom slučaju da se okluder ne može odvojiti, uvodnu cjevčicu uvedite na disk za desni atrij da biste pričvrstili okluder i olakšali odvajanje.
    - Uklonite uvodni kabel i uvodnu cjevčicu iz pacijenta.

Skrb nakon zahvata

- Svi pacijenti moraju ostati preko noći kako bi ih se moglo pratiti. Prije otpusta treba napraviti transtorakalni ehokardiogram.
- Pacijente s perikardnim izljevom primijećenim nakon ugradnje okludera treba pomno pratiti serijskim ehokardiogramima sve dok se perikardni izljev ne riješi.
- Klinička kontrola kod kardiologa i ehokardiogrami preporučuju se pri ugradnji, jedan dan nakon ugradnje, prije otpuštanja iz bolnice te ponovno nakon tjedan dana, mjesec dana, šest mjeseci te 12 mjeseci nakon ugradnje. Nadalje se preporučuje klinička kontrola kod kardiologa jednom godišnje.
- Potrebno je uputiti pacijente da zatraže hitnu medicinsku pomoć s ehokardiogramom ako se pojave znakovi ili simptomi hemodinamičke nestabilnosti, kao što su bol u prsima, aritmija, slabost ili plitko disanje.
- Pacijente treba uputiti da naporne aktivnosti izbjegavaju tijekom najmanje mjesec dana nakon ugradnje uređaja ili prema uputi svog liječnika. Naporne aktivnosti mogu dovesti do povećanja rizika od nuspojava uključujući eroziju. Pacijente treba podsjetiti da trebaju odmah potražiti liječničku pomoć ako u bilo kojem trenutku, a osobito nakon napornih aktivnosti, primijete bilo kakve simptome kao što su nedostatak daha ili bolovi u prsima.
- Pacijenti trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa šest mjeseci nakon ugradnje okludera. O nastavku profilakse endokarditisa i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.
- Pacijentima treba davati antitrombotsku/antikoagulacijsku terapiju (kao što je aspirin) šest mjeseci nakon ugradnje. O nastavku antitrombotske/antikoagulacijske terapije i nakon šest mjeseci odlučuje liječnik.

Informacije o skladištenju i rukovanju

Ne postoje posebni zahtjevi za skladištenje koji nadilaze ono što je uobičajeno za medicinske proizvode.

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

Komponente septalnog okludera Amplatzer™ treba propisno klasificirati kao biološki opasan materijal i odložiti u skladu s primjenjivim postupcima ustanove te lokalnim i državnim zakonima i propisima.

Jamstvo

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

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

Za više informacija pogledajte Uvjete i odredbe prodaje.

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

Amplatzer™ szeptumtapasz

HU: Használati utasítás

FIGYELEM! Olvassa el az összes utasítást figyelmesen. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a beteg sérüléséhez vagy a záróeszköz károsodásához vezethet.

Az eszköz leírása

Az Amplatzer™ szeptumtapasz egy fonott nitinolhuzalból készült önkioldó záróeszköz, amely pitvari sövényhiány (atrial septal defect – ASD) és fenesztrációk lezárásához használatos Fontan-eljárást követően. A záróeszköz egy rövid nyakkal, jobb pitvari koronggal és bal pitvari koronggal rendelkezik. A nyak átmérője megfelel a defektus méretének, és az ASD kitöltésére szolgál. A záróeszköz poliészter füleit poliészter fonállal szorosan a jobb pitvari koronghoz, a bal pitvari koronghoz és a nyakhoz kell varrni. A záróeszköz mindkét végén sugárfogó markersávok találhatók: az egyik a bal pitvari koronghoz, a másik pedig a jobb pitvari korong zárócsavarjához csatlakozik. Az Amplatzer™ szeptumtapasz steril, és kizárólag egyszer használható fel.

A záróeszközzel kapcsolatos további információkért nézze meg az A. függelék: Kiegészítő információk ábráit és táblázatát. A 2. táblázat ismerteti az eszköz és a bevezetőhüvely méreteit, az 1. ábra és a 2. ábra pedig az alábbi záróeszköz-, illetve bevezetőrendszer-összetevőket:

A. függelék 1. ábra

1	Jobb pitvari korong
2	Bal pitvari korong
3	Nyak
4	Zárócsavar és markersáv
5	Markersáv

A. függelék 2. ábra

6	Betöltőeszköz
7	Vérzésgátlószelep hosszabbítócsővel és zárócsappal
8	Hüvely
9	Tágító
10	Bevezetőkábel
11	Műanyag szorító

Amplatzer™ szeptumtapasz

Az Amplatzer™ szeptumtapasz egy fonott nitinolhuzalból készült önkioldó záróeszköz. A záróeszköz egy rövid nyakkal rendelkezik az ASD vagy a fenesztráció kitöltésére, valamint két zárókoronggal, amelyek arra szolgálnak, hogy a záróeszközt a defektusban rögzítsék. A poliészter fülek szorosan mindkét koronghoz, illetve a nyakhoz vannak varrva, így elősegítve a lezárást. A fonott nitinolhuzal és a poliészter fülek elősegítik a lézió zárását és szövetbenövést. A sugárfogó markersávok biztosítják a záróeszköz fluoroszkópiás nyomon követését, így elősegítik pontos elhelyezését. A zárócsavar segítségével a záróeszköz csatlakoztatható, ismételten befogható és elengedhető, így elősegíti a pontos anatómiai elhelyezést.

Rendeltetés

Az Amplatzer™ szeptumtapasz ostium secundum pitvari sövényhiány vagy fenesztráció nem sebészeti úton történő lezárására szolgáló eszköz.

Javallatok

Az Amplatzer™ szeptumtapasz ostium secundum pitvari sövényhiánnyal vagy fenesztrációval rendelkező betegek számára javallott.

Célzott betegpopuláció

Olyan betegek, akiknek secundum típusú pitvari sövényhiányuk van és klinikailag jobb kamrai (RV) volumen-túlterhelés jeleit mutatják (mint pl. az echokardiográfiásan igazolt 1,5:1-hez fokú bal-jobb shunt vagy jobb oldali kamratágulat), vagy olyan betegek, akik átestek fenesztrált Fontant-eljáráson és a fenesztráció lezárása van szükségük.

Felhasználói célközönség

Szokványos katéteres eljárásokban járatos orvosok

Várt klinikai előny

A következő előnyök elérése várható:

- A műtéti zárás minimálisan invazív alternatívája, amely alacsonyabb szövődményrátával jellemezhető
- Rövidebb kórházi tartózkodás a műtéthez képest
- A pitvari sövényhiány azonnali zárása a sövényhiánnyal járó morbiditások következményes enyhülésével

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója megtalálható az 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: 5415067AMP1100DV.

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások

Ellenjavallatok

Az Amplatzer™ szeptumtapasz az alábbi esetekben ellenjavallt:

- csak szívműtéttel helyreállítható, kiterjedt veleszületett szívrendellenességben szenvedő betegek.
- aktív endokarditisszel vagy egyéb, kezelést igénylő szisztémás fertőzéssel élő betegek.
- a beavatkozáson belüli antikoagulálást vagy a beavatkozás utáni vérlemezke-aggregációt gátló terápiát nem toleráló betegek.
- olyan betegek, akiknél az ér hozzáférési helye nem alkalmas a megfelelő hüvelyméret befogadására.
- olyan betegek, akik igazoltan intrakardiális trombussal rendelkeznek (különösen bal pitvari vagy bal pitvari fülcse trombusok).
- olyan betegek, akik testméreteik vagy betegségeik miatt (pl. túl kicsik a transoesophagealis echokardiográfiás [TEE] szondához, katéterméret, erek mérete, aktív fertőzés) nem alkalmasak szívkatéterezésre.
- olyan betegek, akiknél a hiány széle 5 mm-nél kisebb távolságra esik a coronaria sinustól, a vena cava inferior szélétől, az atrioventricularis billentyűtől vagy a jobb felső tüdőlebeny pulmonalis vénájától.

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

Figyelmeztetések

- Az Amplatzer™ szeptumtapasz nikkel-titán ötvözetből készült, ami általánosságban biztonságosnak tekinthető. Azonban az in vitro tesztelés azt mutatta, hogy a záróeszközből legalább 60 napon keresztül nikkel szabadul fel. Nikkelallergiás betegek, különösen fémallergiás kórtörténettel rendelkezők esetében a záróeszköz 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 a záróeszköz beültetése esetén. További információk: A termék anyagai.
- NE használja az Amplatzer™ szeptumtapaszt, ha a csomagolás címkéjén látható Lejárati dátum felirat melletti dátum már elmúlt.
- Ne használja a záróeszközt, ha a steril csomagolás fel van bontva vagy sérült.
- A záróeszközt etilén-oxiddal sterilizálták, és kizárólag egyszer használható fel. Tilos újrasterilizálni vagy újrafelhasználni! A záróeszköz újrasterilizálására tett kísérletek a záróeszköz meghibásodását, nem kielégítő sterilitását vagy a páciens sérülését okozhatják.
- Az orvosoknak fel kell készülniük olyan sürgősségi beavatkozások elvégzésére, mint amilyen például a perikardiális folyadékgyülem vagy az eszközembolizáció, melyek során szükség lehet a záróeszköz eltávolítására.
- Távolítsa el az embolizálódott eszközöket. Ne az intrakardiális képleteken keresztül távolítsa el az embolizálódott záróeszközt, kivéve, ha azt teljesen visszahúzta egy hüvelybe.
- Ne használja injekciós rendszer fecskendőjét kontrasztanyag hüvelyen keresztül történő beadásához.
- ASD-ben szenvedő betegeknél, illetve akiknek paradox embólusa van, a záróeszköz beültetése nem pótolhatja az antikoagulációs terápia szükségességét.
- A beültetés előtt alatt és után transthoracalis, transoesophagealis vagy intracardialis echokardiográfiás képalkotásra (TTE, TEE vagy ICE) van szükség. A kötelező képalkotó eljárás alkalmazása segítséget jelent a hüvelynek a legmegfelelőbb defektuson történő átvezetésében, a defektus teljes lezárása érdekében. TEE használata esetén a beteg esophagealis anatómiája alkalmas kell legyen a TEE-szonda elhelyezéséhez és kezeléséhez.
- Megfelelő ballonkatéterrel együtt alkalmazott, áramlás megállításával járó (stop-flow) technika használatakor ne töltse a ballont a shunt megszüntetésén túl. NE TÖLTSE TÚL!
- Az orvosoknak tisztában kell lenniük az erózió kockázatával. Eróziót a különböző tényezők között létrejövő összetett kölcsönhatások eredményezhetnek. E tényezők közé tartozhat többek között a háttérben lévő anatómiai terület, az 5 mm-nél keskenyebb retroaortikus szegély bármely echokardiográfiás síkban, illetve a pitvar és az aorta közötti hemodinamikai ellenmozgás. Az erózió etiológiájának megállapításához azonban nem áll rendelkezésre elegendő adat, így echokardiográfiás információ sem a már jelentett esetekről.
- Ne válasszon olyan záróeszközt, amelynek mérete meghaladja a pitvari sövényhiány (echokardiográfiásan meghatározott) átmérőjének 1,5-szeresét, mivel ez fokozhatja az erózió kockázatát.
- Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről azelőtt, hogy a záróeszköz visszanyerné eredeti formáját, illetve abban az esetben, ha az eszköz helyzete instabil, vagy akkor, ha zavart kelt a szomszédos szívstruktúrák, például a vena cava superior (SVC), a tüdővéna (PV), a mitralis billentyű (MV), a sinus coronarius (CS) vagy az aorta (AO) működésében. Ismét fogja be a záróeszközt, és nyissa szét újra. Ha a helyzet még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra.
- Az Amplatzer™ szeptumtapasz elhelyezése kihathat későbbi kardiológiai beavatkozásokra (mint amilyen például a transseptalis punkció vagy a mitrális billentyű korrekciója).

Óvintézkedések

- Az Amplatzer™ termékek használata során elfogadott katéteres technikákat kell alkalmazni.
- A záróeszközt csak a szokásos katéteres technikákban járatos orvos használhatja. Az orvos határozza meg, hogy mely páciensen végezhetők el a jelen záróeszközzel végzett beavatkozások.
- Az orvosnak a legjobb szaktudása szerint kell döntenie azokban a helyzetekben, amikor ezen záróeszköz használata előtt, alatt és/vagy után antikoaguláns vagy thrombocitaaggregáció-gátló szer alkalmazására van szükség.
- Az elhúzódó beavatkozások miatt nőhet az anesztéziának, a kontrasztanyagoknak és/vagy a sugárzásnak való kitettség.
- Száraz helyen tárolandó.

A betegek kiválasztása

Bizonyos betegek esetében nagyobb az olyan komplikációk kockázata mint amilyen például a szöveterózió vagy az eszközembolizáció. Ha a záróeszközt magasabb kockázatú betegekbe ültetik be, szoros utánkövetést kell biztosítani (lásd: Beavatkozás utáni ellátás). A magasabb kockázatú betegek közé tartoznak az alábbiak:

- olyan betegek, akiknél a záróeszköz az aortagyöknél deformált.
- magas elhelyezkedésű defektusokkal (minimális aorta- és felső szélek) rendelkező betegek.
- vena cava inferior szélhiányban szenvedő betegek (a záróeszköz emolizációjának kockázata).

Többszörös ASD-ben szenvedő betegek:

- A többszörös ASD lezárását csak olyan orvosoknak szabad megkísérelniük, akik elegendő tapasztalatot (több mint 10–15 eset) szereztek a technikailag nehezebb eljárások kivitelezésében.
- Ha két nagy ASD között 7 mm-t meghaladó szövetszél található, indokolt lehet két záróeszköz beültetése.
- Ha a fenesztrációk közel helyezkednek el egymáshoz, a defektusok egyetlen – a legnagyobb defektusba helyezett – záróeszközzel is lefedhetők.

Speciális betegcsoportok

- 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.

MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Amplatzer™ szeptumtapasz MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az Amplatzer™ szeptumtapasszal élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MRI-vizsgálaton:

- Statikus mágneses tér: 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- A mágneses tér maximális gradiense 19 T/m (1900 G/cm)
- Az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban).

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a záróeszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 5 °C.

Nem klinikai vizsgálatokban a záróeszköz által okozott képi műtermék körülbelül 16 mm-re nyúlik túl az Amplatzer™ szeptumtapaszon, ha a képalkotás gradiens-echo impulzusszekvenciával, 3,0 T-s MR-rendszerben történt.

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

Lehetséges nemkívánatos események

Az eszköz beültetési beavatkozása során vagy azt követően fellépő lehetséges nemkívánatos események többek között a következők lehetnek:

- légembólia
- allergiás reakció/toxikus hatás a kontrasztanyag, gyógyszer vagy fém miatt
- apnoé
- aritmia
- arteriovenózus sipoly
- vérzés
- a plexus brachialis sérülése
- szívperforáció
- szívtamponád
- kardiovaszkuláris sérülés
- halál
- az eszköz által kiváltott embólia
- az eszköz malformációja
- az eszköz migrációja
- dissectio
- endocarditis
- erózió
- láz
- idegen anyaggal kapcsolatos embóliás esemény
- ágyékfájás
- fejfájás/migrén
- szívblokk
- hematóma
- hemolízis
- magas vérnyomás
- hipotónia
- fertőzés
- szívinfarktus
- érfal- vagy szívizom-perforáció
- szív körüli folyadékgyülem
- perifériás embólia
- perifériás pulzusveszteség
- a nervus phrenicus sérülése
- mellhártya-effúzió
- álaneurizma
- reziduális shunt
- stroke vagy tranziens iszkémiás roham
- thromboembólia
- vérrög
- billentyűkárosodás
- valvuláris elégtelenség
- az ér hozzáférési területének sérülése

Kompatibilitás

Az Amplatzer™ szeptumtapasz kompatibilis az Amplatzer™ TorqVue™ bevezetőrendszer, az Amplatzer™ Trevisio™ intravaszkuláris bevezetőrendszer és az Amplatzer™ TorqVue™ kicserélőrendszer 45 fokos típusaival.

Az eszköz élettartama

Az Amplatzer™ szeptumtapasz várhatóan tartósan beültetve marad. Az Amplatzer™ szeptumtapasz élettartama legalább 10 év, amint azt a záróeszköz laboratóriumi vizsgálata bizonyította.

Betegazonosító kártya

A billentyű csomagolásában található egy betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya elülső oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, az orvos nevét, az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímke a záróeszköz 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.

MEGJEGYZÉS: Írja be a záróeszköz 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 Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át az új kártyát a betegnek.

A termék anyagai

A következő anyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel:

1. táblázat A termék összetétele

Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Maximális anyagkoncentráció az összetevőben (tömegszázalék)	Maximális anyagtömeg a legnagyobb méretű záróeszköz alapján (milligramm)
Fonott nitinolhuzalok	Nitinol	Nikkel	< 57	1100,5
		Titán	< 43	830,2
		Szén	< 0,1	2,0
		Kobalt	< 0,1	2,0
		Réz	< 0,1	2,0
		Króm	< 0,1	2,0
		Hidrogén	< 0,1	2,0
		Vas	< 0,1	2,0
		Nióbium	< 0,1	2,0
		Nitrogén	< 0,1	2,0
		Oxigén	< 0,1	2,0

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

Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Maximális anyagkoncentráció az összetevőben (tömegszázalék)	Maximális anyagtömeg a legnagyobb méretű záróeszköz alapján (milligramm)
Zárócsavar	316L/316 LVM rozsdamentes acél	Vas	< 69	42,2
		Króm	< 18	11,0
		Nikkel	< 14	8,6
		Molibdén	< 3	1,9
		Mangán	< 2	1,3
		Szilikon	< 1	0,7
		Nitrogén	< 0,1	0,1
		Foszfor	< 0,1	0,1
		Szén	< 0,1	0,1
		Kén	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,3
Markersáv	Platina/irídium ötvözet	Platina	80	30,7
		Irídium	20	7,7
Poliészter fonál	Poliészter	Poliészter keverék	100	18,8
Poliészter fül	Poliészter	Polietilén-tereftalát	100	93,2

FIGYELEM! A záróeszköz 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 rozsdamentesacél-ötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett daganatkockázatot vagy nemkívánatos reproduktív hatásokat.

Használati utasítás

Az ebben a részben említett ábrákat és táblázatokat lásd itt: A. függelék: Kiegészítő információk.

Az Amplatzer™ szeptumtapasz használatához ajánlott anyagok:

- 30–60 cm^3-es Luer-záras fecskendő
- 0,035 hüvelykes vezetődrót
- Megfelelő ballonkatéter (alacsonyabb nyomású feltöltés)

Eljárás előtti ellátás

Az eljárás előtt legalább 24 órával javasolt a betegnek aszpirint (81 mg vagy 325 mg) vagy alternatív thrombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns szert adni, amennyiben a betegnek aszpirin intoleranciája van.

FIGYELEM! Amikor a záróeszközt a kompatibilis bevezetőrendszer segítségével helyezi be, kövesse a bevezetőrendszer használati utasításában foglaltakat.

Az Amplatzer™ szeptumtapasz általános utasításai alább találhatók:

Eljárás

1. Készítse elő a pácienst szabványos transzkatéteres beavatkozásra. Biztosítsa az ajánlott, legalább 200 másodperces aktivált véralvadási időt (activated clotting time – ACT). A hatékony antikoagulációs terápiát az orvos döntésének megfelelően fenn kell tartani az eljárás alatt és után.
2. Szúrja meg a combvénát, és hajtson végre szokásos jobb szívfél katéterezést.
3. A pitvari defektus ellenőrzése érdekében készítsen angiogramot. Katéterezze a bal pitvart 45° LAO (bal elülső ferde) pozíció és 35–45°-os cranialis szög segítségével. Fecskendezzen kontrasztanyagot a tüdővéna jobb felső lebenyébe.

   MEGJEGYZÉS: A záróeszköz mérete és elhelyezése a defektus helyének függvénye.
4. A J-végű vezetődrót segítségével férjen hozzá a bal pitvarhoz.
5. Echokardiográfiás támogatás: Az eljárást echokardiográfiás támogatás mellett kell végezni, ami lehetővé teszi az összes szél és szívstruktúra átfogó értékelését (különös tekintettel az elülső felső szél megfelelő mivoltára), hogy ily módon megfelelő módon be- és el lehessen helyezni a záróeszközt, illetve fel lehessen mérni, hogy sikerült-e elérni akutan az ASD záródását, anélkül hogy ez kórosan hatna a környező fontos szívstruktúrákra, vagy a becsípődésüket okozná. Echokardiográfia segítségével határozza meg a defektus átmérőjét, amint elérte az áramlás megállását a megfelelő ballonkatéterrel. További információkért lásd a megfelelő ballonkatéterhez mellékelt használati utasítást.
6. Határozza meg a defektus átmérőjét:
   a. Vezessen a vezetődróton át egy megfelelő ballonkatétert a bal pitvarba.
   b. Echokardiográfiás támogatás mellett helyezze a ballont a defektusba, és töltse fel a ballont hígított kontrasztanyaggal, amíg a defektus által képzett shunt meg nem szűnik.
   c. Eressze le a ballont az áramlás megjelenéséig, majd ismét töltse fel, amíg a shunt meg nem szűnik.

   FIGYELMEZTETÉS! Ne töltse tovább a ballont az áramlás megszűnése után, vagy a ballon maximális töltőtérfogatát meghaladó mértékben. Az áramlás megállása utáni töltés a defektus tágulását okozhatja és/vagy a ballon károsodásához vezethet.

   d. Mérje meg a defektust echokardiográfiás képalkotás mellett.

   MEGJEGYZÉS: Megjelenhet egy szűkület a ballonban anélkül, hogy az áramlás megszűnne. Ez akkor fordulhat elő, ha egynél több pitvari sövényhiány van. Az echokardiográfiás mérésnek az áramlás megállásán kell alapulnia, nem pedig ballonszűkület megjelenésén.
7. Az átmérő meghatározása után válasszon a defektus átmérőjével megegyező vagy annál eggyel nagyobb méretű záróeszközt. Lásd: 2. táblázat, A. függelék: Kiegészítő információk.

   FIGYELMEZTETÉS! Ne válasszon olyan eszközt, amelynek mérete meghaladja a pitvari sövényhiány (echokardiográfiásan meghatározott) átmérőjének 1,5-szeresét, mivel ez fokozhatja az erózió kockázatát.
8. Távolítsa el a ballonkatétert úgy, hogy a 0,035 hüvelykes vezetődrótot a helyén hagyja.
9. Válassza ki a bevezetőeszköz méretének megfelelő bevezetőrendszert (lásd: 2. táblázat, A. függelék: Kiegészítő információk).
10. Készítse elő a bevezetőrendszert a használati utasításának megfelelően.
11. Helyezze be a tágítóeszközt a bevezetőhüvelybe, és szorítsa meg az elfordítható Luer-csatlakozót. Vezesse a tágítót és a bevezetőhüvelyt a vezetődróton át a defektuson keresztül a bal felső tüdővénába. Kontrasztanyag kézi tesztbefecskendezésével vagy echokardiográfiával ellenőrizze, hogy a hüvely megfelelő helyzetben van-e.

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

FIGYELEM! Ha a beavatkozás során erős ellenállásba ütközik, ne folytassa az eljárást mindaddig, amíg az ellenállás okát nem tisztázta. Ha az ellenállás oka nem deríthető fel, húzza vissza az összes alkotórészt.

12. Csatlakoztassa a vérzésgátlószelepet a betöltőeszköz proximális végéhez, és öblítse át steril fiziológiás sóoldattal. Lassan távolítsa el a tágítót, hogy megakadályozza a levegő bejutását. Engedje visszaáramlani a vért, hogy kiszorítsa az összes levegőt a rendszerből.
13. Lassan távolítsa el a vezetődrótot, és öblítse át a bevezetőhüvelyt steril fiziológiás sóoldattal.
14. Készítse elő a záróeszközt a használatra:
    - Vizsgálja meg a külső steril tasakot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megbontva, vagy nem sérült-e meg. Ne használja a záróeszközt, ha a külső tasak nyitott vagy sérült.
    - Óvatosan nyissa ki a külső, majd a belső tasakot.
15. Vezesse fel a bevezetőkábelt a vérzésgátló szelepen és a betöltőeszközön keresztül.
16. Csatlakoztassa a záróeszközt a bevezetőkábel disztális végéhez úgy, hogy a bevezetőeszközt az óramutató járásával megegyező irányban ötször elforgatja a záróeszköz rögzüléséig. Ezután forgassa el a záróeszközt 1/8-ad fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban a záróeszköz leválasztásának megkönnyítéséhez.
17. Merítse a záróeszközt és a betöltőeszközt steril fiziológiás sóoldatba, és a záróeszköznek a betöltőeszközbe való visszahúzásához húzza vissza a bevezetődrótot.
18. Csatlakoztassa a betöltőeszközt a bevezetőhüvelyhez, és szorítsa meg a forgó Luer-csatlakozót az alkatrészek összezárása érdekében.

    FIGYELEM! Csatlakoztassa szorosan a betöltőeszközt a hüvelyhez, gondoskodva arról, hogy nincs rés a két alkatrész belső felülete között.
19. Vezesse előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt a bevezetőhüvelyen keresztül, amíg a záróeszköz el nem éri a bevezetőhüvely hegyét. Ne forgassa a bevezetőkábelt.

    FIGYELEM! Ne mozgassa előre a bevezetőkábelt és a záróeszközt, ha a művelet során ellenállást tapasztal.
20. Használjon angiográfiás és echokardiográfiás támogatást. Tartsa a helyén a bevezetőkábelt, miközben visszahúzza a bevezetőhüvelyt a bal pitvari korong és az összekötő nyak egy részének behelyezése érdekében. Óvatosan húzza a záróeszközt a pitvari szeptum felületéhez. Ez érezhető, illetve echokardiográfiával megfigyelhető.
21. Tartsa a bevezetőkábelt enyhén megfeszítve, és közben húzza vissza a bevezetőhüvelyt körülbelül 5–10 cm-rel a jobb pitvari korong behelyezése érdekében.
22. Angiográfia és echokardiográfia segítségével erősítse meg, hogy a záróeszköz a helyén van, illetve értékelje, hogy észlelhető-e reziduális shunt vagy billentyűelégtelenség.

    FIGYELMEZTETÉS! Ne válassza le a záróeszközt a bevezetőkábelről, mielőtt az visszanyerné eredeti formáját, vagy ha a záróeszköz helyzete instabil, vagy érintkezik bármely szomszédos szívstruktúrával (pl. SVC, PV, MV, CS és AO). Tolja előre a bevezetőhüvelyt, hogy visszahúzza a záróeszközt, majd telepítse újra. Ha a záróeszköz helyzete még ekkor sem kielégítő, fogja be ismét a záróeszközt, és cserélje ki egy újra, vagy fejezze be az eljárást.

    MEGJEGYZÉS: A záróeszköz legfeljebb két alkalommal helyezhető be.
23. Képalkotó eljárással ellenőrizze, hogy a záróeszköz megfelelő helyzetben van-e.
24. Miután meggyőződött arról, hogy a záróeszköz megfelelő helyzetben van, leválaszthatja a záróeszközt.
    - Válassza le a záróeszközt a műanyag szorító óramutató járásával ellentétes irányba való elforgatásával.

    MEGJEGYZÉS: Abban a valószínűtlen esetben, ha a záróeszköz leválasztása nem lenne lehetséges, a záróeszköz rögzítéséhez és a leválasztás megkönnyítéséhez vezesse a bevezetőhüvelyt a jobb pitvari korong irányába.
    - Távolítsa el a bevezetőkábelt és a bevezetőhüvelyt a betegből.

Beavatkozás utáni ellátás

- Minden beteget a következő napig megfigyelés alatt kell tartani. A kórházi elbocsátás előtt transthoracalis echokardiogramot kell végezni.
- Azokat a betegeket, akiknél bármilyen perikardiális folyadékgyülemet figyelnek meg a záróeszköz beültetése után, szorosan meg kell figyelni sorozatos echokardiogramokkal, amíg a perikardiális folyadékgyülem meg nem szűnik.
- Kardiológus általi és echokardiográfiás klinikai utánkövetés ajánlott a beültetéskor, egy nappal a beültetés után, elbocsátás előtt, valamint a beültetés után egy héttel, egy hónappal, hat hónappal és 12 hónappal. Ezt követően pedig a kardiológiai klinikai utánkövetést évente egyszer ajánlott elvégezni.
- A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy azonnal forduljanak orvoshoz (ami echokardiogram készítését is jelenti), amennyiben hemodinamikai instabilitás tüneteit észlelik, mint például mellkasi fájdalom, arrhythmia, ájulás vagy légszomj.
- A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az eszköz beültetése után minimum egy hónapig vagy a kezelőorvosuk által jelzett ideig kerüljék a nagy fizikai igénybevétellel járó tevékenységeket. A fizikai megterhelés növelheti a nemkívánatos események kockázatát, az eróziót is ideértve. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy amennyiben bármikor, de különösen fizikai megterhelés után légszomjat vagy mellkasi fájdalmat tapasztalnak, azonnal forduljanak orvoshoz.
- A záróeszköz beültetését követő hat hónapon keresztül a betegeknek megfelelő endokarditisz-profilaxisban kell részesülniük. Az orvos belátása szerint dönt arról, hogy kell-e hat hónapon túl is folytatni az endokarditisz-profilaxist.
- A beültetést követő hat hónapon keresztül a beteget trombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns szerrel (például aszpirinnel) kell kezelni. A trombocitaaggregáció-gátló/antikoaguláns kezelés hat hónapon túli folytatása az orvos döntésétől függ.

Tárolási és kezelési információ

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó általános követelményeken túl nincsenek speciális tárolási követelmények.

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™ szeptumtapasz-összetevők biológiailag veszélyesnek tekintendők, és az intézmény vonatkozó előírásainak, valamint a helyi és országos jogszabályoknak és rendeleteknek megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

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

Occlusore settale Amplatzer™

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 all'occlusore.

Descrizione del dispositivo

L'occlusore settale Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile costituito da un filo in nitinol intrecciato, realizzato per essere impiegato nell'occlusione di fenestrazioni e difetti del setto atriale (DSA) a seguito di una procedura di Fontan. L'occlusore è dotato di un restringimento centrale, un disco atriale destro e un disco atriale sinistro. Il diametro del restringimento centrale corrisponde alla dimensione del difetto atriale ed è finalizzato a essere inserito nel DSA. L'occlusore è rivestito internamente con inserti in poliestere cuciti saldamente al disco atriale destro, al disco atriale sinistro e al restringimento centrale mediante un filo in poliestere. L'occlusore è costituito da indicatori radiopachi in corrispondenza di ciascuna estremità del dispositivo, uno fissato al disco atriale sinistro e uno fissato alla vite terminale sul disco atriale destro. L'occlusore settale Amplatzer™ è sterile e monouso.

Per ulteriori informazioni sull'occlusore, fare riferimento alle figure e alla tabella nell'Appendice A: Informazioni supplementari. La Tabella 2 riporta le dimensioni del dispositivo e della guaina di introduzione. La Figura 1 e la Figura 2 illustrano i seguenti componenti dell'occlusore e del sistema di introduzione:

Appendice A Figura 1

1	Disco atriale destro
2	Disco atriale sinistro
3	Restringimento centrale
4	Vite terminale e indicatore radiopaco
5	Indicatore radiopaco

Appendice A Figura 2

6	Dispositivo di caricamento
7	Valvola emostatica con tubo di prolunga e rubinetto d'arresto
8	Guaina
9	Dilatatore
10	Cavo di introduzione
11	Morsa in plastica

Caratteristiche prestazionali dell'occlusore settale Amplatzer™

L'occlusore settale Amplatzer™ è un occlusore autoespandibile realizzato con filo in nitinol intrecciato. L'occlusore presenta un restringimento centrale finalizzato a essere inserito nel DSA o nella fenestrazione e due dischi di ritenzione che stabilizzano l'occlusore all'interno del difetto. Gli inserti in poliestere sono cuciti saldamente all'interno di ciascun disco e del restringimento centrale, agevolando l'occlusione. Il filo in nitinol intrecciato e gli inserti in poliestere favoriscono l'occlusione e la crescita di tessuto. Gli indicatori radiopachi sono visibili in fluoroscopia, favorendo il posizionamento preciso dell'occlusore. La vite terminale consente il fissaggio, il recupero e il rilascio dell'occlusore, assicurandone il posizionamento preciso all'interno dell'anatomia.

Uso previsto

L'occlusore settale Amplatzer™ è un dispositivo destinato all'occlusione non chirurgica di fenestrazioni o difetti del setto atriale ostium secundum.

Indicazioni

L'occlusore settale Amplatzer™ è indicato per i pazienti con fenestrazioni o difetto del setto atriale ostium secundum.

Popolazione di pazienti destinatari

Pazienti con difetto del setto atriale ostium secundum ed evidenza clinica di sovraccarico di volume del ventricolo destro (ad es. grado 1,5:1 di shunt sinistro-destro o ingrossamento del ventricolo destro all'ecocardiografia) o pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di Fontan con fenestrazione e richiedono la chiusura della fenestrazione.

Destinatari

Medici qualificati nelle tecniche transcatetere standard.

Beneficio clinico previsto

Si prevede l'ottenimento dei seguenti benefici:

- Alternativa minimamente invasiva all'intervento chirurgico di chiusura associata a minore frequenza di complicanze.
- Degenza ospedaliera ridotta rispetto all'intervento chirurgico.
- Chiusura immediata del difetto del setto atriale con conseguente alleviamento delle morbilità associate.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di questo dispositivo è disponibile all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed: L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale sono reperibili i documenti SSCP dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed). Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base: 5415067AMP1100DV.

Limitazioni

Nessuna limitazione nota.

Controindicazioni

L'occlusore settale Amplatzer™ è controindicato nei pazienti:

- affetti da un'estesa anomalia cardiaca congenita che può essere adeguatamente trattata solo con la cardiochirurgia;
- con endocardite attiva o altre infezioni sistemiche che richiedono un trattamento;
- non in grado di tollerare la terapia anticoagulante intra-procedurale o antiaggregante post-procedurale;
- il cui sito di accesso vascolare non è adatto all'inserimento di una guaina di dimensioni adeguate;
- con trombo intracardiaco dimostrato (in particolare trombi nell'appendice atriale sinistra o destra);
- la cui corporatura o condizione (ad esempio corporatura eccessivamente minuta per la sonda da ecocardiografia transesofagea [TEE], dimensione del catetere, dimensione della vascolarizzazione, infezione attiva) non li renderebbe candidati adatti per essere sottoposti a cateterismo cardiaco;
- con margini del difetto a meno di 5 mm dal seno coronario, dal margine della vena cava inferiore, da una valvola atrioventricolare o dalla vena polmonare del lobo superiore destro.

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

Avvertenze

- L'occlusore settale Amplatzer™ è costituito da una lega di nichel-titanio, generalmente considerata sicura. Tuttavia, i test in vitro hanno dimostrato che il nichel viene rilasciato dall'occlusore per un minimo di 60 giorni. I pazienti allergici al nichel potrebbero avere una reazione allergica all'occlusore, in particolare se 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 potrebbero sviluppare un'allergia al nichel a seguito dell'impianto di questo occlusore. Per ulteriori informazioni, consultare Materiali del prodotto.
- NON utilizzare l'occlusore settale Amplatzer™ dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Non usare l'occlusore se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- Questo occlusore è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è esclusivamente monouso. Non riusare né risterilizzare. I tentativi di risterilizzazione possono provocarne il malfunzionamento, la sterilizzazione inadeguata o lesioni al paziente.
- I medici devono essere preparati a gestire situazioni di emergenza, come il versamento pericardico o l'embolizzazione dell'occlusore, per le quali può essere necessario rimuovere l'occlusore.
- Estrarre i dispositivi embolizzati. L'estrazione di un occlusore embolizzato non deve avvenire attraverso le strutture endocardiche, a meno che non sia stato adeguatamente racchiuso all'interno di una guaina.
- Non usare siringhe per iniezione automatica per iniettare soluzione di contrasto attraverso la guaina.
- L'impianto dell'occlusore potrebbe non sostituire la necessità di somministrare una terapia anticoagulante nei pazienti con DSA ed embolia paradossa.
- Le procedure ecocardiografiche transtoracica, transesofagea o intracardiaca (TTE, TEE o ICE) sono necessarie prima, durante e dopo l'impianto. L'imaging è obbligatorio come ausilio nel posizionamento della guaina attraverso il difetto più idoneo alla chiusura totale. Se si utilizza la TEE, l'anatomia esofagea del paziente deve essere idonea al posizionamento e alla manipolazione della sonda da TEE.
- Quando si utilizza una tecnica "stop-flow" con un catetere a palloncino compliante, non continuare a gonfiare il palloncino dopo l'interruzione dello shunt. NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE.
- I medici devono essere consapevoli del rischio di erosione, conseguenza di un insieme complesso di interazioni tra fattori tra cui, ma non solo, il substrato anatomico sottostante, un margine retroaortico inferiore a 5 mm in qualsiasi piano ecocardiografico e il contro-movimento emodinamico dinamico tra l'atrio e l'aorta. Tuttavia, i dati disponibili non sono sufficienti e le informazioni ecocardiografiche sui casi già segnalati per determinare l'eziologia dell'erosione sono inadeguate.
- Non selezionare una dimensione dell'occlusore superiore a 1,5 volte il diametro del difetto del setto atriale come determinato dall'ecocardiografia, poiché potrebbe aumentare il rischio di erosione.
- Non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale, se la sua posizione è instabile o se interferisce con qualsiasi struttura cardiaca adiacente come la vena cava superiore (VCS), la vena polmonare (VP), la valvola mitrale (VM), il seno coronario (SC) o l'aorta (AO). Recuperare l'occlusore e riposizionarlo. Se non si è ancora soddisfatti, recuperare l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo.
- Il posizionamento dell'occlusore settale Amplatzer™ può incidere su futuri interventi cardiaci (ad esempio, perforazione transettale e riparazione della valvola mitrale).

Precauzioni

- Utilizzare le tecniche transcatetere standard quando si utilizzano i prodotti Amplatzer™.
- Questo occlusore deve essere utilizzato solo da medici esperti nelle tecniche transcatetere standard. Il medico deve determinare quali pazienti sono idonei a essere sottoposti alle procedure in cui viene utilizzato questo occlusore.
- Il medico deve affidarsi al suo giudizio clinico nelle situazioni che richiedono la somministrazione di farmaci anticoagulanti o antiaggreganti prima, durante e/o dopo l'uso dell'occlusore.
- Procedure prolungate possono determinare una maggiore esposizione ad anestesia, mezzi di contrasto e/o radiazioni.
- Conservare in un luogo asciutto.

Selezione dei pazienti

Alcuni pazienti possono essere maggiormente a rischio di complicanze come erosione tissutale ed embolizzazione dell'occlusore. Se sono stati impiantati occlusori in pazienti ad alto rischio, si consiglia un follow-up più ravvicinato (consultare Cura postprocedurale). I seguenti sono pazienti ad alto rischio:

- pazienti con deformazione dell'occlusore in corrispondenza della radice aortica;
- pazienti con difetti elevati (margini aortico e superiore ridotti);
- pazienti con scarso margine della vena cava inferiore (rischio di embolizzazione dell'occlusore).

Pazienti con più DSA:

- La chiusura di più DSA deve essere eseguita esclusivamente da medici con esperienza sufficiente (oltre 10-15 casi) per lo svolgimento di procedure tecnicamente più complesse.
- Se due DSA di grandi dimensioni sono separati da un margine di oltre 7 mm di tessuto, l'impianto di due occlusori può essere giustificato.
- In presenza di fenestrazioni multiple in posizione ravvicinata tra loro, è possibile utilizzare un unico occlusore nel difetto di dimensioni maggiori per coprire tutti i difetti.

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.

A compatibilità condizionata alla RM

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo occlusore settale Amplatzer™ è a compatibilità condizionata alla RM. Un paziente a cui è stato impiantato l'occlusore settale Amplatzer™ 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 di gradiente spaziale massimo pari a 19 T/m (1.900 G/cm);
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (normale modalità operativa).

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che l'occlusore produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dall'occlusore si estende all'incirca di 16 mm dall'occlusore settale Amplatzer™ quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

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

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi durante o dopo una procedura che prevede il posizionamento di questo dispositivo includono, in via non limitativa:

- embolia gassosa;
- reazione allergica/effetto tossico dovuto a mezzi di contrasto, farmaci o metalli;
- apnea;
- aritmia;
- fistola arterovenosa;
- sanguinamento;
- lesione traumatica del plesso brachiale;
- perforazione cardiaca;
- tamponamento cardiaco;
- lesione cardiovascolare;
- decesso;
- embolizzazione del dispositivo;
- deformazione del dispositivo;
- migrazione del dispositivo;
- dissecazione;
- endocardite;
- erosione;
- febbre;
- evento embolico da corpo estraneo;
- dolore all'inguine;
- cefalea/emicrania;
- blocco cardiaco;
- ematoma;
- emolisi;
- ipertensione;
- ipotensione;
- infezione;
- infarto del miocardio;
- perforazione del vaso o del miocardio;
- versamento pericardico;
- embolia periferica;
- perdita del polso periferico;
- traumatismo del nervo frenico;
- versamento della pleura;
- pseudoaneurisma;
- shunt residuo;
- ictus/attacco ischemico transitorio;
- tromboembolia;
- trombo;
- danno alla valvola;
- insufficienza valvolare;
- traumatismo in sede di accesso vascolare.

Compatibilità

L'occlusore settale Amplatzer™ è compatibile con i modelli a 45 gradi del sistema di introduzione Amplatzer™ TorqVue™, del sistema di introduzione intravascolare Amplatzer™ Trevisio™ e del sistema di scambio Amplatzer™ TorqVue™.

Vita utile del dispositivo

Si prevede che l'impianto dell'occlusore settale Amplatzer™ sia permanente. La vita utile dell'occlusore settale Amplatzer™ è di almeno 10 anni, come dimostrato dai test al banco condotti sul dispositivo.

Tessera di identificazione del paziente

All'interno della confezione dell'occlusore è presente una Tessera di identificazione del paziente. Il personale ospedaliero deve compilare il lato anteriore della tessera stampando il nome del paziente, la data dell'impianto, il nome del medico, le informazioni sulla struttura sanitaria e il numero di telefono negli appositi spazi. Nella confezione sterile è presente un'etichetta del dispositivo staccabile con le informazioni sull'occlusore (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.

NOTA: scrivere il numero di lotto dell'occlusore 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. Raccomandare al paziente di portare sempre con sé la Tessera di identificazione del paziente e di mostrarla al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, può richiederne una sostitutiva contattando l'Assistenza tecnica Abbott Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnare la nuova tessera al paziente.

Materiali del prodotto

I seguenti materiali sono destinati ad entrare in contatto con i tessuti:

Tabella 1. Composizione del prodotto

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione massima della sostanza nel componente (% p/p)	Massa massima della sostanza in base all'occlusore di dimensioni maggiori (milligrammi)
Fili in nitinol intrecciati	Nitinol	Nichel	<57	1.100,5
		Titanio	<43	830,2
		Carbonio	<0,1	2,0
		Cobalto	<0,1	2,0
		Rame	<0,1	2,0
		Cromo	<0,1	2,0
		Idrogeno	<0,1	2,0
		Ferro	<0,1	2,0
		Niobio	<0,1	2,0
		Azoto	<0,1	2,0
		Ossigeno	<0,1	2,0

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

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione massima della sostanza nel componente (% p/p)	Massa massima della sostanza in base all'occlusore di dimensioni maggiori (milligrammi)
Vite terminale	Acciaio inossidabile 316L/316 LVM	Ferro	<69	42,2
		Cromo	<18	11,0
		Nichel	<14	8,6
		Molibdeno	<3	1,9
		Manganese	<2	1,3
		Silicone	<1	0,7
		Azoto	<0,1	0,1
		Fosforo	<0,1	0,1
		Carbonio	<0,1	0,1
		Zolfo	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,3
Indicatore radiopaco	Lega platino-iridio	Platino	80	30,7
		Iridio	20	7,7
Filo in poliestere	Poliestere	Misto poliestere	100	18,8
Inserto in poliestere	Poliestere	Polietilene tereftalato	100	93,2

ATTENZIONE: uno o più componenti dell'occlusore possono contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (p/p): cobalto: Chemical Abstracts Service (CAS) n. 7440-48-4; n. CE 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.

Indicazioni per l'uso

Tutte le figure e le tabelle a cui si fa riferimento nella presente sezione sono disponibili nell'Appendice A: Informazioni supplementari.

Materiali consigliati per l'uso con un occlusore settale Amplatzer™:

- Siringa Luer-Lock da 30-60 cc
- Filo guida da 0,035 pollici
- Catetere a palloncino compliante (gonfiaggio a bassa pressione)

Cura preprocedurale

Si raccomanda di somministrare al paziente aspirina (81 mg o 325 mg), o un antiaggregante/anticoagulante alternativo in caso di intolleranza all'aspirina, almeno 24 ore prima della procedura.

ATTENZIONE: quando si posiziona l'occlusore mediante sistemi di introduzione compatibili, fare riferimento alle istruzioni per l'uso in dotazione con i sistemi stessi.

Di seguito sono riportate le istruzioni generali per l'occlusore settale Amplatzer™:

Procedura

1. Preparare il paziente per una procedura transcatetere standard. Si consiglia di mantenere un tempo di coagulazione attivato (ACT) superiore a 200 secondi. Mantenere un'adeguata terapia di anticoagulazione durante e dopo la procedura, secondo quanto stabilito dal medico.
2. Eseguire la puntura della vena femorale seguita da un normale cateterismo destro.
3. Eseguire un angiogramma per dimostrare il difetto atriale. Cateterizzare l'atrio sinistro utilizzando una posizione LAO di 45° e un'angolazione craniale di 35-45°. Iniettare il mezzo di contrasto nella vena polmonare del lobo superiore destro.

   NOTA: la dimensione e il posizionamento dell'occlusore si basano sulla posizione del difetto.
4. Utilizzare il filo guida con punta a uncino per accedere all'atrio sinistro.
5. Guida ecografica: la procedura deve essere svolta sotto guida ecografica per consentire la valutazione complessiva di tutti i margini (in particolare l'adeguatezza del margine antero-superiore) e le strutture cardiache, in modo tale da agevolare l'inserimento e la posizione appropriati dell'occlusore nonché valutare se si sia ottenuta la chiusura del DSA acuto senza interferenze patologiche o ostruzioni di importanti strutture cardiache circostanti. Determinare il diametro del difetto in ecocardiografia una volta ottenuta una condizione di "stop-flow" con un catetere a palloncino compliante. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso in dotazione con il catetere a palloncino compliante.
6. Determinare il diametro del difetto come segue:
   a. Inserire un catetere a palloncino compliante sopra il filo guida nell'atrio sinistro.
   b. In ecocardiografia, posizionare il palloncino attraverso il difetto e gonfiarlo con mezzo di contrasto diluito fino all'interruzione dello shunt attraverso il difetto.
   c. Sgonfiare il palloncino fino a visualizzare il flusso, quindi rigonfiarlo fino all'interruzione dello shunt.

   AVVERTENZA: non gonfiare il palloncino oltre il punto di "stop-flow" o oltre il suo volume massimo di gonfiaggio. Il gonfiaggio oltre il punto di "stop-flow" può causare la distensione del difetto e/o il danneggiamento del palloncino.

   d. Misurare il difetto mediante ecocardiografia.

   NOTA: potrebbe formarsi un restringimento centrale nel palloncino senza interruzione del flusso. Questo si verifica in presenza di più di un difetto del setto atriale. La misurazione ecocardiografica deve avvenire in base allo "stop-flow", non alla formazione di un restringimento centrale.
7. Una volta determinato il diametro del difetto, selezionare una dimensione dell'occlusore pari o superiore. Fare riferimento alla Tabella 2 nell'Appendice A: Informazioni supplementari.

   AVVERTENZA: non selezionare una dimensione del dispositivo superiore a 1,5 volte il diametro del difetto del setto atriale come determinato dall'ecocardiografia, poiché potrebbe aumentare il rischio di erosione.
8. Estrarre il catetere a palloncino e lasciare in posizione il filo guida da 0,035 pollici.
9. Selezionare il sistema di introduzione appropriato per le dimensioni dell'occlusore (vedere la Tabella 2 nell'Appendice A: Informazioni supplementari).
10. Preparare il sistema di introduzione per utilizzarlo secondo le relative istruzioni per l'uso.
11. Infilare il dilatatore nella guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole. Far avanzare il dilatatore e la guaina di introduzione sopra il filo guida, attraverso il difetto e nella vena polmonare superiore sinistra. Mediante un'iniezione manuale di mezzo di contrasto o in ecocardiografia, verificare la corretta posizione della guaina.

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

ATTENZIONE: se si incontra una notevole resistenza durante la procedura, interromperla e individuare le cause della resistenza prima di procedere. Qualora non sia possibile stabilire la causa della resistenza, retrarre tutti i componenti.

12. Collegare la valvola emostatica all'estremità prossimale del caricatore e irrigare con soluzione fisiologica sterile. Estrarre lentamente il dilatatore per impedire l'ingresso di aria. Attendere che il ritorno di sangue spurghi tutta l'aria dal sistema.
13. Estrarre lentamente il filo guida e irrigare la guaina di introduzione con soluzione fisiologica sterile.
14. Preparare l'occlusore per l'uso come segue:
    - Ispezionare la confezione sterile esterna e controllare che non sia aperta né danneggiata. Non utilizzare l'occlusore se la confezione esterna è aperta o danneggiata.
    - Aprire delicatamente la confezione esterna, poi quella interna.
15. Far avanzare il cavo di introduzione attraverso la valvola emostatica e il caricatore.
16. Fissare l'occlusore all'estremità distale del cavo di introduzione ruotandolo in senso orario di circa cinque giri fino a fissarlo. Quindi ruotare l'occlusore in senso antiorario di 1/8 di giro per facilitare il rilascio dell'occlusore.
17. Immergere l'occlusore e il caricatore in soluzione fisiologica sterile e ritirare il cavo di introduzione per ritirare l'occlusore all'interno del caricatore.
18. Collegare il dispositivo di caricamento alla guaina di introduzione e serrare il raccordo Luer girevole per bloccare insieme i componenti.

    ATTENZIONE: fissare saldamente il caricatore alla guaina facendo in modo che non vi siano spazi tra le superfici interne dei due componenti.
19. Far avanzare il cavo di introduzione e l'occlusore attraverso la guaina di introduzione finché l'occlusore non ne raggiunge la punta. Non ruotare il cavo di introduzione.

    ATTENZIONE: in caso di resistenza, cessare l'avanzamento del cavo di introduzione e dell'occlusore.
20. Utilizzare l'angiografia e l'ecocardiografia come guida. Tenere il cavo di introduzione in posizione mentre si ritrae la guaina di introduzione per posizionare il disco atriale sinistro e parte della fascetta di collegamento. Tirare delicatamente l'occlusore contro il setto atriale. Questo movimento può essere percepito e osservato mediante ecocardiografia.
21. Mantenere una leggera tensione sul cavo di introduzione mentre si ritrae la guaina di introduzione di circa 5-10 cm per posizionare il disco atriale destro.
22. Utilizzare l'angiografia e l'ecocardiografia per confermare che l'occlusore sia in posizione ed escludere la presenza di shunt residuo o insufficienza valvolare.

    AVVERTENZA: non rilasciare l'occlusore dal cavo di introduzione se non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione dell'occlusore è instabile o interferisce con eventuali strutture cardiache adiacenti (come VCS, VP, VM, SC, AO). Recuperare e riposizionare l'occlusore facendo avanzare la guaina di introduzione. Se non si è ancora soddisfatti della posizione dell'occlusore, recuperare nuovamente l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo o interrompere la procedura.

    NOTA: l'occlusore può essere posizionato un massimo di due volte.
23. Verificare la corretta posizione dell'occlusore mediante imaging.
24. Dopo averne confermato il posizionamento, l'occlusore può essere rilasciato.
    - Staccare l'occlusore ruotando la morsa in plastica in senso antiorario.

    NOTA: nell'improbabile eventualità in cui non si riesca a ottenere il distacco dell'occlusore, far avanzare la guaina di introduzione contro il disco atriale destro per fissare l'occlusore e facilitarne il distacco.
    - Estrarre dal paziente il cavo e la guaina di introduzione.

Cura postprocedurale

- Tenere tutti i pazienti in osservazione per la notte. Prima di dimetterli, eseguire un ecocardiogramma transtoracico.
- I pazienti con versamento pericardico osservato in seguito all'impianto dell'occlusore devono essere attentamente monitorati con ecocardiogrammi eseguiti in serie fino alla risoluzione del versamento pericardico.
- Si raccomanda di eseguire il follow-up clinico con un cardiologo e gli ecocardiogrammi al momento dell'impianto, il giorno seguente, prima della dimissione e di nuovo a una settimana, un mese, sei mesi e 12 mesi dall'impianto. Si raccomanda, inoltre, un follow-up clinico annuale con un cardiologo.
- Informare i pazienti del fatto che, in caso di segni o sintomi di instabilità emodinamica quali dolore al torace, aritmia, svenimento o mancanza di respiro, devono rivolgersi immediatamente a un medico, che li sottoporrà a un ecocardiogramma.
- Dare indicazione ai pazienti di evitare attività faticose per almeno un mese dall'impianto del dispositivo o in base alle istruzioni del proprio medico. Le attività faticose potrebbero causare un aumento del rischio di eventi avversi, tra cui l'erosione. I pazienti devono sapere che, in caso di sintomi quali mancanza di respiro o dolore al torace, in un qualsiasi momento e in particolare dopo un'attività faticosa, devono rivolgersi immediatamente a un medico.
- I pazienti devono seguire l'idonea profilassi dell'endocardite per sei mesi dopo l'impianto dell'occlusore. Spetta al medico decidere se continuare la profilassi dell'endocardite oltre il periodo di sei mesi.
- I pazienti devono essere trattati con terapia antiaggregante/anticoagulante (come l'aspirina) per i sei mesi successivi all'impianto. Spetta al medico decidere se continuare la terapia antiaggregante/anticoagulante oltre il periodo di sei mesi.

Informazioni su conservazione e manipolazione

Non ci sono requisiti speciali di conservazione oltre quelli tipici per i dispositivi medici.

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

I componenti dell'occlusore settale Amplatzer™ 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 sua discrezione, alla sostituzione o alla riparazione del prodotto in fabbrica, se restituito ad Abbott Medical entro il periodo di garanzia e dopo che il produttore abbia confermato la presenza di difetti.

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

Per ulteriori informazioni consultare Termini e condizioni di vendita.

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

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

Amplatzer™ 중격 폐색기

KO: 사용 설명서

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

기기 설명

Amplatzer™ 중격 폐색기는 폰탄 시술 후 심방중격 결손(ASD) 및 천공을 폐색하는 데 사용하도록 설계되었으며 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 확장 폐색기입니다. 폐색기에는 짧은 요부, 우심방 디스크 및 좌심방 디스크가 있습니다. 요부의 직경은 심방 결손 크기에 해당하며 ASD를 채우도록 설계되었습니다. 폐색기는 폴리에스테르 실로 우심방 디스크, 좌심방 디스크 및 요부에 단단히 꿰매어진 폴리에스테르 패치로 채워져 있습니다. 폐색기는 기기의 각 끝에 있는 방사선 비투과성 표식 밴드로 구성되며, 하나는 좌심방 디스크에 부착되고 다른 하나는 우심방 디스크의 끝 나사에 연결됩니다. Amplatzer™ 중격 폐색기는 멸균 상태로 제공되며 일회용입니다.

폐색기에 대한 자세한 내용은 부록 A: 추가 정보의 그림 및 표를 참조하십시오. 표 2는 기기 및 전달 삽입관 크기를 보여 줍니다. 그림 1 및 그림 2는 다음 폐색기 및 전달 시스템 구성품을 나타낸 것입니다.

부록 A 그림 1

1	우심방 디스크
2	좌심방 디스크
3	요부
4	끝 나사 및 표식 밴드
5	표식 밴드

부록 A 그림 2

6	로더
7	연장관과 콕 마개가 있는 지혈 밸브
8	삽입관
9	확장기
10	전달 케이블
11	플라스틱 바이스

Amplatzer™ 중격 폐색기 성능 특성

Amplatzer™ 중격 폐색기는 연사 니티놀 와이어로 만들어진 자가 팽창 폐색기입니다. 폐색기에는 ASD 또는 천공을 채우도록 설계된 짧은 요부 및 결손 내에서 폐색기를 안정되게 고정하는 두 개의 보존 디스크가 있습니다. 폴리에스테르 패치가 각 디스크와 요부에 단단히 꿰매어져 있어 폐색을 촉진합니다. 연사 니티놀 와이어와 폴리에스테르 패치는 폐색 및 조직의 내증식을 촉진시킵니다. 방사선 비투과성 표식 밴드를 사용하면 형광 투시 검사를 통해 시각적으로 확인하여 폐색기가 정확하게 배치되도록 합니다. 끝 나사를 사용하면 폐색기를 부착, 회수 및 해제할 수 있어 구조 내에 정확하게 배치할 수 있습니다
.

용도

Amplatzer™ 중격 폐색기는 심방중격 결손 또는 천공의 비외과적 폐색을 위한 기기입니다.

적응증

Amplatzer™ 중격 폐색기는 심방중격 결손 또는 천공이 있는 환자에게 사용합니다.

표적 환자 모집단

심방중격 결손이 있고 우심실(RV) 혈량 과잉(예: 심장 초음파 진단상 1.5:1 정도의 좌우 단락 또는 RV 비대)의 임상 증거가 있는 환자 또는 천공 폰탄 시술을 받은 후 천공 폐쇄가 필요한 환자

의도된 사용자

표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사

기대되는 임상적 이익

다음과 같은 이점이 있을 것으로 예상됩니다.

- 낮은 합병증 비율과 관련하여 외과적 폐쇄에 대한 최소 침습적 대안
- 수술에 비해 입원 기간 단축
- 즉각적인 심방중격 결손 폐쇄와 관련 이환율의 후속 완화

안전 및 임상 성과 요약

이 기기의 안전 및 임상 성과 요약은 ec.europa.eu/tools/eudamed에서 확인할 수 있습니다. 다음은 의료기기/Eudamed에 대한 유럽 데이터베이스 출시 이후의 SSCP 위치입니다. 기본 UDI-DI: 5415067AMP1100DV를 사용하여 기기를 검색하십시오.

제한 사항

알려진 제한 사항이 없음

금기 사항

Amplatzer™ 중격 폐색기는 다음 환자에게 사용할 수 없습니다.

- 광범위한 선천성 심장 이상이 있다고 알려져 있고 심장 수술로만 적절히 치유할 수 있는 환자
- 활동성 심내막염 또는 치료되지 않은 기타 전신 감염이 있는 환자
- 시술 중 항응고 또는 시술 후 항혈소판 치료를 견딜 수 없는 환자
- 혈관 접근 부위가 적절한 크기의 삽입관을 사용하기에 부적합한 환자
- 심장 내부 혈전(특히 좌심방 또는 좌심이(Atrial appendage) 혈전)이 드러났었다고 알려져 있는 환자
- 환자의 체격 또는 병태(예: 경식도 심장 초음파 검사[TEE] 탐침을 사용하기에는 너무 작음, 카테터 크기, 혈관구조 크기, 활동성 감염)로 인하여 심장 카테터 삽입술을 받기에는 적합하지 못한 환자
- 심장정맥 동굴, 하대정맥 변연, 방실 판막, 또는 우상엽 폐정맥까지 5mm 미만의 결손 변연이 있는 환자

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

경고

- Amplatzer™ 중격 폐색기는 일반적으로 안전하다고 간주되는 니켈-티타늄 합금으로 구성되어 있습니다. 하지만 시험관 내 연구 결과 니켈은 이 폐색기에서 최소 60일 동안 방출되는 것으로 입증되었습니다. 니켈에 대하여 알레르기 반응이 있는 환자(특히 금속 알레르기 병력이 있는 환자)는 본 폐색기에 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 폐색기를 이식한 환자 중 일부에게는 니켈 알레르기가 나타날 수도 있습니다. 자세한 내용은 제품 재질를 참조하십시오.
- Amplatzer™ 중격 폐색기의 패키지 라벨에 명시된 유효 기간 날짜가 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 멸균 패키지가 열려 있거나 손상된 경우 본 기기를 사용하지 마십시오.
- 본 폐색기는 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었으며 일회용입니다. 재사용 또는 재살균하지 마십시오. 폐색기를 재멸균하려고 하면 오작동, 불충분한 멸균 또는 환자에 대한 피해를 초래할 수 있습니다.
- 의사는 본 폐색기를 제거하여야 하는 심낭 삼출 또는 폐색기 색전형성과 같은 긴급한 상황에 대처할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다.
- 색전 형성된 기기를 제거하십시오. 색전 형성된 폐색기의 경우에는 해당 폐색기가 삽입관 내부에서 완전히 회수되지 않는 한 심장내 구조물을 통해 제거하지 마십시오.
- 동력 주사기를 사용하여 삽입관을 통해 조영액을 주입하지 마십시오.
- 본 폐색기를 삽입하더라도 심방중격 결손과 기이 색전증이 있는 환자의 항응고 치료를 대신할 수 없습니다.
- 이식 전, 이식 중 및 이식 후에 경흉부, 경식도 또는 심장 내부 심장 초음파 영상(TTE, TEE 또는 ICE)을 사용해야 합니다. 가장 적합한 결손을 통해 삽입관을 배치하여 결손을 완전히 폐쇄하려면 영상은 필수입니다. TEE가 사용되는 경우, 환자의 식도 구조는 TEE 탐침의 배치와 조작에 적합해야 합니다.
- 적합한 풍선 카테터와 함께 흐름 정지 기법을 사용할 때 단락의 중단 지점을 초과하여 풍선을 부풀리지 마십시오. 과다하게 부풀리지 마십시오.
- 의사는 짓무름의 위험을 인지해야 합니다. 짓무름은 기반이 되는 해부학적 기질, 초음파 심장조영술 면에 있는 5mm 미만의 대동맥 후면변연(retro-aortic rim), 심방과 대동맥 사이의 역동적인 혈역학적 반대 동작 등 다양한 요소들의 복잡한 상호작용의 결과일 수 있습니다. 그러나 짓무름의 원인을 파악하기에는 이미 보고된 사례들에 대한 초음파 심장조영술 관련 정보가 부적절한 것을 포함하여 데이터가 불충분합니다.
- 짓무름의 위험이 증가할 수 있으므로 심장 초음파 진단으로 판단된 심방중격 결손 직경의 1.5배보다 큰 폐색기 크기를 선택하지 마십시오.
- 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나, 폐색기 위치가 불안정하거나, 폐색기가 SVC(상대정맥), PV(폐정맥), MV(승모판), CS(심장정맥굴) 또는 AO(대동맥)과 같은 주변 심장 구조를 간섭하는 경우 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 폐색기를 회수하고 다시 배치하십시오. 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하십시오.
- Amplatzer™ 중격 폐색기는 향후 심장 중재(예: 경중격 천자술 및 승모판 복구)에 영향을 미칠 수 있습니다.

주의 사항

- Amplatzer™ 제품을 사용할 때는 표준 카테터경유 기법을 이용하십시오.
- 이 폐색기는 표준 카테터경유 기법 교육을 받은 의사만 사용해야 합니다. 의사는 어느 환자가 본 폐색기를 사용하는 시술에 적합한지 결정해야 합니다.
- 의사는 본 폐색기의 사용 전, 사용 중 및/또는 사용 후에 항응고제나 항혈소판제 사용이 필요한 상황이 발생할 경우 임상 판단력을 발휘해야 합니다.
- 장시간 지속되는 시술은 마취감, 조영제 및/또는 방사선 노출을 증대시키는 결과를 가져올 수 있습니다.
- 건조한 장소에 보관하십시오.

환자 선택

특정 환자는 조직 짓무름 및 폐색기 색전형성과 같은 합병증에 걸릴 위험이 더 높을 수 있습니다. 위험이 더 높은 환자에 폐색기를 삽입하는 경우, 더 면밀한 추적조사를 반드시 시행해야 합니다(시술 후 관리 참조). 위험이 더 높은 환자는 다음과 같습니다.

- 대동맥 근부에 폐색기 변형이 있는 환자
- 고위 결손(최소 대동맥 및 위변연)이 있는 환자
- IVC 변연 결손이 있는 환자(폐색기 색전형성 위험)

ASD가 여러 개인 환자:

- ASD 여러 개를 폐쇄하는 수술은 기술적으로 더 어려운 시술을 수행할 수 있는 충분한 경험(10~15건 이상)이 있는 의사만 시도해야 합니다.
- 대형 ASD 두 개 사이의 조직 변연이 7mm 이상인 경우 폐색기 두 개를 이식하는 것이 좋을 수 있습니다.
- 여러 천공이 서로 가까이 있는 경우, 폐색기 하나를 가장 큰 결손에 배치해 모든 결손을 치료할 수 있습니다.

특정 집단

- 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.

MR 조건부 안전

비임상 테스트 결과 Amplatzer™ 중격 폐색기 기기는 MR 조건부 안전인 것으로 입증되었습니다. Amplatzer™ 중격 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 자장 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 폐색기에서 발생하는 최대 온도 상승이 5ºC 이하일 것으로 예상됩니다.

비임상 검사 결과에 따르면, 3.0T MR 시스템에서 경사 에코 전기 자극 시퀀스로 영상을 촬영할 때 해당 폐색기에서 발생하는 영상 외부 전기 신호는 Amplatzer™ 중격 폐색기로부터 약 16mm 확장합니다.

발생 가능한 부작용 사례

이 기기를 배치하는 시술 중 또는 시술 후 발생할 수 있는 부작용 사례는 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 공기 색전
- 조영제, 약물 또는 금속으로 인한 알레르기 반응/중독 효과
- 무호흡
- 부정맥
- 동정맥루
- 출혈
- 상완 신경총 손상
- 방실 차단
- 혈종
- 용혈
- 고혈압
- 저혈압
- 감염
- 심근 경색
- 혈관 또는 심근의 천공

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

- 심장 천공
- 심장 눌림증
- 심혈관 손상
- 사망
- 기기 색전형성
- 기기 기형
- 기기 이동
- 박리
- 심장내막염
- 짓무름
- 발열
- 이물질 색전성 사례
- 서혜부 통증
- 두통/편두통
- 심낭 삼출
- 말초 색전증
- 말초 맥박 상실
- 횡경막 신경 손상
- 흉막 삼출
- 가성동맥류
- 잔류 단락
- 뇌졸중/일과성 허혈 발작
- 혈전 색전증
- 혈전
- 판막 손상
- 판막성 부전
- 혈관 통로부위 손상

호환성

Amplatzer™ 중격 폐색기는 Amplatzer™ TorqVue™ 전달 시스템, Amplatzer™ Trevisio™ 혈관내 전달 시스템 및 Amplatzer™ TorqVue™ 교환 시스템의 45도 모델과 호환됩니다.

기기 수명

Amplatzer™ 중격 폐색기는 영구 이식용입니다. Amplatzer™ 중격 폐색기의 기기 수명은 폐색기의 대상 시험(bench testing) 결과 기준 최소 10년입니다.

환자 ID 카드

환자 ID 카드는 폐색기 패키지에 있습니다. 병원 직원이 환자 ID 카드 앞면의 지정된 영역에 환자 이름, 이식 날짜, 의사 이름 및 의료 기관 정보와 전화번호를 인쇄하여 기재해야 합니다. 폐색기 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.

참고: SN/LOT 필드에 폐색기 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 카드를 제시할 것을 안내합니다. 환자가 카드를 분실하거나 손상한 경우 교체 카드를 받으려면, Abbott Medical 기술 지원 센터에 문의하십시오. 교체 카드를 수령하면 해당 영역에 필수 정보를 수기로 기재한 후 새 카드를 환자에게 제공합니다.

제품 재질

다음 재질은 조직과 접촉할 수 있습니다.

표 1. 제품 구성

구성품	재질 설명	물질	구성품의 최대 물질 농도 (% w/w)	최대 폐색기 기준 최대 물질 질량 (mg)
연사 니티놀 와이어	니티놀	니켈	<57	1100.5
		티타늄	<43	830.2
		탄소	<0.1	2.0
		코발트	<0.1	2.0
		구리	<0.1	2.0
		크롬	<0.1	2.0
		수소	<0.1	2.0
		철	<0.1	2.0
		니오브	<0.1	2.0
		질소	<0.1	2.0
		산소	<0.1	2.0
끝 나사	316L/316 LVM 스테인리스 스틸	철	<69	42.2
		크롬	<18	11.0
		니켈	<14	8.6
		몰리브덴	<3	1.9
		망간	<2	1.3
		실리콘	<1	0.7
		질소	<0.1	0.1
		인	<0.1	0.1
		탄소	<0.1	0.1
		황	<0.1	0.1
		코발트	<0.4	0.3
표식 밴드	백금/이리듐 합금	백금	80	30.7
		이리듐	20	7.7
폴리에스테르 실	폴리에스테르	폴리에스테르 혼방	100	18.8
폴리에스테르 패치	폴리에스테르	폴리에틸렌 테레프탈레이트	100	93.2

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

구성품	재질 설명	물질	구성품의 최대 물질 농도 (% w/w)	최대 폐색기 기준 최대 물질 질량 (mg)
주의: 이 폐색기의 하나 이상의 구성품에는 중량 기준(w/w) 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. 주의: 현재의 과학적 증거는 코발트가 함유된 스테인리스 스틸 합금으로 제조된 의료 기기가 암 발생 위험의 증가나 생식 기능 저하를 유발하지 않는다는 것을 뒷받침합니다.				

사용 지침

본 단원에서 언급되는 그림과 표는 부록 A: 추가 정보에 있습니다.

Amplatzer™ 중격 폐색기와 함께 사용하도록 권장되는 물질:

- 30~60cc 루어록 주사기
- 0.035인치 가이드 와이어
- 적합한 풍선 카테터(낮은 압력 팽창)

시술 전 진료

시술을 시작하기 최소 24시간 전에 환자에게 아스피린(81mg 또는 325mg) 또는 아스피린 불내성일 경우 대체 항혈소판제/항응고제를 투여하는 것이 좋습니다.

주의: 호환 가능한 전달 시스템을 사용하는 폐색기를 배치할 때는 전달 시스템과 함께 제공된 사용 설명서를 참조하십시오.

아래에 Amplatzer™ 중격 폐색기에 대한 일반적인 설명이 나와 있습니다.

시술 절차

1. 표준 카테터경유 시술을 위해 환자를 준비시킵니다. 권장 활성화 응고 시간(ACT)인 200초 이상을 유지합니다. 의사가 판단한 바에 따라 시술 중과 시술 후에 효과적인 항응고 요법을 유지해야 합니다.
2. 대퇴 정맥을 천자하여 표준 우심장 카테터 삽입을 시행합니다.
3. 혈관 조영술을 시행하여 심방 결손을 확인합니다. 45° LAO 위치 및 35° ~45° 의 머리 쪽 경사를 이용하여 좌심방에 카테터를 삽입합니다. 조영제를 우상엽 폐정맥으로 주입합니다.

   참고: 폐색기 크기 및 배치는 결손 위치에 기초합니다.
4. J 팁 가이드 와이어를 사용하여 좌심방에 접근합니다.
5. 심장 초음파 검사 지침: 이 시술은 심장 초음파 검사 지침하에서 수행하여 모든 변연(특히 상전 변연의 적절성)과 심장 구조를 종합적으로 평가함으로써 폐색기를 적절히 배치하고 급성 ASD 폐쇄가 병리학적 간섭 없이 또는 중요한 주변 심장 구조에 침해 없이 발생했는지 평가할 수 있어야 합니다. 적합한 풍선 카테터로 흐름 정지 상태가 달성되면 심장 초음파 진단을 사용하여 결손의 직경을 판단합니다. 자세한 내용은 적합한 풍선 카테터에 포함된 사용 설명서를 참조하십시오.
6. 결손의 직경을 판단합니다.

   a.가이드 와이어를 통해 적합한 풍선 카테터를 좌심방에 삽입합니다.

   b.심장 초음파 진단 지침에 따라 결손에 풍선을 배치하고 결손의 단락이 끝날 때까지 희석된 조영제를 사용하여 풍선을 팽창시킵니다.

   c.흐름이 보일 때까지 풍선을 수축시킨 다음 단락이 끝날 때까지 풍선을 다시 팽창시킵니다.

   경고: 흐름 정지 지점을 초과하거나 풍선의 최대 팽창 용량을 초과하여 풍선을 부풀리지 마십시오. 흐름 정지 지점을 초과하여 부풀리면 결손의 확장 및/또는 풍선 손상을 일으킬 수 있습니다.

   d.심장 초음파 진단 영상을 사용하여 결손을 측정합니다.

   참고: 풍선 요부가 흐름의 중단 없이 나타날 수 있습니다. 이는 심방중격 결손이 여러 개일 경우에 발생합니다. 심장 초음파 진단 측정은 요부 상태가 아니라 흐름 정지를 기준으로 이루어져야 합니다.
7. 결손 직경이 판단되면 결손 직경과 동일하거나 한 단계 더 큰 폐색기 크기를 선택합니다. 부록 A: 추가 정보의 표 2 섹션을 참조하십시오.

   경고: 짓무름의 위험이 증가할 수 있으므로 심장 초음파 진단으로 판단된 심방중격 결손 직경의 1.5배보다 큰 기기 크기를 선택하지 마십시오.
8. 풍선 카테터를 제거하고 0.035인치 가이드 와이어를 그대로 둡니다.
9. 폐색기 크기에 해당되는 전달 시스템을 선택합니다(부록 A: 추가 정보의 표 2 참조).
10. 사용 설명서에 따라 사용할 수 있도록 전달 시스템을 준비합니다.
11. 확장기를 전달 삽입관에 삽입하고 회전 루어를 조입니다. 확장기와 전달 삽입관을 가이드 와이어 위로 밀어 넣어 결손을 지나 좌측 상단 폐정맥에 삽입합니다. 조영제의 시험 주입 또는 심장 초음파 진단으로 삽입관의 정확한 위치를 확인합니다.

    주의: 조작 중 강한 저항에 부딪힐 경우, 시술을 중단하고 진행하기 전에 저항의 원인을 찾습니다. 저항의 원인을 찾을 수 없을 경우, 모든 구성품을 빼냅니다.
12. 로더의 근접위 끝에 지혈 밸브를 부착하고 무균 생리 식염수로 세척합니다. 공기 유입을 방지하기 위해 확장기를 천천히 제거합니다. 혈액을 역류하게 해서 시스템에서 모든 공기를 제거합니다.
13. 가이드 와이어를 천천히 제거하고 전달 삽입관을 무균 생리 식염수로 세척합니다.
14. 폐색기를 사용할 수 있도록 준비:

    - 멸균 파우치가 개봉되었거나 손상되었는지 확인합니다. 외부 파우치가 열려 있거나 손상된 경우 폐색기를 사용하지 마십시오.
    - 외부 파우치를 부드럽게 연 다음 내부 파우치를 엽니다.
15. 지혈 밸브 및 로더를 통해 전달 케이블을 밀어 넣습니다.
16. 폐색기가 고정될 때까지 폐색기를 시계 방향으로 약 다섯 바퀴 돌려 폐색기를 전달 케이블의 말단부에 부착합니다. 그런 다음 폐색기를 쉽게 분리할 수 있도록 시계 반대 방향으로 1/8바퀴 돌립니다.
17. 폐색기와 로더를 무균 생리 식염수에 담그고 전달 케이블을 뒤로 당겨 폐색기를 로더 안으로 끌어 넣습니다.
18. 로더를 전달 삽입관에 부착하고 회전 루어를 조여 부품을 함께 고정합니다.

    주의: 두 부품 내부 사이에 간격이 없도록 로더를 삽입관에 단단히 부착합니다.
19. 폐색기가 전달 삽입관 끝단에 도달할 때까지 전달 삽입관을 통해 전달 케이블 및 폐색기를 밀어 넣습니다. 전달 케이블을 회전시키지 않습니다.

    주의: 저항이 느껴지면 전달 케이블과 폐색기를 밀지 마십시오.
20. 혈관 조영과 심장 초음파 진단을 지침으로 사용합니다. 전달 케이블을 그대로 잡은 상태에서 전달 삽입관을 뒤로 빼서 좌심방 디스크 및 연결된 요추 부분을 배치합니다. 폐색기를 심방중격에 대고 부드럽게 당깁니다. 심장 초음파 진단을 통해 심방중격을 느끼고 관찰할 수 있습니다.
21. 전달 케이블에 약간의 장력을 유지한 상태에서 전달 삽입관을 약 5~10cm 뒤로 빼서 우심방 디스크를 배치합니다.
22. 혈관 조영 및 심장 초음파 진단을 사용하여 폐색기가 제자리에 있는지 확인하고 잔류 단락 또는 판막 부전을 평가합니다.

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

경고: 폐색기 본래의 구성에 폐색기가 부합하지 않거나 폐색기 위치가 불안정한 경우 또는 폐색기가 주변 심장 구조(SVC, PV, MV, CS, AO 등)를 간섭하는 경우, 전달 케이블에서 폐색기를 풀어 놓지 마십시오. 전달 삽입관을 삽입하여 폐색기를 회수하고 재배치하십시오. 그래도 폐색기 위치가 여전히 만족스럽지 않다면 폐색기를 회수하고 새로운 폐색기로 교체하거나 시술을 중지하십시오.

참고: 폐색기는 최대 두 번까지 배치할 수 있습니다.

23. 영상을 통해 폐색기의 올바른 위치를 확인합니다.
24. 폐색기 배치가 확인되면 폐색기를 분리할 수 있습니다.
    – 플라스틱 바이스를 시계 반대 방향으로 돌려서 폐색기를 분리합니다.

    참고: 만일 폐색기를 분리할 수 없는 경우에는 우심방 디스크에 대고 전달 삽입관을 삽입하여 쉽게 분리할 수 있도록 폐색기를 고정합니다.
    – 환자에게서 전달 케이블 및 전달 삽입관을 제거합니다.

시술 후 관리

- 모든 환자는 관찰을 위해 1박 입원해야 합니다. 퇴원하기 전에 경흉부 심장 초음파 검사를 시행해야 합니다.
- 폐색기 이식 후에 심막 삼출이 관찰된 환자는 심막 삼출이 해소될 때까지 시행된 연속 심장 초음파 검사로 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 이식 시, 이식 1일 후, 퇴원 전, 그리고 다시 이식 1주 후, 1개월 후, 6개월 후, 12개월 후에 심장 전문의의 임상적 추후 검진과 심장 초음파 검사가 권장됩니다. 그 후로 심장 전문의가 매년 임상적 추후 검진을 수행하는 것이 권장됩니다.
- 환자는 흉통, 부정맥, 기절 또는 호흡 곤란과 같은 혈역학적 불안정의 징후나 증상이 나타나는 경우 심장 초음파 검사를 포함한 즉각적인 진료를 받을 수 있도록 교육을 받아야 합니다.
- 환자에게 기기 삽입 후 최소 1개월 혹은 의사의 판단에 따른 기간 동안 격렬한 활동을 피하도록 지시를 해야 합니다. 격렬한 활동은 짓무름을 포함한 부작용의 위험을 높일 수 있습니다. 환자는 언제든, 특히 격렬한 활동 이후에 호흡 곤란 또는 흉통의 증상을 느낄 경우 즉시 진료를 받아야 한다는 점을 명심해야 합니다.
- 환자는 폐색기 이식 후 6개월 동안 적절한 심내막염 예방 치료를 받아야 합니다. 6개월 이상 심내막염 예방 치료를 계속하기로 하는 결정은 의사 판단에 따릅니다.
- 환자는 이식 후 6개월 동안 항혈소판제/항응고 요법(예: 아스피린)으로 치료받아야 합니다. 6개월 이상 항혈소판/항응고 요법을 계속하기로 하는 결정은 의사의 판단에 따릅니다.

보관 및 취급 정보

일반적인 의료 기기 보관 요건 외에 특별한 보관 요건은 없습니다.

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™ 중격 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™“ pertvaros užvėrimo prietaisas

LT: Naudojimo instrukcija

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

Prietaiso aprašymas

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas – tai savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos, skirtos prieširdžio pertvaros defektui arba skylutei užverti po Fontano procedūros. Užvėrimo prietaise yra trumpa sąsmauka, dešiniojo prieširdžio diskas ir kairiojo prieširdžio diskas. Sąsmaukos skersmuo atitinka prieširdžio defekto dydį ir yra sukurtas taip, kad užpildytų prieširdžio pertvaros defektą. Užvėrimo prietaisas pripildytas poliesterio lopiniais, kurie poliesterio siūlu tvirtai prisiūti prie dešiniojo prieširdžio disko, kairiojo prieširdžio disko ir sąsmaukos. Abiejuose užvėrimo prietaiso galuose yra rentgenokontrastinių žymeklių juostelės; vienas galas tvirtinamas prie kairiojo prieširdžio disko, kitas – prie dešiniojo prieširdžio disko galo srieginės jungties. „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas yra sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą.

Daugiau informacijos apie užvėrimo prietaisą žr. paveikslėliuose ir lentelėje, pateiktoje A priedas. Papildoma informacija. 2 lent. parodyti prietaiso ir įvedimo movos matmenys 1 pav. ir 2 pav. parodyti toliau išvardyti užvėrimo prietaiso ir įvedimo sistemos komponentai.

A priedas 1 pav.	
1	Dešiniojo prieširdžio diskas
2	Kairiojo prieširdžio diskas
3	Sąsmauka
4	Galo srieginė jungtis ir žymeklio juostelė
5	Žymeklio juostelė

A priedas 2 pav.	
6	Įkėliklis
7	Hemostatinis vožtuvas su ilginamuoju vamzdeliu ir čiaupu
8	Mova
9	Plėtiklis
10	Įvedimo kabelis
11	Plastikinis spaustukas

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas yra savaime išsiplečiantis užvėrimo prietaisas, pagamintas iš pintos nitinolo vielos. Šiame užvėrimo prietaise yra trumpa sąsmauka, kurios paskirtis – užpildyti prieširdžio pertvarkos defektą arba skylutę, ir du laikomieji diskai, kurie stabilizuoja užvėrimo prietaisą defekto vietoje. Poliesterio lopiniai yra tvirtai prisiūti kiekviename diske ir sąsmaukoje, ir tokiu būdu prisideda prie užvėrimo. Pinta nitinolo viela ir poliesterio lopiniai prisideda prie užvėrimo ir skatina audinio jaugimą. Rentgenokontrastinių žymeklių juostelės padeda orientuotis atliekant fluoroskopinį stebėjimą ir tiksliai išskleisti užvėrimo prietaisą. Galo srieginė jungtis skirta užvėrimo prietaisui pritvirtinti, įtraukti ir atlaisvinti, tokiu būdu užtikrinant, kad jis bus tiksliai įstatytas paciento organizme.

Numatytoji paskirtis

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas yra skirtas prieširdžio antrinės pertvaros defektams ar skylutėms gydyti ne chirurginiu būdu.

Indikacijos

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas yra indikuojamas pacientams, turintiems prieširdžio antrinės pertvaros defektą ar skylučių.

Tikslinė pacientų populiacija

Pacientai, turintys prieširdžio antrinės pertvarkos defektą ir kliniškai patvirtintą dešiniojo skilvelio (DS) perkrovą tūriu (pvz., 1,5:1 laipsnio šuntą iš kairės į dešinę arba echokardiografiškai stebimą DS padidėjimą), arba pacientai, kuriems buvo atlikta Fontano fenestravimo procedūra ir kuriems reikia užverti fenestraciją.

Tikslinis naudotojas

Gydytojai, mokantys atlikti įprastas transkateterines procedūras.

Numatytoji klinikinė nauda

Tikimasi gauti toliau nurodytą naudą.

- Minimaliai invazinė alternatyva chirurginiam užvėrimui, siejama su rečiau pasitaikančiomis komplikacijomis.
- Trumpesnė hospitalizacija, palyginti su chirurgine operacija.
- Prieširdžio pertvaros defektas užveriamas iš karto, todėl palengvinamos su tuo susijusios gretutinės ligos.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Šio prietaiso saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama svetainėje ec.europa.eu/tools/eudamed. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“. Šio prietaiso ieškokite pagal jo bazinį UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra

Kontraindikacijos

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas kontraindikuojamas:

- pacientams, kuriems yra žinoma sunki įgimta širdies yda, kurią galima tinkamai ištaisyti tik atlikus širdies operaciją;
- pacientams, sergantiems aktyviu endokarditu ar kitomis sisteminėmis infekcijomis, kurias reikia gydyti;
- pacientams, kurie netoleruoja procedūros metu vartojamų antikoaguliantų arba gydymo trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais po procedūros;
- pacientams, kurių kraujagyslių prieigos vieta nepakankama tinkamo dydžio movai įvesti;
- pacientams, kuriems yra buvę trombų širdyje (ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ataugos trombų);
- pacientams, kurie dėl savo sudėjimo arba būklės (pavyzdžiui, per smulkūs transezofaginės echokardiografijos (TEE) zondui, tam tikro dydžio kateteriui, smulkių kraujagyslių, sergantys aktyvia infekcija) yra prasti širdies kateterizacijos kandidatai;
- pacientams, kurių defekto ribos yra mažiau nei 5 mm atstumu nuo koronarinio sinuso, apatinės tuščiosios venos krašto, atrioventrikulinio vožtuvo arba dešiniosios viršutinės skilties plaučių venos.

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

Įspėjimai

- „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas pagamintas iš nikelio ir titano lydinio, kuris paprastai laikomas saugiu. Tačiau *in vitro* tyrimai parodė, kad nikelis iš šio užvėrimo prietaiso išsiskiria ne trumpiau kaip 60 dienų. Pacientams, kurie yra alergiški nikeliui, labiausiai tiems, kuriems anksčiau pasireiškė alergijos metalams, gali pasireikšti alerginė reakcija į šį užvėrimo 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 užvėrimo prietaisą taip pat gali pasireikšti alergija nikeliui. Daugiau informacijos žr. Gaminio sudėtinės medžiagos.
- NENAUDOKITE „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam terminui „Naudoti iki“.
- Nenaudokite užvėrimo prietaiso, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Šis užvėrimo prietaisas sterilizuotas etileno oksidu ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima naudoti pakartotinai arba iš naujo sterilizuoti. Mėginant pakartotinai sterilizuoti šį užvėrimo prietaisą gali sutrikti jo veikimas, sterilizavimas gali būti nepakankamas arba galima sužaloti pacientą.
- Gydytojai turi būti pasirengę reaguoti į skubias situacijas, tokias kaip perikardo efuzija arba užvėrimo prietaiso embolija, dėl kurių gali reikėti užvėrimo prietaisą išimti.
- Išimkite embolizuotus prietaisus. Nemėginkite embolizuoto užvėrimo prietaiso išimti per intrakardines struktūras, nebent užvėrimo prietaisas būtų iki galo įtrauktas į movą.
- Nenaudokite infuzinio švirkšto kontrastinės medžiagos tirpalui per šią movą įšvirkšti.
- Net ir implantavus šį užvėrimo prietaisą pacientams, ypač tiems, kuriems yra PPD ir paradoksinė embolija, vis tiek gali būti reikalingas gydymas antikoaguliantais.
- Prieš implantavimą, jo metu ir po implantavimo būtinas transtarokalinis, transezofaginis arba intrakardinis echokardiografinis vaizdinis tyrimas (TTE, TEE arba IKE). Vaizdinis stebėjimas būtinas įvedant movą per labiausiai tam tinkamą defektą, siekiant užtikrinti visišką defekto užvėrimą. Jei atliekama transezofaginė echokardiografija, paciento stemplės anatomija turi būti tinkama transezofaginės echokardiografijos zondui įvesti ir juo manipuliuoti.
- Kai taikomas kraujotakos sustabdymo metodas ir naudojamas prie spindžio prisitaikantis balioninis kateteris, nepūskite balionėlio išnykus šuntui. NEPŪSKITE PER DAUG.
- Gydytojams turi būti žinoma erozijos rizika. Erozija gali atsirasti dėl sudėtingos įvairių veiksnių sąveikos, įskaitant, be kita ko, anatomines ypatybes, mažesnį ne 5 mm retroaortinį kraštą bet kurioje echokardiografijos plokštumoje ir priešpriešinį hemodinaminį judėjimą tarp prieširdžio ir aortos. Tačiau erozijos etiologijai nustatyti nepakanka duomenų, įskaitant nepakankamą echokardiografinę informaciją apie atvejus, apie kuriuos jau buvo pranešta.
- Užvėrimo prietaisas gali būti ne daugiau nei 1,5 karto didesnis už prieširdžio pertvaros defekto skersmenį, nustatytą echokardiografijos tyrimu, nes dėl to gali padidėti erozijos rizika.
- Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jei užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos, jei užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba jei užvėrimo prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai, pavyzdžiui, viršutinei tuščiajai venai (SVC), plaučių venai (PV), mitraliniam vožtuvui (MV), koronariniam sinusui (VS) arba aortai (AO). Įtraukite užvėrimo prietaisą ir išskleiskite iš naujo. Jeigu rezultatas vis tiek nepatenkinamas, įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu.
- „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso implantavimas gali turėti įtakos būsimoms širdies intervencijoms (pavyzdžiui, pertvaros pradūrimui ir mitralinio vožtuvo korekcijai).

Atsargumo priemonės

- Kai naudojate „Amplatzer™“ gaminius, naudokite standartinius transkateterinius metodus.
- Šį užvėrimo prietaisą gali naudoti tik gydytojai, kurie yra išmokyti taikyti standartinius transkateterinius metodus. Gydytojas turi nustatyti, kurie pacientai yra tinkami kandidatai procedūroms, atliekamoms naudojant šį užvėrimo prietaisą.
- Jei šio užvėrimo prietaiso naudojimo metu, prieš tai ir (arba) paskui reikalinga antikoaguliantų arba antiagregantų terapija, gydytojas turi vadovautis profesine nuovoka.
- Ilgai trunkančios procedūros gali padidinti anestezijos, kontrastinės medžiagos ir (arba) spinduliuotės poveikį.
- Laikykite sausoje vietoje.

Pacientų atranka

Kai kuriems pacientams gali kilti didesnė komplikacijų rizika, tokių kaip audinių erozija ir užvėrimo prietaiso embolija. Užvėrimo prietaisą implantavus aukštesnės rizikos pacientui, būtinas atidesnis stebėjimas (žr. Priežiūra po procedūros). Aukštesnės rizikos pacientai:

- pacientai, kuriems užvėrimo prietaisas deformuotas ties aortos šaknimi;
- pacientai su sunkiais defektais (labai maži aortos ir viršutinis kraštai);
- pacientai, kurių nepakankamas ICV kraštas (užvėrimo prietaiso embolijos rizika).

Pacientai su keliais PPD:

- Kelis PPD užverti gali bandyti tik gydytojai, turintys pakankamai patirties (daugiau nei 10–15 atvejų) atlikti techniškai sudėtingesnes procedūras.
- Jeigu du didelius PPD skiria didesnis nei 7 mm audinio kraštas, galima pateisinti dviejų užvėrimo prietaisų implantavimą.
- Jeigu kelios skylutės yra arti viena kitos, galima naudoti vieną užvėrimo prietaisą visiems defektams užverti, jį įstačius į didžiausią defektą.

Ypatingos populiacijos

- Nėštumas. Šio užvėrimo prietaiso 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 užvėrimo prietaiso saugumas ir veiksmingumas žindančioms motinoms nenustatyti. Kiekybinis išplaunamųjų medžiagų patekimo į motinos pieną vertinimas nebuvo atliktas.

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Neklinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą su „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisu 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 erdvinio 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 nurodytoms skenavimo sąlygoms tikėtina, kad skenuojant 15 minučių be pertraukų užvėrimo prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 5 °C.

Atliekant neklinikinius tyrimus prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas buvo maždaug 16 mm atstumu nuo „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso, kai buvo vaizduojama su gradiento aido impulsų seka 3,0 T MR sistemoje.

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

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kurie gali pasireikšti per procedūrą arba po jos naudojant šį prietaisą, apima, be kita ko, nurodytuosius toliau:

- oro embolija;
- alerginė reakcija / toksinis poveikis dėl kontrastinės medžiagos; reakcija į terpę, vaistus arba metalą;
- kvėpavimo sustojimas;
- aritmija;
- arterioveninė fistulė;
- kraujavimas;
- žastinio rezginio pažeidimas;
- širdies perforacija;
- širdies tamponada;
- širdies ir kraujagyslių pažeidimas;
- mirtis;
- prietaiso embolija;
- prietaiso deformacija;
- prietaiso pasislinkimas;
- disekcija;
- endokarditas;
- erozija;
- karščiavimas;
- embolija svetimkūniu;
- kirkšnies skausmas;
- galvos skausmas / migrena;
- širdies blokada;
- hematoma;
- hemolizė;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- infekcija;
- miokardo infarktas;
- kraujagyslių ar miokardo perforacija;
- kraujo išsiliejimas į perikardą;
- periferinių arterijų embolija;
- periferinio pulso netekimas;
- diafragminio nervo pažeidimas;
- pleuros efuzija;
- pseudoaneurizma;
- liekamasis šuntas;
- insultas / praeinantis smegenų išemijos priepuolis;
- tromboembolija;
- trombas;
- vožtuvo pažeidimas;
- vožtuvų nepakankamumas;
- kraujagyslių prieigos vietos pažeidimas.

Suderinamumas

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisas suderinamas su „Amplatzer™ TorqVue™“ įvedimo sistemos, „Amplatzer™ Trevisio™“ intravaskulinės įvedimo sistemos ir „Amplatzer™ TorqVue™“ pakeitimo sistemos 45 laipsnių modeliais.

Priemonės naudojimo trukmė

Numatoma, kad „Amplatzer™“ užvėrimo prietaisas bus implantuotas visam laikui. „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso naudojimo trukmė yra ne mažiau nei 10 metų, kaip patvirtinta atlikus laboratorinius tyrimus su užvėrimo prietaisu.

Paciento identifikavimo kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra užvėrimo prietaiso pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir pavardę, sveikatos priežiūros įstaigos informaciją ir telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie užvėrimo 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.

PASTABA. Užvėrimo 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 skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę pacientui ją pametus arba sugadinus, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamose vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite naująją kortelę pacientui.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Numatyta, kad su audiniais liesis toliau nurodytos medžiagos.

1 lent. Gaminio sudėtis

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Maksimali medžiagos koncentracija komponento sudėtyje (% m/m)	Maksimali medžiagos masė didžiausio užvėrimo prietaiso sudėtyje (miligramais)
Pintos nitinolo vielos	Nitinolas	Nikelis	<57	1 100,5
		Titanas	<43	830,2
		Anglis	<0,1	2,0
		Kobaltas	<0,1	2,0
		Varis	<0,1	2,0
		Chromas	<0,1	2,0
		Vandenilis	<0,1	2,0
		Geležis	<0,1	2,0
		Niobis	<0,1	2,0
		Azotas	<0,1	2,0
		Deguonis	<0,1	2,0

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

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Maksimali medžiagos koncentracija komponento sudėtyje (% m/m)	Maksimali medžiagos masė didžiausio užvėrimo prietaiso sudėtyje (miligramais)
Galo srieginė jungtis	316L / 316 LVM nerūdijantysis plienas	Geležis	<69	42,2
		Chromas	<18	11,0
		Nikelis	<14	8,6
		Molibdenas	<3	1,9
		Manganas	<2	1,3
		Silikonas	<1	0,7
		Azotas	<0,1	0,1
		Fosforas	<0,1	0,1
		Anglis	<0,1	0,1
		Siera	<0,1	0,1
		Kobaltas	<0,4	0,3
Žymeklio juostelė	Platinos ir iridžio lydinys	Platina	80	30,7
		Iridis	20	7,7
Poliesterio sriegis	Poliesteris	Poliesterio mišinys	100	18,8
Poliesterio lopinys	Poliesteris	Polietileno tereftalatas	100	93,2

ĮSPĖJIMAI. Vienam ar keliuose šio užvėrimo prietaiso komponentuose gali būti toliau nurodytos medžiagos, apibrėžiamos kaip CMR 1B, kai jos koncentracija didesnė nei 0,1% (/) masės dalies: kobaltas: „Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 7440-48-4; 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.

Naudojimo nurodymai

Visi šiame skyriuje minimi pavyzdžiai ir lentelės pateikti A priedas. Papildoma informacija.

Rekomenduojamos medžiagos, skirtos naudoti su „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaisu:

- 30–60 kub. cm švirkštas su Luerio jungtimi
- 0,035 col. kreipiamoji viela
- Prie spindžio prisitaikantis balioninis kateteris (žemaslėgis pripūtimas)

Priežiūra prieš procedūrą

Rekomenduojama iki procedūros likus bent 24 val. pacientui skirti aspirino (81 mg arba 325 mg) arba kito antiagreganto / antikoagulianto, jei pacientas aspirino netoleruoja.

ĮSPĖJIMAI. Įvesdami užvėrimo prietaisą suderinama įvedimo sistema, vadovaukitės su įvedimo sistema gauta naudojimo instrukcija.

Toliau pateikiami bendrieji nurodymai dėl „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso.

Procedūra

1. Paruoškite pacientą įprastai transkateterinei procedūrai. Būtina palaikyti rekomenduojamą didesnį nei 200 sekundžių aktyvintą krešėjimo laiką (AKL). Veiksmingas gydymas antikoaguliantais turi būti taikomas per procedūrą ir po jos; tai nusprendžia gydytojas.
2. Pradurkite šlaunies veną ir atlikite standartinę dešiniosios širdies pusės kateterizaciją.
3. Atlikite angiogramą prieširdžio defektui pademonstruoti. Kateterizuokite kairįjį prieširdį naudodami 45° LAO padėtį ir 35–45° kranialinį kampą. Įšvirkškite kontrastinės medžiagos į dešiniosios viršutinės skilties plaučių veną.

   PASTABA. Užvėrimo prietaiso dydis ir padėtis priklauso nuo defekto vietos.
4. Kairiajam prieširdžiui pasiekti naudokite kreipiamąją vielą J formos galiuku.
5. Stebėjimas echokardiografijos būdu Procedūrą reikia atlikti stebint echokardiografijos būdu, kad būtų išsamiai įvertinti visi kraštai (ypatingą dėmesį skiriant priekinio viršutinio krašto pakankamumui) ir širdies struktūros, užtikrintas tinkamas užvėrimo prietaiso įvedimas ir įstatymas ir būtų galima įvertinti, ar pavyko iš karto užverti PPD be patologinių trukdžių arba neigiamo poveikio svarbioms aplinkinėms širdies struktūroms. Su prie spindžio prisitaikančiu balioniniu kateteriu sustabdžius kraujotaką, echokardiografijos būdu nustatykite defekto skersmenį. Daugiau informacijos žr. prie spindžio prisitaikančio balioninio kateterio naudojimo instrukcijoje.
6. Nustatykite defekto skersmenį.
   a. Per kreipiamąją vielą įkiškite prie spindžio prisitaikantį balioninį kateterį į kairįjį prieširdį.
   b. Stebėdami echokardiografijos būdu įkiškite balionėlį į defektą ir išpūskite balionėlį su atskiesta kontrastine medžiaga, kol nebeliks per defektą einančio šunto.
   c. Leiskite balionėliui subliukšti, kol vėl matysis kraujotaka, tada vėl balionėlį pripūskite, kol nebeliks šunto.

   ĮSPĖJIMAS! Nepūskite balionėlio daugiau, nei to reikia kraujotakai sustabdyti, ir daugiau negu leidžia maksimalus balionėlio pripūtimo tūris. Pripūtus per daug defektas gali dar padidėti ir (arba) gali būti sugadintas balionėlis.

   d. Išmatuokite defektą echokardiografijos vaizde.

   PASTABA. Nesustabdžius kraujotakos balionėlyje gali atsirasti sąsmauka. Taip nutinka esant keliems prieširdžio pertvaros defektams. Echokardiografinį matavimą reikia atlikti sustabdžius kraujotaką, ne atsiradus sąsmaukai.
7. Nustatę defekto skersmenį pasirinkite tokio paties dydžio kaip defekto skersmuo arba vienu dydžiu didesnį užvėrimo prietaisą. Žr. 2 lent. iš A priedas. Papildoma informacija.

   ĮSPĖJIMAS! Prietaisas gali būti ne daugiau nei 1,5 karto didesnis už prieširdžio pertvaros defekto skersmenį, nustatytą echokardiografijos tyrimu, nes dėl to gali padidėti erozijos rizika.
8. Ištraukite balioninį kateterį, o 0,035 col. kreipiamąją vielą palikite vietoje.
9. Pagal užvėrimo prietaiso dydį pasirinkite tinkamą įvedimo sistemą (žr. 2 lent. iš A priedas. Papildoma informacija).
10. Paruoškite įvedimo sistemą naudoti pagal jos naudojimo instrukciją.
11. Įkiškite plėtiklį į įvedimo movą ir priveržkite besisukančią Luerio jungtį. Stumkite plėtiklį ir įvedimo movą ant kreipiamosios vielos, per defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Patikrinkite, ar mova tinkamoje padėtyje, į bandomąją ranką įšvirkšdami kontrastinės medžiagos arba echokardiografijos būdu.

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

ĮSPĖJIMAI. Jei atlikdami manipuliacijas susiduriate su dideliu pasipriešinimu, nutraukite procedūrą ir prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei negalite nustatyti pasipriešinimo priežasties, ištraukite visus komponentus.

12. Hemostatinį vožtuvą pritvirtinkite prie įkėliklio proksimalinio galo ir praplaukite steriliu fiziologiniu tirpalu. Atsargiai ištraukite plėtiklį, kad neprasiskverbtų oro. Leiskite atgaliniam kraujo srautui iš sistemos išstumti orą.
13. Neskubėdami ištraukite kreipiamąją vielą ir praplaukite įvedimo movą steriliu fiziologiniu tirpalu.
14. Paruoškite užvėrimo prietaisą naudoti toliau nurodytu būdu.
    - Patikrinkite išorinį sterilų maišelį, ar jis neatidarytas ir nepažeistas. Nenaudokite užvėrimo prietaiso, jei išorinis maišelis atidarytas arba pažeistas.
    - Atsargiai atidarykite išorinį, tada vidinį maišelius.
15. Stumkite įvedimo kabelį per hemostatinį vožtuvą ir įkėliklį.
16. Pritvirtinkite užvėrimo prietaisą prie įvedimo kabelio distalinio galo, maždaug penkis pasukimus pasukdami užvėrimo prietaisą pagal laikrodžio rodyklę, kol užvėrimo prietaisas bus gerai užfiksuotas. Tada pasukite užvėrimo prietaisą 1/8 pasukimo prieš laikrodžio rodyklę, kad užvėrimo prietaisą būtų lengviau atlaisvinti.
17. Pamerkite užvėrimo prietaisą ir įkėliklį į sterilų fiziologinį tirpalą ir traukite įvedimo kabelį atgal, kad įtrauktumėte užvedimo prietaisą į įkėliklio vidų.
18. Pritvirtinkite įkėliklį prie įvedimo movos ir priveržkite sukamąją Luerio jungtį komponentams sujungti.

    ĮSPĖJIMAI. Gerai pritvirtinkite įkėliklį prie movos ir įsitikinkite, kad tarp dviejų komponentų vidinių paviršių nėra tarpų.
19. Stumkite įvedimo kabelį ir užvėrimo prietaisą per įvedimo movą, kol užvėrimo prietaisas pasieks įvedimo movos galiuką. Nesukite įvedimo kabelio.

    ĮSPĖJIMAI. Nestumkite įvedimo kabelio ir užvėrimo prietaiso, jeigu jaučiamas pasipriešinimas.
20. Stebėkite angiografijos ir echokardiografijos būdu. Laikykite įvedimo kabelį vietoje, tuo pat metu traukdami įvedimo movą, kad išskleistumėte kairiojo prieširdžio diską ir jungiamosios sąsmaukos dalį. Atsargiai patraukite užvėrimo prietaisą prie prieširdžių pertvaros. Tai galima pajusti arba stebėti echokardiografijos būdu.
21. Įtraukdami įvedimo movą maždaug 5–10 cm išlaikykite nedidelį įvedimo kabelio įtempimą, kad išskleistumėte dešinįjį prieširdžio diską.
22. Angiografijos ir echokardiografijos būdu įsitikinkite, kad užvėrimo prietaisas yra tinkamoje vietoje, ir įvertinkite, ar nėra liekamojo šunto arba vožtuvo nepakankamumo.

    ĮSPĖJIMAS! Neatlaisvinkite užvėrimo prietaiso nuo įvedimo kabelio, jeigu užvėrimo prietaisas neatitinka pradinės konfigūracijos arba jeigu užvėrimo prietaiso padėtis nestabili arba užvėrimo prietaisas trukdo bet kokiai gretimai širdies struktūrai (tokiai kaip SVC, PV, MV, CS, AO). Stumkite įvedimo movą užvėrimo prietaisui įtraukti ir iš naujo išskleisti. Jeigu užvėrimo padėtis vis dar nėra tinkama, vėl įtraukite užvėrimo prietaisą ir pakeiskite jį nauju užvėrimo prietaisu arba nutraukite procedūrą.

    PASTABA. Užvėrimo prietaisą galima išskleisti ne daugiau kaip du kartus.
23. Vaizdavimo priemonėmis patikrinkite, ar tinkama užvėrimo prietaiso padėtis.
24. Įsitikinus, kad užvėrimo prietaisas tinkamai įstatytas, jį galima atlaisvinti.
    - Užvėrimo prietaisą atlaisvinkite prieš laikrodžio rodyklę pasukdami plastikinį spaustuką.

    PASTABA. Mažai tikėtinu atveju, kai užvėrimo prietaiso nepavyksta atlaisvinti, stumkite įvedimo movą prie dešiniojo prieširdžio disko, kad užfiksuotumėte užvėrimo prietaisą ir palengvintumėte jo atlaisvinimą.
    - Ištraukite iš paciento įvedimo kabelį ir įvedimo movą.

Priežiūra po procedūros

- Visus pacientus būtina stebėti visą naktį. Prieš išleidžiant pacientą iš ligoninės būtina atlikti transtorakalinę echokardiogramą.
- Pacientus, kuriems implantavus užvėrimo prietaisą pasireiškė perikardo efuzija, reikia atidžiai stebėti atliekant nuoseklias echokardiogramas, kol perikardo efuzija išnyks.
- Klinikinis stebėjimas pas kardiologą ir echokardiogramos, rekomenduojamos per implantavimą, vieną dieną po implantavimo, prieš išleidžiant iš ligoninės ir vėl po savaitės, po mėnesio, po šešių mėnesių ir po 12 mėnesių po implantavimo. Vėliau rekomenduojamas kasmetis klinikinis stebėjimas pas kardiologą.
- Pacientus reikia informuoti, kad atsiradus hemodinaminio nestabilumo požymių ar simptomų, pavyzdžiui, krūtinės skausmui, aritmijai, alpimui ar dusuliui, jie nedelsdami kreiptųsi medicininės pagalbos, įskaitant echokardiogramą.
- Pacientams reikia nurodyti vengti intensyvios fizinės veiklos mažiausiai vieną mėnesį po prietaiso implantavimo arba tiek, kiek nurodė jų gydytojas. Dėl intensyvios fizinės veiklos gali padidėti nepageidaujamų reiškinių, įskaitant eroziją, rizika. Pacientams reikia priminti, kad pasireiškus bet kokiems dusulio ar krūtinės skausmo simptomams, ypač po intensyvios fizinės veiklos, jie turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos.
- Po užvėrimo prietaiso implantavimo pacientai turi šešis mėnesius laikytis tinkamos endokardito profilaktikos. Ar endokardito profilaktika reikalinga po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.
- Šešis mėnesius po implantavimo pacientai turi būti gydomi antiagregantais / antikoaguliantais, tokiais kaip aspirinas. Ar gydymas antiagregantais / antikoaguliantais reikalingas po šešių mėnesių, sprendžia gydytojas.

Laikymo ir naudojimo informacija

Nėra jokių specialių laikymo reikalavimų, išskyrus tuos, kurie būdingi medicinos prietaisams.

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 šalies institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

„Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso komponentai turi būti tinkamai klasifikuojami kaip biologiškai pavojingos atliekos ir šalinami pagal galiojančias įstaigos procedūras, vietinius ir šalies įstatymus bei teisės aktus.

Garantija

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

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

Daugiau informacijos ieškokite pardavimo nuostatose ir sąlygose.

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

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs

LV: Lietošanas instrukcija

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

Ierīces apraksts

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir nosprostotājs, kas pats izplešas, ir izgatavots no pītas nitinola stieples un ir paredzēts priekškambaru starpsienas defekta (ASD) slēgšanai un fenestrācijas slēgšanai pēc Fontēna procedūras. Nosprostotājam ir īsa savienojumsaite, labā priekškambara disks un kreisā priekškambara disks. Savienojumsaites diametrs atbilst priekškambaru defekta izmēram un ir paredzēts ASD aizpildīšanai. Nosprostotājs ir aizpildīts ar poliestera plāksteriem, kas ar poliestera diegu tiek stingri piešūti pie labā priekškambara diska, kreisā priekškambara diska un savienojumsaites. Nosprostotājs sastāv no rentgenpozitīvām marķieru stīpām katrā ierīces galā, kur viena stīpa ir piestiprināta pie kreisā priekškambara diska un otra stīpa ir savienota ar labā priekškambara diska gala skrūvi. Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Plašāku informāciju par nosprostotāju skatiet attēlos un tabulā šeit: A papildinājums. Papildu informācija. 2. tabula: šeit ir norādīti ierīces un ievadīšanas apvalka izmēri. 1. att. un 2. att.: šeit ir attēloti tālāk norādītie nosprostotāja un ievadīšanas sistēmas komponenti.

	A papildinājums: 1. att.		**A papildinājums: 2. att.**
1	Labā priekškambara disks	6	Nesējkapsula
2	Kreisā priekškambara disks	7	Hemostāzes vārsts ar paplašinošo caurulīti un noslēgkrānu
3	Savienojumsaite	8	Apvalks
4	Gala skrūve un marķiera stīpa	9	Dilatators
5	Marķiera stīpa	10	Ievadīšanas kabelis
		11	Plastmasas skrūvslēgs

Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja darbības apraksts

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir nosprostotājs, kas pats izplešas un ir izgatavots no pītas nitinola stieples. Nosprostotājam ir īsa savienojumsaite, lai aizpildītu ASD vai fenestrāciju, un divi fiksējoši diski, kas stabilizē nosprostotāju defekta vietā. Poliestera plāksteri tiek stingri piešūti katram diskam un savienojumsaitei, lai stiprinātu oklūziju. Pītā nitinola stieple un poliestera plāksteri stiprina oklūziju un veicina audu ieaugšanu. Rentgenpozitīvās marķieru stīpas nodrošina redzamību fluoroskopijā, palīdzot precīzi ievietot nosprostotāju. Gala skrūve ļauj piestiprināt, atkārtoti satvert un atbrīvot nosprostotāju, nodrošinot precīzu novietojumu attiecīgajā ķermeņa daļā.

Paredzētais mērķis

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir ierīce, kas paredzēta ostium secundum priekškambaru starpsienas defektu vai fenestrāciju neķirurģiskai oklūzijai.

Indikācijas

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir indicēts pacientiem ar ostium secundum priekškambaru starpsienas defektu vai fenestrāciju.

Mērķa pacientu populācija

Pacienti ar ostium secundum priekškambaru starpsienas defektu un klīniski diagnosticētu labā kambara (RV) tilpuma pārslodzi (piemēram, 1,5:1 attiecība starp kreiso un labo šuntu vai RV palielinājums ehokardiogrammā) vai pacienti, kam ir veikta Fontēna procedūra ar fenestrāciju un kam ir nepieciešama fenestrācijas slēgšana.

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kas apmācīti standarta transkatetru tehnikā

Paredzētais klīniskais ieguvums

Paredzams, ka tiks sasniegti šādi ieguvumi:

- Minimāli invazīva alternatīva ķirurģiskai slēgšanai, kas saistīta ar mazāk komplikācijām.
- Īsāka uzturēšanās slimnīcā salīdzinājumā ar operāciju.
- Tūlītēja priekškambaru starpsienas defekta slēgšana, kā rezultātā tiek mazināta ar to saistītā saslimstība.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams vietnē ec.europa.eu/tools/eudamed: Šī ir DKVK atrašanās vieta pēc medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāzes darbības sākšanas. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ierobežojumi

Nav zināmu ierobežojumu.

Kontrindikācijas

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir kontrindicēts:

- pacientiem ar izteiktu iedzimtu sirds patoloģiju, ko var efektīvi ārstēt, tikai veicot sirds operāciju;
- pacientiem ar aktīvu endokardītu vai citām sistēmiskām infekcijām, kam nepieciešama ārstēšana;
- pacientiem, kuri nepanes intraprocedurālu antikoagulāciju vai prettrombocītu terapiju pēc procedūras;
- pacientiem, kuru asinsvadu piekļuves vieta nav piemērota atbilstoša izmēra apvalka ievietošanai;
- pacientiem, kuriem ir konstatēti intrakardiāli trombi (jo īpaši kreisajā priekškambarī vai kreisā priekškambara austiņā);
- pacientiem, kuru augums vai veselības stāvoklis (piemēram, pārāk mazs augums transezofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) zondei vai katetra izmēram, nepiemērots asinsvadu lielums, aktīva infekcija) padara pacientu nepiemērotu sirds katetrizācijai;
- pacientiem, kuru defektu robežvērtības ir mazākas nekā 5 mm līdz koronārajam sinusam, apakšējās dobās vēnas malai, atrioventrikulārajam vārstulim vai labās plaušu daivas augšējās daļas vēnai.

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

Brīdinājumi

- Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs sastāv no niķeļa un titāna sakausējuma, kas parasti tiek uzskatīts par drošu. Tomēr in vitro testēšana liecina, ka niķelis no šī nosprostotāja izdalās vismaz 60 dienas. Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, var būt alerģiska reakcija pret šo nosprostotāju, 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 nosprostotājs ir implantēts. Plašāku informāciju skatiet šeit: Izstrādājuma materiāli.
- NELIETOJIET Amplatzer™ starpsienas nosprostotāju pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- Nelietojiet nosprostotāju, ja tā sterilais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Šis nosprostotājs tika sterilizēts ar etilēnoksīdu un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota sterilizācija var izraisīt šī nosprostotāja darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai radīt kaitējumu pacientam.
- Ārstiem ir jābūt gataviem rīkoties neatliekamos gadījumos, kad rodas perikarda izsvīdumi vai nosprostotāja embolizācija, kuru gadījumā var būt nepieciešams izņemt nosprostotāju.
- Izņemiet embolizētās ierīces. Neizņemiet embolizētu nosprostotāju caur intrakardiālajām struktūrām, ja vien nosprostotājs nav pilnībā atkārtoti fiksēts apvalkā.
- Nelietojiet infūzijas sūkņa pastarpinātas injicēšanas šļirci, lai caur apvalku injicētu kontrastvielas šķīdumu.
- Pacientiem ar ASD un paradoksālu emboliju šī nosprostotāja implantēšana, iespējams, neaizstās antikoagulācijas terapijas nepieciešamību.
- Pirms un pēc implantācijas, kā arī tās laikā ir jāizmanto transtorakālā, transezofageālā vai intrakardiālā ehokardiogrāfiskā attēlveidošana (TTE, TEE vai ICE). Attēlveidošana ir obligāta kā palīglīdzeklis vispiemērotākā apvalka ievietošanai caur defektu, lai panāktu pilnīgu defekta slēgšanu. Ja tiek izmantota TEE, pacienta barības vadam jābūt anatomiski piemērotam TEE zondes ievietošanai un manipulācijām ar to.
- Lietojot plūsmas apturēšanas metodi ar atbilstošu balonkatetru, nepiepūtiet balonu pārāk lielu. NEPIEPŪTIET PĀRMĒRĪGI.
- Ārstiem ir jāapzinās erozijas risks. Erozija var būt tādu faktoru savstarpējās mijiedarbības kompleksa rezultāts, kas ietver (bet ne tikai) pamata anatomisko substrātu, retro-aortas apmali, kas ir mazāka par 5 mm, jebkurā ehokardiogrāfijas plaknē un dinamisku hemodinamisku pretkustību starp priekškambari un aortu. Tomēr nav pietiekamu datu, tostarp piemērotas ehokardiogrāfijas informācijas, par ziņotajiem gadījumiem, lai noteiktu erozijas etioloģiju.
- Neizvēlieties nosprostotāja izmēru, kas ir 1,5 reizes lielāks par priekškambaru starpsienas defekta diametru, kas noteikts ehokardiogrāfijā, jo tas var palielināt erozijas risku.
- Neatvienojiet nosprostotāju no ievadīšanas kabeļa, ja nosprostotājs neatbilst sākotnējai konfigurācijai, nosprostotāja novietojums ir nestabils vai nosprostotājs traucē blakus esošai kardiālai struktūrai, piemēram, augšējai dobajai vēnai (SVC), plaušu vēnai (PV), mitrālajam vārstulim (MV), koronārajam sinusam (CS) vai aortai (AO). Ievelciet nosprostotāju atpakaļ apvalkā un izpletiet to atkārtoti. Ja joprojām neizdodas pienācīgi to izvietot, nosprostotājs jāizņem un jānomaina pret citu.
- Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja novietojums var ietekmēt turpmākas kardioloģiskas iejaukšanās (piemēram, transseptālo punkciju un mitrālā vārstuļa labošanu).

Piesardzības pasākumi

- Amplatzer™ izstrādājumu lietošanā izmantojiet standarta transkatetrālas metodes.
- Šo nosprostotāju drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apguvuši standarta transkatetrālo tehniku. Ārstam jānosaka, kuri pacienti ir piemēroti procedūrām ar šī nosprostotāja izmantošanu.
- Ja pirms nosprostotāja izmantošanas, tā izmantošanas laikā un/vai pēc nosprostotāja izmantošanas tiek lietoti antikoagulanti vai prettrombocītu zāles, ārstam jāizvērtē klīniskā aina.
- Ilgstošas procedūras var izraisīt pastiprinātu anestēzijas, kontrastvielas un/vai starojuma iedarbību.
- Glabājiet sausā vietā.

Pacientu atlase

Noteiktiem pacientiem var būt augstāks komplikāciju risks, piemēram, audu erozija un nosprostotāja embolizācija. Ja nosprostotājs ir ievietots augstāka riska pacientiem, jānosaka stingrāka pēcoperācijas uzraudzība (skatiet šeit: Pēcprocedūras aprūpe). Augstāka riska pacienti:

- pacienti ar nosprostotāja deformāciju aortas saknē;
- pacienti ar augsti izvietotiem defektiem (minimāla aortas un augšējā apmale);
- pacienti ar IVC malas deficītu (nosprostotāja embolizācijas risks).

Pacienti ar vairākiem ASD

- Vairāku ASD slēgšanu drīkst mēģināt veikt tikai ārsti, kuriem ir pietiekama pieredze (vairāk nekā 10–15 gadījumi), lai veiktu tehniski sarežģītākas procedūras.
- Ja divus lielus ASD atdala vairāk nekā 7 mm plata audu mala, divu nosprostotāju implantācija var būt pamatota.
- Ja vairākas fenestrācijas atrodas tuvu cita citai, vienu nosprostotāju var izmantot, lai slēgtu visus defektus, ja tas tiek ievietots lielākajā defektā.

Īpašas pacientu grupas

- Grūtnieces: nosprostotāja drošums un efektivitāte grūtniecības laikā nav pierādīta. Ierīces ievietošana tiek veikta rentgenoskopiskā kontrolē. Pirms rentgenoskopijas izmantošanas grūtniecēm jāapsver, vai ir attaisnojams paaugstināts rentgenstarojuma risks.
- Zīdoša māte: nosprostotāja drošums un efektivitāte zīdošām mātēm nav pierādīta. Nestabili piesaistīto izejmateriālu klātbūtnes kvantitatīva analīze mātes pienā nav veikta.

MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir MR vidē droši lietojams ar nosacījumiem. Pacientam, kuram ir implantēts Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs, var droši veikt MR sistēmas 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 MR sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpašās absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos nosprostotāja maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks par vai vienāds ar 5 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskā testēšanā nosprostotāja radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 16 mm attālumā no Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta-atbalss impulsu sekvence 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmā.

Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie nevēlamie notikumi, kas procedūras laikā vai pēc tās var rasties saistībā ar šī nosprostotāja ievietošanu.

- Gaisa embolija
- Alerģiska reakcija/toksiska iedarbība, ko izraisa kontrastviela, medikamenti vai metāls
- Apnoja
- Aritmija
- Sirds blokāde
- Asins izplūdums
- Hemolīze
- Hipertensija
- Hipotensija

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

- Arteriovenoza fistula
- Asiņošana
- Brahiālā pinuma trauma
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Sirds un asinsvadu trauma
- Nāve
- Ierīces embolizācija
- Ierīces deformācija
- Ierīces migrācija
- Disekcija
- Endokardīts
- Erozija
- Drudzis
- Svešķermeņa embolisks notikums
- Sāpes cirksnī
- Galvassāpes/migrēna
- Infekcija
- Miokarda infarkts
- Asinsvada vai miokarda perforācija
- Perikarda efūzija
- Perifēra embolija
- Perifērā pulsa zudums
- Diafragmālā nerva bojājums
- Pleiras izsvīdums
- Pseidoaneirisma
- Šunta atlikums
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Trombembolija
- Trombs
- Vārstuļa bojājumi
- Vārstuļa mazspēja
- Asinsvadu piekļuves vietas trauma

Saderība

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir savietojams ar Amplatzer™ TorqVue™ ievadīšanas sistēmas, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulārās ievadīšanas sistēmas un Amplatzer™ TorqVue™ apmaiņas sistēmas 45 grādu modeļiem.

Ierīces darbmūžs

Amplatzer™ starpsienas nosprostotājs ir paredzēts pastāvīgai implantēšanai. Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja ierīces darbmūžs ir vismaz 10 gadi, kā liecina nosprostotāja stenda testi.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas nosprostotāja iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās ierakstot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, ārsta vārdu, uzvārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir pieejama 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.

PIEZĪME. Ierakstiet nosprostotāja 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 karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju norādītajās vietās un atdodiet jauno karti pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie materiāli.

1. tab. Izstrādājuma sastāvs

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Maksimālā vielas koncentrācija komponentā (% tilp./apjoms)	Maksimālā vielas masa lielākajam nosprostotājam (miligrami)
Pītas nitinola stieples	Nitinols	Niķelis	<57	1 100,5
		Titāns	<43	830,2
		Ogleklis	<0,1	2,0
		Kobalts	<0,1	2,0
		Varš	<0,1	2,0
		Hroms	<0,1	2,0
		Ūdeņradis	<0,1	2,0
		Dzelzs	<0,1	2,0
		Niobijs	<0,1	2,0
		Slāpeklis	<0,1	2,0
		Skābeklis	<0,1	2,0
Gala skrūve	316L/316 LVM nerūsošais tērauds	Dzelzs	<69	42,2
		Hroms	<18	11,0
		Niķelis	<14	8,6
		Molibdēns	<3	1,9
		Mangāns	<2	1,3
		Silīcijs	<1	0,7
		Slāpeklis	<0,1	0,1
		Fosfors	<0,1	0,1
		Ogleklis	<0,1	0,1
		Sērs	<0,1	0,1
		Kobalts	<0,4	0,3
Marķiera stīpa	Platīna un irīdija sakausējums	Platīna	80	30,7
		Irīdijs	20	7,7

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

Komponents	Materiāla apraksts	Viela	Maksimālā vielas koncentrācija komponentā (% tilp./apjoms)	Maksimālā vielas masa lielākajam nosprostotājam (miligrami)
Poliestera diegs	Poliesteris	Poliestera maisījums	100	18,8
Poliestera plāksteris	Poliesteris	Polietilēntereftalāts	100	93,2

UZMANĪBU! Viens vai vairāki šī nosprostotāja komponenti var saturēt šo vielu, kas definēta kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% no masas (tilp./apjoms): kobalts: Chemical Abstracts Service (CAS) ķīmisko vielu reģistrā Nr. 7440-48-4; EC 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.

Lietošanas norādījumi

Visi šajā sadaļā minētie attēli un tabulas ir pieejami šeit: A papildinājums. Papildu informācija.

Lietošanai ar Amplatzer™ starpsienas nosprostotāju ieteicamie materiāli

- 30–60 cc šļirce ar Luer tipa uzgali
- 0,035 collu vadītājstīga
- Atbilstošs balonkatetrs (zemāka spiediena piepūšana)

Aprūpe pirms procedūras

Ja pacientam ir aspirīna nepanesība, vismaz 24 stundas pirms procedūras ir ieteicams izsniegt aspirīnu (81 mg vai 325 mg) vai alternatīvu prettrombocītu/antikoagulantu.

UZMANĪBU! Norādījumus par nosprostotāja ievadīšanu ar saderīgu ievadīšanas sistēmu skatiet kopā ar ievadīšanas sistēmu saņemtajā lietošanas instrukcijā.

Tālāk ir sniegtas vispārīgas instrukcijas par Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja lietošanu.

Procedūra

1. Sagatavojiet pacientu standarta transkatetrālai procedūrai. Uzturiet ieteikto aktivētās recēšanas laiku (ACT) ilgāku par 200 sekundēm. Efektīva prettrombocītu terapija ir jānodrošina procedūras laikā un pēc tās saskaņā ar ārsta ieskatiem.
2. Caurduriet augšstilba vēnu un veiciet standarta labās sirds puses katetrizāciju.
3. Veiciet angiogrammu, lai apskatītu priekškambaru defektu. Katetrizējiet kreiso priekškambari, izmantojot 45° LAO pozīciju un kraniālo angulāciju 35–45° leņķī. Injicējiet kontrastvielu labās augšējās daivas plaušu vēnā.

   PIEZĪME. Nosprostotāja izmērs un novietojums ir atkarīgs no defekta atrašanās vietas.
4. Izmantojiet J veida gala vadītājstīgu, lai iegūtu piekļuvi kreisajam priekškambarim.
5. Ar ehokardiogrāfiju saistīti norādījumi: procedūra jāveic ar ehokardiogrāfa palīdzību, lai plaši novērtētu visas malas (jo īpaši aizmugurējās–augšējās malas atbilstību) un sirds struktūras, tādējādi nodrošinot pareizu nosprostotāja ievietošanu un palīdzot noteikt, vai ir veikta akūta ASD slēgšana bez svarīgu apkārtējo sirds struktūru patoloģiskiem traucējumiem vai aizskaršanas. Izmantojiet ehokardiogrāfiju, lai noteiktu defekta diametru, kad ir sasniegts plūsmas apturēšanas stāvoklis ar saderīgu balonkatetru. Lai uzzinātu plašāku informāciju, skatiet saderīgā balonkatetra lietošanas instrukciju.
6. Nosakiet defekta diametru:
   a. Izmantojot vadītājstīgu, ievietojiet saderīgu balonkatetru kreisajā priekškambarī.
   b. Ar ehokardiogrāfijas palīdzību novietojiet balonu cauri defektam un piepūtiet balonu ar atšķaidītu kontrastvielu, līdz šunts beidzas aiz defekta.
   c. Iztukšojiet balonu tā, lai ir redzama plūsma, un pēc tam atkārtoti piepūtiet balonu, līdz šuntēšana beidzas.

   BRĪDINĀJUMS! Nepiepildiet balonu vairāk par plūsmas apstāšanās punktu vai vairāk par maksimālo piepildīšanas tilpumu. Piepildīšana vairāk par plūsmas apstāšanās punktu var izraisīt defekta izplešanos un/vai bojāt balonu.

   d. Izmēriet defektu, izmantojot ehokardiogrāfisko attēlveidošanu.

   PIEZĪME. Savienojumsaite balonā varētu parādīties bez plūsmas pārtraukšanas. Tas notiek, ja ir vairāk nekā viens priekškambaru starpsienas defekts. Ehokardiogrāfijas mērījumi jāveic, pamatojoties uz plūsmas apstāšanos, nevis savienojumsaites redzamību.
7. Kad defekta diametrs ir noteikts, izvēlieties nosprostotāja izmēru, kas vienāds ar defekta diametru vai par vienu izmēru lielāks par to. Skatiet 2. tabula šeit: A papildinājums. Papildu informācija.

   BRĪDINĀJUMS! Neizvēlieties ierīces izmēru, kas ir 1,5 reizes lielāks par priekškambaru starpsienas defekta diametru, kas noteikts ehokardiogrāfijā, jo tas var palielināt erozijas risku.
8. Izņemiet balonkatetru un atstājiet 0,035 collu vadītājstīgu vietā.
9. Izvēlieties nosprostotāja izmēram atbilstošu ievadīšanas sistēmu (skatiet 2. tabula šeit: A papildinājums. Papildu informācija).
10. Sagatavojiet izmantošanai ievadīšanas sistēmu saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
11. Ievietojiet dilatatoru ievadīšanas apvalkā un pieskrūvējot rotējošo Luer tipa savienojumu. Izmantojot vadītājstīgu, virziet dilatatoru un ievadīšanas sistēmas apvalku uz priekšu caur defektu kreisajā augšējā plaušu vēnā. Pārbaudiet, vai apvalks atrodas pareizā pozīcijā, manuāli injicējot kontrastvielu vai izmantojot ehokardiogrāfu.

    UZMANĪBU! Ja manipulāciju laikā jūtat spēcīgu pretestību, pārtrauciet procedūru un pirms turpmākām darbībām noskaidrojiet pretestības cēloni. Ja nevarat noskaidrot pretestības cēloni, izņemiet visus komponentus.
12. Pievienojiet hemostāzes vārstu pie nesējkapsulas proksimālā gala un skalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Lēnām izņemiet dilatatoru, lai nepieļautu gaisa ieplūdi. Ļaujiet asins pretplūsmai izspiest visu gaisu no sistēmas.
13. Lēnām izņemiet vadītājstīgu un izskalojiet ievadīšanas apvalku ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
14. Sagatavojiet nosprostotāju lietošanai.
    - Apskatiet ārējo sterilo maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet nosprostotāju, ja tā ārējais maisiņš ir atvērts vai bojāts.
    - Uzmanīgi atveriet ārējo un pēc tam iekšējo maisiņu.
15. Virziet ievadīšanas kabeli caur hemostāzes vārstu un nesējkapsulu.
16. Pievienojiet nosprostotāju ievadīšanas kabeļa distālajam galam, pagriežot nosprostotāju pulksteņrādītāju kustības virzienā aptuveni par pieciem apgriezieniem, līdz nosprostotājs ir nostiprināts. Pēc tam pagrieziet nosprostotāju pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 1/8 no viena apgrieziena, lai atvieglotu nosprostotāja atbrīvošanu.
17. Iegremdējiet nosprostotāju un nesējkapsulu sterilā fizioloģiskā šķīdumā un pavelciet ievadīšanas kabeli, lai ievilktu nosprostotāju nesējkapsulā.
18. Piestipriniet nesējkapsulu ievadīšanas apvalkam un pievelciet rotējošo Luer tipa savienojumu, lai saslēgtu komponentus kopā.

    UZMANĪBU! Stingri piestipriniet nesējkapsulu pie apvalka, lai nodrošinātu, ka starp abu komponentu iekšējām virsmām nav atstarpju.
19. Virziet ievadīšanas kabeli un nosprostotāju cauri ievadīšanas apvalkam, līdz nosprostotājs sasniedz ievadīšanas apvalka galu. Negroziet ievadīšanas kabeli.

    UZMANĪBU! Nevirziet ievadīšanas kabeli un nosprostotāju, ja ir jūtama pretestība.

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

20. Virzīšanai izmantojiet angiogrāfiju un ehokardiogrāfiju. Turiet ievadīšanas kabeli vietā, vienlaikus ievelkot ievadīšanas apvalku, lai izvietotu kreisā priekškambara disku un daļu no savienojumsaites. Viegli pavelciet nosprostotāju pret priekškambara starpsienu. To var sajust un novērot ehokardiogrāfijā.
21. Izvelkot ievadīšanas apvalku, saglabājiet nelielu ievadīšanas kabeļa spriegojumu aptuveni 5–10 cm, lai izvietotu labā priekškambara disku.
22. Izmantojiet angiogrāfiju vai ehokardiogrāfiju, lai apstiprinātu, ka nosprostotājs ir vietā, un novērtētu šunta atlikumu vai vārstuļa nepietiekamību.

    BRĪDINĀJUMS! Neatvienojiet nosprostotāju no ievadīšanas kabeļa, ja nosprostotājs neatbilst sākotnējai konfigurācijai vai ja nosprostotāja novietojums nav stabils vai traucē kādu blakus esošu sirds struktūru (piemēram, SVC, PV, MV, CS vai AO). Virziet ievadīšanas apvalku uz priekšu, lai atkārtoti satvertu un izplestu nosprostotāju. Ja nosprostotāja novietojums joprojām nav apmierinošs, atkārtoti satveriet nosprostotāju un nomainiet to pret jaunu nosprostotāju vai pārtrauciet procedūru.

    PIEZĪME. Nosprostotāju var izvietot ne vairāk kā divas reizes.
23. Izmantojiet attēlveidošanu, lai pārbaudītu pareizo nosprostotāja pozīciju.
24. Kad ir gūta pārliecība par nosprostotāja atbilstošu novietojumu, nosprostotāju var atlaist.
    - Atvienojiet nosprostotāju, griežot plastmasas skrūvslēgu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

    PIEZĪME. Maz ticamajā gadījumā, kad nosprostotāju nav iespējams atvienot, virziet ievadīšanas apvalku virzienā pret labā priekškambara disku, lai nostiprinātu nosprostotāju un atvieglotu atvienošanu.
    - Izņemiet ievadīšanas kabeli un ievadīšanas apvalku no pacienta ķermeņa.

Pēcprocedūras aprūpe

- Visi pacienti ir jāpatur pa nakti, lai veiktu novērošanu. Pirms izrakstīšanas jāveic transtorakālā ehokardiogramma.
- Pacienti, kuriem pēc nosprostotāja implantēšanas ir novērots perikarda izsvīdums, rūpīgi jānovēro, veicot sērijveida ehokardiogrammas, kamēr izzūd perikarda izsvīdums.
- Klīnisku pārbaudi pie kardiologa un ehokardiogrammas ir ieteicams veikt implanta ievietošanas brīdī, 1 dienu pēc implantēšanas, pirms izrakstīšanas un atkārtoti 1 nedēļu, 1 mēnesi, 6 mēnešus un 12 mēnešus pēc implantēšanas. Ieteicams arī katru gadu veikt klīnisku pārbaudi pie kardiologa.
- Pacientiem ir jābūt informētiem par to, ka nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība (un nepieciešama arī ehokardiogramma), ja radušies hemodinamiskās nestabilitātes simptomi vai pazīmes, piemēram, sāpes krūtīs, aritmija, ģībšana vai elpas trūkums.
- Pacienti ir jāinstruē izvairīties no rosīgām aktivitātēm vismaz vienu mēnesi pēc ierīces implantēšanas vai saskaņā ar ārsta norādījumiem. Fiziska slodze var palielināt nevēlamu blakusparādību un arī erozijas risku. Pacientiem jāatgādina par tūlītēju vēršanos pēc medicīniskās palīdzības, ja viņiem ir elpas trūkums vai sāpes krūtīs, īpaši pēc fiziskas slodzes.
- Sešus mēnešus ilgā laikposmā pēc nosprostotāja implantēšanas pacientiem jāsaņem atbilstoša endokardīta profilakse. Lēmumu turpināt endokardīta profilaksi ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.
- Pacientiem jānozīmē prettrombocītu/antikoagulācijas terapija (piemēram, aspirīns) sešus mēnešus pēc implantācijas. Lēmumu turpināt prettrombocītu/antikoagulācijas terapiju ilgāk par sešiem mēnešiem pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem.

Informācija par uzglabāšanu un transportēšanu

Nav īpašu uzglabāšanas prasību, izņemot tās, kas raksturīgas medicīniskām ierīcēm.

Ziņošana par incidentiem saistībā ar ierīci

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.

Likvidācija

Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja komponenti ir attiecīgi jāklasificē kā bioloģiski bīstami un jālikvidē saskaņā ar piemērojamām iestādes procedūrām, kā arī vietējiem un valsts tiesību un normatīvajiem aktiem.

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 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 saņemtu tālāku informāciju, skatiet sadaļu Pārdošanas noteikumi un nosacījumi.

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

Септален оклудер Amplatzer™

МК: Упатство за употреба

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочитајте го целото упатство. Неследењето на ова упатство, предупредувања и мерки на претпазливост може да доведе до повреда на пациентот или оштетување на оклудерот.

Опис на уредот

Септалниот оклудер Amplatzer™ е самопроширувачки оклудер изработен од плетена мрежеста жица од нитинол, дизајниран за употреба при затворање преткоморни септални дефекти (ASD) и фенестрации по процедурата Фонтан. Оклудерот има тесен пресек, десен преткоморен диск и лев преткоморен диск. Дијаметарот на пресекот одговара на големината на преткоморниот дефект и е дизајниран за пополнување на ASD. Оклудерот е исполнет со полиестерски лепенки кои се безбедно зашиени на десниот преткоморен диск, на левиот преткоморен диск и на струкот со полиестерски конец. Оклудерот се состои од транспарентни ленти за означување на секој крај на уредот, една прикачена на левиот преткоморен диск и една поврзана со крајната завртка на десниот преткоморен диск. Септалниот оклудер Amplatzer™ е стерилен и е само за еднократна употреба.

Погледнете ги сликите и табелата во Додаток А: Дополнителни информации за повеќе информации за оклудерот. Табела 2 ги прикажува димензиите за уредот и за воведната обвивка Слика 1 и Слика 2 ги илустрира следниве компоненти на оклудерот и системот за испорака:

Додаток А Слика 1

1	Десен преткоморен диск
2	Лев преткоморен диск
3	Струк
4	Крајна завртка и лента за означување
5	Лента за означување

Додаток А Слика 2

6	Полнач
7	Вентил за хемостаза со продолжена цевка и вентил за затворање
8	Обвивка
9	Дилататор
10	Кабел за испорака
11	Пластична стега

Карактеристики на изведба на септален оклудер Amplatzer™

Септалниот оклудер Amplatzer™ е самопроширувачки оклудер изработен од плетена мрежеста жица од нитинол. Оклудерот има краток струк дизајниран да го наполни ASD или фенестрација и два диска за задржување кои го стабилизираат оклудерот во рамки на дефектот. Полиестерските лепенки се безбедно зашиени во секој диск и на струкот, унапредувајќи ја оклузијата. Плетената жица од нитинол и полиестерските лепенки ја унапредуваат оклузијата и растот на ткивото. Прозирните ленти за означување обезбедуваат визуелно водство при флуороскопија, помагајќи за прецизно поставување на оклудерот. Крајната завртка овозможува прицврстување, повторно зафаќање и ослободување на оклудерот, овозможувајќи прецизно поставување во рамки на анатомијата.

Наменета употреба

Септалниот оклудер Amplatzer™ е уред наменет за нехируршка оклузија на преткоморни септални дефекти или фенестрации на ostium secundum.

Индикации

Септалниот оклудер Amplatzer™ е наменет за пациенти со преткоморен септален дефект или фенестрации на ostium secundum.

Целна популација на пациенти

Пациенти со преткоморен септален дефект на ostium secundum со клинички докази за преоптоварување на волуменот на десната комора (RV) (како што е 1,5:1 степен на шант од лево кон десно или зголемување на RV на ехокардиографија) или пациенти кои биле подложени на процедурата Фонтан со огради и бараат затворање на фенестрацијата.

Намена

Лекарите обучени за стандардни техники на транскатетер

Наменета клиничка придобивка

Се очекува да се постигнат следниве придобивки:

- Минимално инвазивна алтернатива на хируршко затворање поврзана со пониски стапки на компликации
- Намален престој во болница во споредба со операција
- Итно затворање на преткоморен септален дефект со последователно ублажување на придружните морбидитети

Резиме за безбедносната и клиничката изведба

Резиме за безбедносната и клиничката изведба на овој уред е достапно на 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-DI: 5415067AMP1100DV.

Ограничувања

Нема познати ограничувања

Контраиндикации

Септалниот оклудер Amplatzer™ е контраиндициран за:

- пациенти за кои се знае дека имаат екстензивна вродена срцева аномалија која може соодветно да се поправи само со кардиохирургија.
- пациенти со активен ендокардитис или други системски инфекции кои бараат лекување.
- пациенти кои не можат да поднесуваат интрапроцедурална антикоагулација или постпроцедурална антитромбоцитна терапија.
- пациенти чиешто место за васкуларен пристап е несоодветно за да се приспособат на соодветна големина на обвивката.
- пациенти за кои се знае дека покажале склоност кон интракардијален тромб (особено тромби на левата преткомора или на додатокот на левата преткомора).
- пациенти чија големина или состојба (на пример, премали за сонда за трансезофагеална ехокардиографија [TEE], големина на катетерот, големина на васкулатурата, активна инфекција) би предизвикале пациентот да биде лош кандидат за срцева катетеризација.
- пациенти со маргини на дефект помали од 5 mm до коронарниот синус, долниот раб на шупливата вена, атриовентрикуларната валвула или пулмоналната вена на десниот горен лобус.

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

Предупредувања

- Септалниот оклудер Amplatzer™ се состои од легура на никел-титаниум, која генерално се смета за безбедна. Сепак, in vitro-тестирањето покажа дека никелот се ослободува од овој оклудер најмалку 60 дена. Пациентите кои се алергични на никел може да имаат алергиска реакција на овој оклудер, 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 извести нивниот лекар ако постои сомнеж дека имаат алергиска реакција, како тешкотии при дишењето или воспаление на лицето или грлото. Некои пациенти, исто така, може да развијат алергија на никел ако е имплантиран овој оклудер. За повеќе информации, погледнете Материјали на производот.
- НЕ користете го септалниот оклудер Amplatzer™ по датумот на употреба наведен на етикетата на пакувањето.
- Не користете го оклудерот ако стерилното пакување е отворено или оштетено.
- Овој оклудер е стерилизиран со употреба на етилен оксид и е само за еднократна употреба. Не употребувајте повторно или не стерилизирајте повторно. Обидите за повторна стерилизација на оклудерот може да предизвикаат неисправност, недоволна стерилизација или штета на пациентот.
- Лекарите мора да бидат подготвени да се справат со итни ситуации како што е перикарден излив или емболизација на оклудерот, што може да бара отстранување на оклудерот.
- Да се отстранат емболизираните уреди. Не отстранувајте емболизиран оклудер преку интракардијални структури освен ако оклудерот е целосно зафатен внатре во обвивката.
- Не користете шприц за инјектирање за да инјектирате контрастен раствор низ обвивката.
- Имплантацијата на овој оклудер може да не ја замени потребата од антикоагулантна терапија кај пациенти со ASD и парадоксална емболија.
- Употребата на трансторакална, трансезофагеална или интракардијална ехокардиографска слика (TTE, TEE или ICE) е потребна пред, за време и по имплантацијата. Снимањето е задолжително како помош при позиционирање на обвивката низ најсоодветниот дефект за да се постигне целосно затворање на дефектот. Доколку се користи TEE, езофагеалната анатомија на пациентот мора да биде соодветна за поставување и манипулација со TEE-сондата.
- Кога користите техника за прекин на протокот со компатибилен балонски катетер, не надувувајте го балонот по завршувањето на работата на шантот. НЕ НАДУВУВАЈТЕ ПРЕМНОГУ.
- Лекарите треба да бидат свесни за ризикот од ерозија. Ерозијата може да биде резултат на комплексен сет на интеракции помеѓу факторите, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на основниот анатомски супстрат, ретроаортниот раб помал од 5 mm во која било ехокардиографска рамнина и динамичното хемодинамично движење во спротивна насока помеѓу преткомората и аортата. Сепак, нема доволно податоци вклучувајќи и несоодветни ехокардиографски информации за веќе пријавени случаи за да се утврди етиологијата на ерозијата.
- Не избирајте големина на оклудер поголема од 1,5 пати од дијаметарот на преткоморниот септален дефект, како што е определено со ехокардиографија, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од ерозија.
- Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не одговара на неговата оригинална конфигурација, ако положбата на оклудерот е нестабилна или ако оклудерот пречи на која било соседна срцева структура како што се горната шуплива вена (SVC), пулмоналната вена (PV), митралната валвула (MV), коронарен синус (CS) или аортата (AO). Повторно фатете го оклудерот и повторно поставете го. Ако резултатот и понатаму е незадоволителен, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер.
- Поставувањето на септалниот оклудер Amplatzer™ може да влијае на идните срцеви интервенции (на пример, транссептална пункција и поправка на митралната валвула).

Мерки на претпазливост

- Да се користат стандардни транскатетерски техники при употреба на производите на Amplatzer™.
- Овој оклудер треба да го користат само лекари кои се обучени за стандардни техники на транскатетер. Лекарот треба да одреди кои пациенти се кандидати за процедури кои го користат овој оклудер.
- Лекарот треба да има клиничко расудување во ситуации кои вклучуваат употреба на антикоагуланти или антитромбоцитни лекови пред, за време и/или по употребата на овој оклудер.
- Продолжените процедури може да предизвикаат зголемена изложеност на анестезија, контрастни средства и/или зрачење.
- Да се чува на суво место.

Избор на пациент

Одредени пациенти може да бидат изложени на поголем ризик од компликации како што се ерозија на ткиво и емболизација на оклудер. Ако кај пациенти со поголем ризик се имплантирани оклудери, се гарантира поблиско следење (погледнете Нега по постапката). Во пациенти со поголем ризик припаѓаат:

- пациенти со деформација на оклудерот на коренот на аортата.
- пациенти со големи дефекти (минимални аортни и горни рабови).
- пациенти со дефицит на IVC-раб (ризик од емболизација на оклудер).

Пациенти со повеќе ASD:

- Затворањето на повеќе ASD треба да се проба само од лекари кои стекнале доволно искуство (повеќе од 10 – 15 случаи) за да преземат технички потешки процедури.
- Ако два големи ASD се разделени со раб од ткиво од повеќе од 7 mm, имплантација на два оклудери може да биде оправдана.
- Ако повеќе фенестрации се блиску една до друга, може да се користи еден оклудер за покривање на сите дефекти ако тој е поставен во најголемиот дефект.

Посебни категории

- 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.

Условно безбедно за користење со MR

Неклиничкото тестирање покажа дека уредот септален оклудер Amplatzer™ е условно безбеден за користење со MR. Пациент со септален оклудер Amplatzer™ може безбедно да се скенира во систем за MR под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 тесли (1,5 T) или 3,0 тесли (3,0 T)
- Максимално поле на просторен градиент од 19 T/m (1900 G/cm)
- Максимален пријавен MR-систем, просечна специфична стапка на апсорпција (SAR) на цело тело од 2,0 W/kg (нормален режим на работа).

Под условите за скенирање дефинирани погоре, се очекува оклудерот да произведе максимален пораст на температурата помал или еднаков на 5 °C по 15 минути континуирано скенирање.

Во неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од оклудерот се протега на приближно 16 mm од септалниот оклудер Amplatzer™ кога се снима со градиентна секвенца на ехо пулс во систем на MR од 3,0 T.

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

Потенцијални несакани ефекти

Потенцијалните несакани ефекти што може да се појават за време или по процедурата за поставување на овој уред вклучуваат, но не се ограничени на:

- воздушна емболија
- алергиска реакција/токсичен ефект поради контраст средства, лекови или метал
- апнеа
- аритмија
- артеровенозна фистула
- крвавење
- повреда на брахијалниот плексус
- срцева перфорација
- срцева тампонада
- кардиоваскуларна повреда
- смрт
- емболизација на уред
- неисправност на уредот
- миграција на уредот
- дисекција
- ендокардитис
- ерозија
- треска
- емболичен настан од туѓ материјал
- болка во препоните
- главоболка/мигрена
- срцева блокада
- хематом
- хемолиза
- хипертензија
- хипотензија
- инфекција
- миокарден инфаркт
- перфорација на сад или миокардот
- перикардијална ефузија
- периферна емболија
- периферна загуба на пулсот
- повреда на френичниот нерв
- плеврален излив
- псевдоаневризма
- резидуален шант
- мозочен удар/минлив исхемичен напад
- тромбоемболија
- тромб
- оштетување на валвулата
- валвуларна инсуфициенција
- повреда на местото за васкуларен пристап

Компатибилност

Септалниот оклудер Amplatzer™ е компатибилен со моделите од 45 степени на системот за испорака Amplatzer™ TorqVue™, системот за интраваскуларна испорака Amplatzer™ Trevisio™ и системот за размена Amplatzer™ TorqVue™.

Рок на траење на уредот

Септалниот оклудер Amplatzer™ се очекува да остане трајно имплантиран. Рокот на траење на уредот септален оклудер Amplatzer™ е најмалку 10 години, како што е прикажано со лабораториско испитување на оклудерот.

Лична карта на пациентот

Во пакувањето на оклудерот е достапна картичка за идентификација на пациентот. Болничкиот персонал треба да ја пополни предната страница од картичката за идентификација на пациентот со отпечатување на името на пациентот, датумот на имплантација, заедно со името на лекарот и информациите за здравствената установа и телефонскиот број во назначените полиња. Во стерилното пакување е достапна етикета на уредот што може да се одлепи, а која вклучува информации за оклудерот (број на моделот, сериски број, единствен идентификатор на уредот (UDI) и име на уредот). Ставете ја етикетата за уредот што се одлепува на задната страна на картичката во назначеното поле. Ако не е достапна етикета која може да се одлепи, напишете ги информациите во назначеното поле на задната страница од картичката.

ЗАБЕЛЕШКА: Напишете го серискиот број на оклудерот во полето за SN/LOT.

По пополнувањето на картичката, одделете го горниот дел од картичката за идентификација на пациентот со кинење по должината на перфорираната линија. Предајте му ја пополнетата картичка за идентификација на пациентот. Укажете му на пациентот дека треба постојано да ја носи картичката за идентификација со себе и да му ја приложува картичката на болничкиот персонал при итни ситуации. За да добиете заменска картичка ако пациентот ја изгуби или ја оштети својата картичка, контактирајте ја Техничката поддршка на Abbott Medical. Откако ќе ја добиете заменската картичка, своерачно напишете ги бараните информации во соодветните полиња и предајте му ја новата картичка на пациентот.

Материјали на производот

Следниве материјали може да дојдат во контакт со ткивото:

Табела 1. Состав на производот

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Плетени жици од нитинол	Нитинол	Никел	<57	1100,5
		Титаниум	<43	830,2
		Јаглерод	<0,1	2,0
		Кобалт	<0,1	2,0
		Бакар	<0,1	2,0
		Хром	<0,1	2,0
		Водород	<0,1	2,0
		Железо	<0,1	2,0
		Ниобиум	<0,1	2,0
		Азот	<0,1	2,0
		Кислород	<0,1	2,0

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

Компонента	Опис на материјал	Супстанција	Максимална концентрација на супстанција во компонента (% т/т)	Максимална маса на супстанција врз основа на најголемиот оклудер (милиграми)
Навој на крај	316L/316 LVM Не'рѓосувачки челик	Железо	<69	42,2
		Хром	<18	11,0
		Никел	<14	8,6
		Молибден	<3	1,9
		Манган	<2	1,3
		Сицилиум	<1	0,7
		Азот	<0,1	0,1
		Фосфор	<0,1	0,1
		Јаглерод	<0,1	0,1
		Сулфур	<0,1	0,1
		Кобалт	<0,4	0,3
Лента за означување	Легура на платина / иридиум	Платина	80	30,7
		Иридиум	20	7,7
Полиестерски конец	Полиестер	Мешавина од полиестер	100	18,8
Полиестерска лепенка	Полиестер	Полиетилен терефталат	100	93,2

ВНИМАНИЕ: Една или повеќе компоненти од овој оклудер може да ја содржи/-ат следнава супстанција дефинирана како CMR 1B во концентрација над 0,1 % тежина по тежина (т/т): Кобалт: Chemical Abstracts Service (CAS) бр. 7440-48-4; ЕЗ 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.

Насоки за употреба

Сите слики и табели референцирани во овој дел се наоѓаат во Додаток А: Дополнителни информации.

Материјали препорачани за употреба со септалниот оклудер Amplatzer™:

- Шприц од 30 – 60 cc со луерово затворање
- Водечка жица од 0,035 инчи
- Компатибилен балонски катетер (надувување под низок притисок)

Нега пред процедурата

Се препорачува најмалку 24 часа пред процедурата пациентот да прими аспирин (81 mg или 325 mg) или алтернативен антитромбоцит/антикоагулант доколку тој/таа има нетолеранција на аспирин.

ВНИМАНИЕ: Кога го поставувате оклудерот користејќи компатибилни системи за испорака, погледнете ги упатствата за употреба дадени со системите за испорака.

Општи упатства за септалниот оклудер Amplatzer™ се дадени подолу:

Процедура

1. Подгответе го пациентот за стандардна процедура со транскатетер. Одржувајте препорачано време на активирано згрутчување (ACT) поголемо од 200 секунди. Ефективна антикоагулациска терапија, одредена од страна на лекар, треба да се користи во текот на процедурата и по неа.
2. Извршете пункција на феморалната вена и извршете стандардна катетеризација на десната страна од срцето.
3. Направете ангиограм за да го покажете преткоморниот дефект. Катетеризирајте ја левата преткомора користејќи позиција LAO од 45° и кранијална аголност од 35° – 45°. Инјектирајте контрастен медиум во пулмоналната вена на десниот горен лобус.

   ЗАБЕЛЕШКА: Големината и поставеноста на оклудерот се засноваат на локацијата на дефектот.
4. Користете ја водечката жица J-tip за да добиете пристап до левата преткомора.
5. Водство на ехо: Процедурата треба да се изврши под водство на ехо за да се овозможи сеопфатна проценка на сите рабови (со специфичен акцент на адекватноста на предниот-горниот раб) и на срцевите структури за да се овозможи соодветно поставување и положба на оклудерот и да се процени дали акутното затворање на ASD е постигнато без патолошка интерференција или удар на важни околни срцеви структури. Користете ехокардиографија за да го одредите дијаметарот на дефектот откако ќе се постигне состојба на прекин на протокот со компатибилен балонски катетер. За повеќе информации, погледнете ги упатствата за употреба вклучени со соодветниот балонски катетер.
6. Одредете го дијаметарот на дефектот:
   a. Вметнете компатибилен балонски катетер преку водечката жица во левата преткомора.
   b. Под водство на ехокардиографија, ставете го балонот над дефектот и надувајте го со разредено контрастно средство додека шантот над дефектот не престане со работа.
   c. Издишете го балонот додека не се види протокот, а потоа повторно надувајте го додека шантот не престане со работа.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не дувајте го балонот надвор од точката на прекин на протокот или над максималниот волумен на надувување на балонот. Надувувањето надвор од точката на прекин на протокот може да предизвика ширење на дефектот и/или оштетување на балонот.

   d. Измерете го дефектот користејќи ехокардиографско снимање.

   ЗАБЕЛЕШКА: Струк во балонот може да се појави без прекин на протокот. Ова би се случило ако има повеќе од еден преткоморен септален дефект. Мерењето со ехокардиографија треба да се изврши врз основа на прекинот на проток, а не врз основа на изгледот на струкот.
7. Откако ќе се одреди дијаметарот на дефектот, изберете големина на оклудер еднаква или за едно ниво поголема од дијаметарот на дефектот. Погледнете Табела 2 во Додаток А: Дополнителни информации.

   ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не избирајте големина на уред поголема од 1,5 пати од дијаметарот на преткоморниот септален дефект, како што е определено со ехокардиографија, бидејќи ова може да го зголеми ризикот од ерозија.
8. Отстранете го балонскиот катетер и оставете ја водечката жица од 0,035 инчи на место.
9. Изберете го соодветниот систем за испорака за големината на оклудерот (погледнете Табела 2 во Додаток А: Дополнителни информации).
10. Подгответе го системот за испорака за употреба според неговите упатства за употреба.

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

11. Вметнете го дилататорот во воведната обвивка и прицврстете го ротирачкиот луер. Повлечете ги дилататорот и воведната обвивка преку водечката жица, низ дефектот и во левата горна пулмонална вена. Потврдете ја правилната положба на обвивката со пробно рачно инјектирање на контрастно средство или со ехокардиографија.

    ВНИМАНИЕ: Ако се наиде на силен отпор за време на манипулацијата, прекинете ја процедурата и утврдете ја причината за отпорот пред да продолжите. Ако не може да утврди причината за отпорот, повлечете ги сите компоненти.

12. Прицврстете го хемостатскиот вентил на проксималниот крај на натоварувачот и исплакнете со стерилен физиолошки раствор. Полека отстранете го дилататорот за да спречите навлегување воздух. Дозволете повратниот проток на крв да го исчисти целиот воздух од системот.
13. Полека отстранете ја водечката жица и исплакнете ја воведната обвивка со стерилен физиолошки раствор.
14. Подгответе го оклудерот за употреба:
    - Проверете дали надворешната стерилна торбичка е неотворена и неоштетена. Не користете го оклудерот ако надворешната торбичка е отворена или оштетена.
    - Нежно отворете ги надворешните, па внатрешните торбички.
15. Повлечете го кабелот за испорака преку хемостатскиот вентил и натоварувачот.
16. Прицврстете го оклудерот на дисталниот крај на кабелот за испорака со вртење на оклудерот во насока на стрелките на часовникот приближно пет вртења додека оклудерот не се прицврсти. Потоа ротирајте го оклудерот спротивно од стрелките на часовникот 1/8 од едно вртење за да го олесните неговото ослободување.
17. Потопете ги оклудерот и натоварувачот во стерилен физиолошки раствор и повлечете го кабелот за испорака за да го повлечете оклудерот во натоварувачот.
18. Прицврстете го натоварувачот на обвивката за испорака и затегнете го ротирачкиот луер за да ги заглавите компонентите заедно.

    ВНИМАНИЕ: Прицврстете го натоварувачот цврсто на обвивката за да се осигурите дека нема празнини помеѓу внатрешните површини на двете компоненти.

19. Поставете го кабелот за испорака и оклудерот низ обвивката за испорака додека оклудерот не стигне до нејзиниот врв. Не ротирајте го кабелот за испорака.

    ВНИМАНИЕ: Не вовлекувајте ги кабелот за испорака и оклудерот ако се почувствува отпор.

20. Користете ангиографија и ехокардиографија за насоки. Држете го кабелот за испорака на место додека ја повлекувате воведната обвивка за да го поставите левиот преткоморен диск и дел од струкот за поврзување. Нежно повлечете го оклудерот кон преткоморната преграда. Ова може да се почувствува и да се забележи со ехокардиографија.
21. Одржувајте благ притисок на кабелот за испорака додека ја повлекувате воведната обвивка приближно 5 – 10 cm, со цел да го испорачате десниот преткоморен диск.
22. Користете ангиографија и ехокардиографија за да потврдите дека оклудерот е на место и да го оцените резидуалниот шант или валвуларната инсуфициенција.

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не отпуштајте го оклудерот од кабелот за испорака ако оклудерот не одговара на неговата оригинална конфигурација или ако положбата на оклудерот е нестабилна или ако оклудерот пречи на која било соседна срцева структура. Вовлечете ја воведната обвивка за повторно да го фатите оклудерот и повторно да го поставите. Ако положбата на оклудерот е сè уште незадоволителна, повторно фатете го оклудерот и заменете го со нов оклудер или прекинете ја постапката.

    ЗАБЕЛЕШКА: Оклудерот може да се активира најмногу два пати.
23. Користете снимање за да ја потврдите правилната положба на оклудерот.
24. Кога ќе се потврди поставувањето на оклудерот, тој може да се ослободи.
    - Одвојте го оклудерот со вртење на пластичната стега спротивно од стрелките на часовникот.

    ЗАБЕЛЕШКА: При случај кога не е можно одвојување на оклудерот, вовлечете ја воведната обвивка кон десниот преткоморен диск за да го прицврстите оклудерот и да го олесните одвојувањето.
    - Отстранете ги жицата и обвивката за пренесување од пациентот.

Нега по постапката

- Сите пациенти треба да се задржат преку ноќ за набљудување. Пред отпуштање треба да се направи трансторакален ехокардиограм.
- Пациентите со каков било забележан перикарден излив по имплантација на оклудер треба внимателно да се следат со сериски ехокардиограм додека не се реши перикардниот излив.
- Клиничко следење со кардиолог и ехокардиограми се препорачуваат при имплантирањето, еден ден по имплантирањето, пред отпуштањето и повторно по една недела, еден месец, шест месеци и 12 месеци по имплантацијата. Потоа се препорачува и клиничко следење со кардиолог секоја година.
- На пациентите треба да им се посочи веднаш да побараат медицинска помош којашто вклучува ехокардиограм ако забележат знаци или симптоми на хемодинамска нестабилност, како болка во градите, аритмија, несвестица или отежнато дишење.
- Пациентите треба да добијат упатства да избегнуваат напорна активност најмалку еден месец по имплантирањето на уредот или како што е наведено од нивниот лекар. Напорните активности може да доведат до зголемен ризик од несакани ефекти, вклучувајќи ерозија. Пациентите треба да се потсетат дека ако забележат симптоми како отежнато дишење или болка во градите во кој било момент, а особено по напорни активности, веднаш треба да побараат медицинска помош.
- Пациентите треба да преземат соодветна профилакса на ендокардитис шест месеци по имплантацијата на оклудерот. Одлуката да се продолжи со профилакса на ендокардитис повеќе од шест месеци е со одобрение од лекар.
- Пациентите треба да се третираат со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија (како што е аспирин) шест месеци по имплантирањето. Одлуката да се продолжи со антитромбоцитна/антикоагулантна терапија подолго од шест месеци е со одобрение од лекар.

Информации за чување и ракување

Нема посебни услови за чување покрај тоа што е вообичаено за медицинските уреди.

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 септалниот оклудер Amplatzer™ треба соодветно да се класифицираат како биоопасни и да се отстранат во согласност со важечките процедури на објектот и локалните и државните закони и регулативи.

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

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.

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™ septale occluder

NL: Gebruiksaanwijzing

LET OP: Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet volgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan de occluder.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Amplatzer™ septale occluder is een zelfexpanderende occluder van gevlochten nitinol-draad, ontworpen voor gebruik bij het occluderen van atriumseptumdefecten (ASD) en fenestraties na een Fontan-procedure. De occluder bestaat uit een kort smal middenstuk, een rechteratriumschijf en een linkeratriumschijf. Het middenstuk heeft een diameter die overeenkomt met de grootte van het atriumdefect en is bestemd voor het opvullen van het ASD. De occluder is gevuld met polyester patches die stevig aan de rechteratriumschijf, de linkeratriumschijf en het smalle middenstuk zijn bevestigd met polyester draad. De occluder heeft radiopake markeringsbanden aan beide uiteinden. Een van de uiteinden is verbonden aan de linkeratriumschijf en het andere aan de eindschroef op de rechteratriumschijf. De Amplatzer™ septale occluder is steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Zie de afbeeldingen en tabellen in Bijlage A: Aanvullende informatie voor meer informatie over de occluder. In Tabel 2 zijn de afmetingen van het hulpmiddel en de plaatsingsschacht vermeld. In Afbeelding 1 en Afbeelding 2 zijn de volgende onderdelen van de occluder en het plaatsingssysteem afgebeeld:

Bijlage A Afbeelding 1

1	Rechteratriumschijf
2	Linkeratriumschijf
3	Smal middenstuk
4	Eindschroef en markeringsband
5	Markeringsband

Bijlage A Afbeelding 2

6	Laadinstrument
7	Hemostaseklep met verlengslang en afsluitkraan
8	Schacht
9	Dilatator
10	Plaatsingskabel
11	Kunststof klem

Prestatiekenmerken van de Amplatzer™ septale occluder

De Amplatzer™ septale occluder is een zelfexpanderende occluder van gevlochten nitinol draad. De occluder bestaat uit een smal middenstuk, ontworpen voor het opvullen van het ASD of de fenestratie, en twee retentieschijven waarmee de occluder in het defect wordt gestabiliseerd. In elke schijf en het smalle middenstuk zijn polyester patches bevestigd, die voor een goede occlusie zorgen. De gevlochten nitinol draad en de polyester patches bevorderen occlusie en weefselgroei in het hulpmiddel. De radiopake markeringsbanden maken visualisatie onder fluoroscopie mogelijk voor een nauwkeurige positionering van de occluder. Met behulp van de eindschroef kan de occluder worden bevestigd, teruggehaald en vrijgegeven voor een nauwkeurige plaatsing in de anatomie.

Beoogd doel

De Amplatzer™ septale occluder is een hulpmiddel dat is ontworpen voor het niet-chirurgisch occluderen van ostiumsecundumdefecten of fenestraties.

Indicaties

De Amplatzer™ septale occluder is geïndiceerd voor patiënten met ostiumsecundumdefecten of fenestraties.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten met een ostiumsecundumdefect met klinisch bewijs van volumeoverbelasting van het rechterventrikel (RV) (bijv. verhouding van 1,5:1 van de links-rechts-shunt of RV-vergroting bij echocardiografie) of patiënten die een gefenestreerde Fontan-procedure hebben ondergaan en sluiting van de fenestratie vereisen.

Beoogde gebruiker

Artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken.

Beoogd klinisch voordeel

Naar verwachting worden de volgende voordelen bereikt:

- minimaal-invasief alternatief voor chirurgische sluiting met lagere incidentie van complicaties;
- korter ziekenhuisverblijf dan voor chirurgische ingrepen;
- onmiddellijke sluiting van het atriumseptumdefect met daaropvolgende verlichting van bijbehorende morbiditeiten.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

Een overzicht van de klinische prestaties en veiligheid met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op 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 met behulp van de basis-UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Beperkingen

Geen bekende beperkingen.

Contra-indicaties

De Amplatzer™ septale occluder is gecontra-indiceerd voor:

- patiënten met bekende ernstige congenitale hartafwijkingen die alleen door middel van een hartoperatie kunnen worden hersteld;
- patiënten met actieve endocarditis of andere systemische infecties waarvoor behandeling noodzakelijk is;
- patiënten die behandeling met anticoagulantia tijdens een ingreep of trombocytenaggregatieremmers na een ingreep niet verdragen;
- patiënten met een vasculaire toegangsplaats die ontoereikend is voor de geschikte schachtmaat;
- patiënten met bekende intracardiale trombi (met name trombi in het linkeratrium of het linkerhartoor);
- patiënten die vanwege hun lichaamsgrootte of toestand (te klein voor TEE-sonde, kathetermaat, vaatgrootte, actieve infectie, enz.) niet in aanmerking komen voor hartkatheterisatie;
- patiënten met een defectmarge van minder dan 5 mm ten opzichte van de sinus coronarius, de rand van de vena cava inferior, een atrioventriculaire klep of de vena pulmonalis dextra superior.

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

Waarschuwingen

- De Amplatzer™ septale occluder is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering die in het algemeen als veilig wordt beschouwd. Uit in-vitrotests is echter gebleken dat deze occluder gedurende minimaal 60 dagen nikkel vrijgeeft. Bij patiënten met een nikkelallergie kan een allergische reactie op deze occluder optreden, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van metaalallergieën. Bepaalde allergische reacties kunnen ernstig zijn. Instrueer patiënten om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze vermoeden dat ze een allergische reactie hebben, zoals bij moeite met ademhalen of ontsteking van het gezicht of de keel. Sommige patiënten kunnen een nikkelallergie ontwikkelen nadat deze occluder is geïmplanteerd. Raadpleeg Productmaterialen voor meer informatie.
- Gebruik de Amplatzer™ septale occluder NIET na de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket is vermeld.
- Gebruik de occluder niet als de steriele verpakking is geopend of beschadigd.
- Deze occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Pogingen tot het opnieuw steriliseren van de occluder kunnen leiden tot defecten, ontoereikende sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- De arts dient voorbereid te zijn op urgente situaties, zoals pericardeffusie of door de occluder veroorzaakte embolisatie, waarin verwijdering van de occluder noodzakelijk kan zijn.
- Verwijder geëmboliseerde hulpmiddelen. Verwijder een geëmboliseerde occluder niet via intracardiale structuren, tenzij de occluder volledig in een schacht is teruggehaald.
- Gebruik geen automatische injectiespuit voor het injecteren van contrastmiddel via de schacht.
- De implantatie van deze occluder maakt het gebruik van anticoagulantia bij patiënten met ASD en paradoxale embolie niet noodzakelijkerwijs overbodig.
- Het gebruik van transthoracale, transoefageale of intracardiale echografiebeeldvorming (TTE, TEE of ICE) is noodzakelijk vóór, tijdens en na de implantatie. Beeldvorming is verplicht bij het positioneren van de schacht door het geschiktste defect om volledige sluiting van het defect te bereiken. Als er TEE wordt gebruikt, moet de oesofageale anatomie van de patiënt geschikt zijn voor plaatsing en manipulatie van de TEE-sonde.
- Als er een techniek voor het stoppen van de bloedstroom met een geschikte ballonkatheter wordt gebruikt, mag de ballon niet verder worden gevuld als de shunt is gestopt. NIET OVERMATIG VULLEN.
- Artsen dienen zich bewust te zijn van het risico op erosie. Erosie kan het gevolg zijn van complexe interacties tussen verschillende factoren, waaronder onderliggend anatomisch substraat, retro-aortale rand van minder dan 5 mm in een echocardiografisch vlak en dynamisch-hemodynamisch tegenovergestelde beweging van het atrium en de aorta. Er zijn echter onvoldoende gegevens en echocardiografische informatie bekend over de gemelde gevallen om de etiologie van erosie vast te stellen.
- Kies nooit een occluder van meer dan 1,5 keer de diameter van het atriumseptumdefect, zoals vastgesteld aan de hand van echocardiografie, aangezien het risico op erosie dan groter kan zijn.
- Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie onstabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert, zoals de vena cava superior (VCS), de vena pulmonalis (VP), de mitralisklep (MK), de sinus coronarius (SC) of de aorta (AO). Haal de occluder terug en plaats deze opnieuw. Als het resultaat nog steeds niet naar wens is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder.
- Plaatsing van de Amplatzer™ septale occluder kan toekomstige hartinterventies, zoals transseptale punctie of reparatie van de mitralisklep, beïnvloeden.

Voorzorgsmaatregelen

- Pas bij het gebruik van Amplatzer™-producten de standaard transkathetertechnieken toe.
- Deze occluder mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de toepassing van standaard transkathetertechnieken. De arts dient te bepalen voor welke patiënten deze occluder geschikt is.
- De arts dient zijn/haar klinisch inzicht te gebruiken in situaties die het gebruik van anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers inhouden vóór, tijdens en/of na het gebruik van deze occluder.
- Langdurige ingrepen kunnen resulteren in verhoogde blootstelling aan anesthesie, contrastmiddel en/of straling.
- Droog bewaren.

Patiëntselectie

Voor bepaalde patiënten kan het risico op complicaties, zoals weefselerosie en occluderembolisatie, verhoogd zijn. Bij de implantatie van een occluder bij patiënten met een verhoogd risico is uitgebreidere vervolgcontrole noodzakelijk (raadpleeg Postoperatieve zorg). Patiënten met een verhoogd risico zijn:

- patiënten met vervorming van de occluder bij de aortawortel;
- patiënten met hoge defecten (minimale aorta- en bovenranden);
- patiënten met IVC-randafwijking (risico op occluderembolisatie).

Patiënten met meerdere ASD's:

- Sluiting van meerdere ASD's mag alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende ervaring (meer dan 10-15 gevallen) hebben om technisch gecompliceerde ingrepen uit te voeren.
- Als twee grote ASD's worden gescheiden door meer dan 7 mm weefsel, kan implantatie van twee occluders noodzakelijk zijn.
- Als er meerdere fenestraties aanwezig zijn die zich dicht bij elkaar bevinden, kunnen alle defecten met één occluder worden afgesloten als deze occluder in het grootste defect wordt geplaatst.

Bijzondere groepen

- Zwangere vrouwen: de veiligheid en de doeltreffendheid van deze occluder zijn niet vastgesteld bij zwangere vrouwen. Dit hulpmiddel wordt onder fluoroscopie geplaatst. Voor zwangere patiënten moet het risico van toegenomen blootstelling aan röntgenstraling worden afgewogen tegen de mogelijke voordelen van deze techniek.
- Vrouwen die borstvoeding geven: de veiligheid en de doeltreffendheid van deze occluder zijn niet vastgesteld bij vrouwen die borstvoeding geven. De aanwezigheid van lekstoffen in de moedermelk is niet kwantitatief beoordeeld.

MRI-voorwaardelijk

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Amplatzer™ septale occluder MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met een geïmplanteerde Amplatzer™ septale occluder kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T);
- ruimtelijke-gradiëntveld van maximaal 19 T/m (1900 G/cm);
- door het MRI-systeem gerapporteerde, voor het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van maximaal 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven vermelde scanomstandigheden produceert de occluder naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 5 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

In niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de occluder werd veroorzaakt tot 16 mm ten opzichte van de Amplatzer™ septale occluder bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

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

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen die kunnen optreden tijdens of na de ingreep voor plaatsing van dit hulpmiddel zijn onder andere:

- luchtembolie
- allergische reactie/toxiciteit als gevolg van contrastmiddel, medicatie of metaal
- apneu
- aritmie
- arterioveneuze fistel
- bloeding
- letsel aan de plexus brachialis
- hartperforatie
- harttamponnade
- cardiovasculair letsel
- overlijden
- hulpmiddelembolisatie
- hulpmiddelmisvorming
- hulpmiddelmigratie
- dissectie
- endocarditis
- erosie
- koorts
- door corpora aliena veroorzaakte embolie
- liespijn
- hoofdpijn/migraine
- hartblok
- hematoom
- hemolyse
- hypertensie
- hypotensie
- infectie
- myocardinfarct
- bloedvat- of myocardperforatie
- pericardeffusie
- perifere embolie
- verlies van perifere polsslag
- letsel aan de nervus phrenicus
- pleura-effusie
- vals aneurysma
- resterende shunt
- beroerte/transiënte ischemische aanval (TIA)
- trombo-embolie
- trombus
- klepbeschadiging
- klepinsufficiëntie
- letsel aan de vasculaire toegangsplaats

Compatibiliteit

De Amplatzer™ septale occluder is compatibel met 45-graads modellen van het Amplatzer™ TorqVue™-plaatsingssysteem, het Amplatzer™ Trevisio™ intravasculair plaatsingssysteem en het Amplatzer™ TorqVue™-uitwisselingssysteem.

Levensduur van het hulpmiddel

De Amplatzer™ septale occluder kan naar verwachting permanent geïmplanteerd blijven. De levensduur van de Amplatzer™ septale occluder bedraagt ten minste 10 jaar, zoals is aangetoond door middel van benchtests van de occluder.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de occluder bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens en het telefoonnummer 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 occludergegevens (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.

OPMERKING: Noteer het partijnummer van de occluder 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 Medical 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.

Productmaterialen

De volgende materialen zijn bestemd voor contact met weefsel:

Tabel 1. Productsamenstelling

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Maximale concentratie van stof in onderdeel (% w/w)	Maximale massa van stof op basis van grootste occludermaat (milligram)
Gevlochten nitinol draden	Nitinol	Nikkel	< 57	1100,5
		Titanium	< 43	830,2
		Koolstof	< 0,1	2,0
		Kobalt	< 0,1	2,0
		Koper	< 0,1	2,0
		Chroom	< 0,1	2,0
		Waterstof	< 0,1	2,0
		IJzer	< 0,1	2,0
		Niobium	< 0,1	2,0
		Stikstof	< 0,1	2,0
		Zuurstof	< 0,1	2,0

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

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Maximale concentratie van stof in onderdeel (% w/w)	Maximale massa van stof op basis van grootste occludermaat (milligram)
Eindschroef	316L/316 LVM roestvrij staal	IJzer	< 69	42,2
		Chroom	< 18	11,0
		Nikkel	< 14	8,6
		Molybdeen	< 3	1,9
		Mangaan	< 2	1,3
		Silicium	< 1	0,7
		Stikstof	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Koolstof	< 0,1	0,1
		Zwavel	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,3
Markeringsband	Platina-iridiumlegering	Platina	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyester draad	Polyester	Polyestermengsel	100	18,8
Polyester patch	Polyester	Polyethyleentereftalaat	100	93,2

LET OP: Ten minste één onderdeel van deze occluder kan de volgende als CMR 1B gedefinieerde stof bevatten in een concentratie van meer dan 0,1% gewichtsprocent (w/w): kobalt: Chemical Abstracts Service-nr. (CAS-nr.) 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0.

Huidig wetenschappelijk bewijs duidt erop dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van kobaltbevattende roestvrijstaallegeringen niet leiden tot een verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting.

Gebruiksinstructies

Alle afbeeldingen en tabellen waarnaar in dit gedeelte wordt verwezen, zijn te vinden in Bijlage A: Aanvullende informatie.

Materialen die worden aanbevolen voor gebruik met de Amplatzer™ septale occluder:

- luer-lock-spuit van 30-60 ml;
- voerdraad met een diameter van 0,035 inch;
- geschikte ballonkatheter (vulling met lage druk).

Preoperatieve zorg

Het wordt aanbevolen om de patiënt ten minste 24 uur voorafgaand aan de ingreep aspirine (81 mg of 325 mg) te geven, of een alternatieve trombocytenaggregatieremmer/anticoagulans als de patiënt aspirine niet verdraagt.

LET OP: Raadpleeg bij plaatsing van de occluder met behulp van een compatibel plaatsingssysteem de gebruiksaanwijzing die met het plaatsingssysteem is geleverd.

Algemene instructies voor het gebruik van de Amplatzer™ septale occluder zijn hieronder vermeld:

Ingreep

1. Maak de patiënt gereed voor een standaard transkatheteringreep. Houd een aanbevolen geactiveerde-stollingstijd (ACT) van meer dan 200 seconden aan. Tijdens en na de ingreep moet een, naar het oordeel van de arts, doeltreffende behandeling met anticoagulantia worden aangehouden.
2. Prik de vena femoralis percutaan aan en voer een standaard rechterhartkatheterisatie uit.
3. Maak een angiogram om het atriumdefect aan te tonen. Voer een katheterisatie van het linkeratrium uit met een LAO-positie van 45° en een craniale angulatie van 35°-45°. Spuit contrastmiddel in de rechterbovenlob van de vena pulmonaris.

   OPMERKING: De occludermaat en de plaatsing zijn afhankelijk van de locatie van het defect.
4. Verkrijg toegang tot het linkeratrium met behulp van de voerdraad met J-tip.
5. Echografie voor visualisatie: de procedure moet onder echografie worden uitgevoerd voor een uitgebreide beoordeling van alle randen (met specifieke nadruk op de toereikendheid van de anterieur-superieure rand) en cardiale structuren en van de juiste plaatsing en positionering van de occluder en om te beoordelen of acute ASD-sluiting is bereikt zonder pathologische interferentie of belemmering van belangrijke omringende cardiale structuren. Stel de diameter van het defect met behulp van echocardiografie vast nadat de bloedstroom is gestopt met een geschikte ballonkatheter. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de geschikte ballonkatheter voor meer informatie.
6. Stel de diameter van het defect vast:
   a. Breng een geschikte ballonkatheter over de voerdraad in het linkeratrium in.
   b. Plaats de ballon onder echocardiografie in het defect en vul de ballon met verdund contrastmiddel totdat de shunt door het defect stopt.
   c. Laat de ballon leeglopen totdat er bloedstroom zichtbaar is en vul de ballon daarna weer totdat de shunt stopt.

   WAARSCHUWING: Vul de ballon niet verder als de bloedstroom is gestopt of als het maximale vulvolume is bereikt. Verder vullen van de ballon als de bloedstroom is gestopt, kan uitzetting van het defect en/of beschadiging van de ballon tot gevolg hebben.

   d. Meet het defect met behulp van echocardiografie.

   OPMERKING: Als de bloedstroom niet is gestopt, kan de ballon een smal middenstuk krijgen. Dit kan voorkomen als er meer dan één atriumseptumdefect aanwezig is. Meting onder echocardiografie moet worden uitgevoerd op basis van gestopte bloedstroom, niet op basis van de aanwezigheid van een smal middenstuk.
7. Als de diameter van het defect is vastgesteld, moet er een occluder worden gekozen die even groot is als of één maat groter is dan de diameter van het defect. Zie Tabel 2 in Bijlage A: Aanvullende informatie.

   WAARSCHUWING: Kies nooit een hulpmiddel van meer dan 1,5 keer de diameter van het atriumseptumdefect, zoals vastgesteld aan de hand van echocardiografie, aangezien het risico op erosie dan groter kan zijn.
8. Verwijder de ballonkatheter, maar laat de voerdraad met een diameter van 0,035 inch op zijn plaats.
9. Kies een geschikt plaatsingssysteem voor de occludermaat (zie Tabel 2 in Bijlage A: Aanvullende informatie).
10. Maak het plaatsingssysteem gereed voor gebruik volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
11. Steek de dilatator in de plaatsingsschacht en draai de luer-lock-verbinding aan. Voer de dilatator en de plaatsingsschacht over de voerdraad op door het defect en in de vena pulmonalis sinistra superior. Controleer of de schacht zich op de juiste plaats bevindt door met de hand contrastmiddel te injecteren of door middel van echocardiografie.

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

LET OP: Als er bij de manipulatie sterke weerstand voelbaar is, moet de ingreep worden gestaakt en moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moeten alle onderdelen worden teruggetrokken.

12. Bevestig de hemostaseklep aan het proximale uiteinde van het laadinstrument en spoel met steriele zoutoplossing. Verwijder de dilatator langzaam om binnendringing van lucht te voorkomen. Laat wat bloed terugstromen om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
13. Verwijder de voerdraad en spoel de plaatsingsschacht met steriele zoutoplossing.
14. Maak de occluder gereed voor gebruik:
    - Inspecteer de buitenste steriele verpakking en controleer of deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik de occluder niet als de buitenste verpakking is geopend of beschadigd.
    - Open voorzichtig de buitenste verpakking en daarna de binnenste verpakking.
15. Voer de plaatsingskabel op door de hemostaseklep en het laadinstrument.
16. Bevestig de occluder aan het distale uiteinde van de plaatsingskabel door de occluder ongeveer vijf slagen rechtsom te draaien totdat de occluder goed vastzit. Draai de occluder daarna een achtste slag (1/8) linksom om het vrijgeven van de occluder mogelijk te maken.
17. Dompel de occluder en het laadinstrument onder in steriele zoutoplossing en trek aan de plaatsingskabel om de occluder in het laadinstrument terug te trekken.
18. Bevestig het laadinstrument aan de plaatsingsschacht en draai de luer-lock-verbinding aan om de twee onderdelen aan elkaar te vergrendelen.

    LET OP: Bevestig het laadinstrument stevig aan de schacht om er zeker van te zijn dat er geen openingen aanwezig zijn tussen de binnenoppervlakken van de twee onderdelen.
19. Voer de plaatsingskabel en de occluder door de plaatsingsschacht op totdat de occluder de tip van de plaatsingsschacht bereikt. Draai de plaatsingskabel niet.

    LET OP: Voer de plaatsingskabel en de occluder niet op als er weerstand voelbaar is.
20. Gebruik angiografie en echocardiografie voor visualisatie. Houd de plaatsingskabel op zijn plaats en trek de plaatsingsschacht terug om de linkeratriumschijf en een deel van het smalle middenstuk te positioneren. Trek de occluder voorzichtig tegen het atriumseptum. Dit is voelbaar en zichtbaar onder echocardiografie.
21. Houd de plaatsingskabel iets onder spanning terwijl u de plaatsingsschacht 5-10 cm terugtrekt om de rechteratriumschijf te positioneren.
22. Controleer onder angiografie en echocardiografie of de occluder correct is geplaatst, of er resterende shunt aanwezig is en of er sprake is van klepinsufficiëntie.

    WAARSCHUWING: Koppel de occluder niet los van de plaatsingskabel als de occluder niet de originele configuratie heeft, als de occluderpositie onstabiel is of als de occluder een naastgelegen cardiale structuur belemmert, zoals de SVC, de PV, de MV, de CS of de AO. Voer de plaatsingsschacht op om de occluder terug te halen en opnieuw te positioneren. Als de occluderpositie nog steeds ontoereikend is, moet de occluder worden teruggehaald en vervangen door een nieuwe occluder of moet de ingreep worden gestaakt.

    OPMERKING: De occluder kan maximaal twee keer worden gepositioneerd.
23. Controleer aan de hand van beeldvorming of de occluder correct is geplaatst.
24. Na bevestiging van de correcte plaatsing van de occluder kan de occluder worden vrijgegeven.
    - Maak de occluder los door de kunststof klem linksom te draaien.

    OPMERKING: In het onwaarschijnlijke geval dat de occluder niet kan worden losgemaakt, moet de plaatsingsschacht tegen de rechteratriumschijf worden opgevoerd om de occluder tegen te houden en het losmaken te vergemakkelijken.
    - Verwijder de plaatsingskabel en de plaatsingsschacht uit de patiënt.

Postoperatieve zorg

- Alle patiënten moeten ter observatie een nacht in het ziekenhuis blijven. Er moet een transthoracaal echocardiogram worden gemaakt voordat de patiënt wordt ontslagen.
- Patiënten bij wie na de implantatie van de occluder pericardeffusie wordt waargenomen, moeten streng worden bewaakt met periodieke echocardiografie totdat de pericardeffusie is verdwenen.
- Klinische controle door een cardioloog en echocardiografie worden aangeraden tijdens de implantatie, één dag na de implantatie, vóór ontslag uit het ziekenhuis en één week, één maand, zes maanden en 12 maanden na de implantatie. Ook wordt een jaarlijkse klinische controle bij een cardioloog aanbevolen.
- Patiënten moet worden verteld dat ze onmiddellijk medische hulp moeten inroepen, waarbij echocardiografie moet worden uitgevoerd, als ze last krijgen van tekenen of symptomen van hemodynamische instabiliteit, zoals pijn op de borst, aritmie, flauwvallen en kortademigheid.
- Patiënten moet worden verteld dat ze inspannende activiteiten gedurende minimaal één maand na de implantatie van het hulpmiddel, of volgens de aanwijzingen van hun arts, moeten vermijden. Inspannende activiteiten kunnen leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen, waaronder erosie. Patiënten moet worden verteld dat ze onmiddellijk medische hulp moeten inroepen als ze last krijgen van kortademigheid of pijn op de borst, vooral na inspannende activiteiten.
- Patiënten moeten gedurende zes maanden na de implantatie van de occluder profylactisch worden behandeld voor endocarditis. De arts beslist of de profylactische behandeling voor endocarditis na die zes maanden moet worden voortgezet.
- Patiënten moeten gedurende zes maanden na de implantatie worden behandeld met trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia (zoals aspirine). De arts beslist of de behandeling met trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia na die zes maanden moet worden voortgezet.

Informatie met betrekking tot opslag en gebruik

Er zijn geen bijzondere opslagvereisten als aanvulling op de normale opslagvereisten voor medische hulpmiddelen.

Melden van incidenten in verband met het hulpmiddel

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, moet u dit aan de fabrikant melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel aan de nationale instantie als aan de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoeren

De onderdelen van de Amplatzer™ septale occluder moeten correct worden geclassificeerd als biologisch gevaarlijk en 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 die gelijk is aan de gevalideerde houdbaarheid van het product, zal voldoen aan de door de fabrikant opgestelde productspecificaties bij gebruik in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en geen defecten in materiaal en afwerking zal vertonen. De verplichting van Abbott Medical onder deze garantie is beperkt tot het vervangen of repareren van het product naar eigen goeddunken van Abbott Medical en in de fabriek van Abbott Medical indien het product binnen de garantieperiode aan Abbott Medical wordt geretourneerd en na bevestiging van het defect door de fabrikant.

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

Raadpleeg de algemene verkoopvoorwaarden voor meer informatie.

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

Amplatzer™ septal lukkeanordning

NO: Bruksanvisning

FORSIKTIG: Les nøye gjennom alle instruksjonene. Hvis disse instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke blir fulgt, kan det føre til pasientskade eller skade på lukkeanordningen.

Beskrivelse av enheten

Amplatzer™ septal lukkeanordning er en selvekspanderende lukkeanordning, fremstilt av flettet nitinolvaier, til bruk ved lukking av atrieseptumdefekter (ASD) og fenestrasjoner etter en Fontan-prosedyre. Lukkeanordningen har et kort midtstykke, en skive for høyre atrium og en skive for venstre atrium. Diameteren til midtstykket tilsvarer størrelsen til atriedefekten og er utformet for å fylle ASD-en. Lukkeanordningen er fylt med polyesterlapper som er sikkert sydd til skiven for høyre atrium, skiven for venstre atrium og midtstykket med en polyestertråd. Lukkeanordningen har røntgentette markørbånd i hver ende av enheten, ett festet til skiven for venstre atrium og ett koblet til endeskruen på skiven for høyre atrium. Amplatzer™ septal lukkeanordning er steril og kun til engangsbruk.

Se figurene og tabellen i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon for mer informasjon om lukkeanordningen. Tabell 2 viser målene til enheten og innføringshylsen. Figur 1 og Figur 2 illustrerer følgende lukkings- og innføringssystemkomponenter:

Vedlegg A Figur 1

1	Skive for høyre atrium
2	Skive for venstre atrium
3	Midtstykke
4	Endeskrue og markørbånd
5	Markørbånd

Vedlegg A Figur 2

6	Laster
7	Hemostaseventil med forlengelsesrør og stoppekran
8	Hylse
9	Dilatator
10	Innføringskabel
11	Skrustikke av plast

Ytelseskarakteristikker for Amplatzer™ septal lukkeanordning

Amplatzer™ septal lukkeanordning er en selvekspanderende lukkeanordning fremstilt av flettet nitinolvaier. Lukkeanordningen har et kort midtstykke som er utformet for å fylle ASD-en eller fenestrasjonen, og to retensjonsskiver som stabiliserer lukkeanordningen i defekten. Polyesterlapper er sikkert sydd inn i hver skive og midtstykket og fremmer lukking. Den flettede nitinolvaieren og polyesterlappene fremmer lukking og innvekst av vev. De røntgentette markørbåndene gir visuell veiledning under fluoroskopi, noe som bidrar til nøyaktig utplassering av lukkeanordningen. Endeskruen gjør det mulig å feste, fange opp igjen og frigjøre lukkeanordningen, noe som muliggjør nøyaktig utplassering i anatomien.

Tiltenkt formål

Amplatzer™ septal lukkeanordning er en enhet tiltenkt for ikke-kirurgisk lukking av ostium secundum-atrieseptumdefekter eller fenestrasjoner.

Indikasjoner

Amplatzer™ septal lukkeanordning er indisert hos pasienter med ostium secundum-atrieseptumdefekt eller fenestrasjon.

Målpasientpopulasjon

Pasienter med en ostium secundum-atrieseptumdefekt med klinisk evidens for volumoverbelastning av høyre ventrikkel (RV) (for eksempel grad 1,5:1 av venstre-til-høyre shunt, eller RV-forstørrelse ved ekkokardiografi), eller pasienter som har gjennomgått en Fontan-prosedyre med fenestrasjon og trenger lukking av fenestrasjonen.

Tiltenkt bruker

Leger som har fått opplæring i standard transkateterteknikker.

Tiltenkt klinisk nytte

Følgende nytte forventes oppnådd:

- Minimalt invasivt alternativ til kirurgisk lukking, forbundet med lavere komplikasjonsfrekvens
- Redusert sykehusopphold sammenlignet med operasjon
- Umiddelbar lukking av atrieseptumdefekt med påfølgende lindring av tilhørende sykelighet

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten på ec.europa.eu/tools/eudamed: Dette er stedet for sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse etter lanseringen av Den europeiske databanken for medisinsk utstyr / Eudamed. Søk etter enheten ved hjelp av grunnleggende UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger

Kontraindikasjoner

Amplatzer™ septal lukkeanordning er kontraindisert for:

- pasienter som har kjent omfattende medfødt hjerteanomali, som bare kan repareres effektivt med hjerteoperasjon.
- pasienter med aktiv endokarditt eller andre systemiske infeksjoner som krever behandling.
- pasienter som ikke tåler antikoagulasjon under prosedyren eller blodplatehemmende behandling etter prosedyren.
- pasienter med et vaskulært tilgangssted som ikke har tilstrekkelig plass for den passende hylsestørrelsen.
- pasienter hvor det er påvist intrakardial trombe (spesielt trombe i venstre atrium eller venstre aurikkel).
- pasienter med en størrelse eller tilstand (for eksempel for liten for TEE-sonde (sonde for transøsofageal ekkokardiografi), kateterstørrelse, vaskulær størrelse eller aktiv infeksjon) som gjør pasienten til en dårlig kandidat for hjertekateterisering.
- pasienter med defektmarginer under 5 mm for koronarsinus, vena cava inferior-rand, en atrioventrikulær klaff eller lungevenen i høyre øvre lapp.

Advarsler

- Amplatzer™ septal lukkeanordning består av en legering av nikkel og titan som generelt betraktes som sikker. In vitro-testing har imidlertid vist at nikkel frigjøres fra denne lukkeanordningen i minst 60 dager. Pasienter som er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på denne lukkeanordningen, 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, f.eks. pustevansker eller betennelse i ansiktet eller halsen. Noen pasienter kan også utvikle allergi mot nikkel hvis de har denne lukkeanordningen implantert. Se Produktmaterialer for mer informasjon.
- Amplatzer™ septal lukkeanordning må IKKE brukes etter Brukes innen-datoen som er angitt på pakningsetiketten.

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

- Lukkeanordningen må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet.
- Denne lukkeanordningen er sterilisert med etylenoksid og er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere lukkeanordningen kan føre til funksjonsfeil, utilstrekkelig sterilisering eller pasientskade.
- Leger må være forberedt på å hanskes med nødssituasjoner som perikardial effusjon eller embolisering av lukkeanordningen, noe som kan kreve at lukkeanordningen fjernes.
- Fjern emboliserte enheter. Ikke fjern en embolisert lukkeanordning gjennom intrakardiale strukturer, med mindre lukkeanordningen er fanget fullstendig opp igjen i en hylse.
- Mekaniske injeksjonssprøyter skal ikke brukes til å injisere kontrastmiddel gjennom hylsen.
- Implantasjon av denne lukkeanordningen vil ikke nødvendigvis fjerne behovet for antikoagulasjonsbehandling hos pasienter med ASD og paradoksal emboli.
- Bruk av transtorakal, transøsofageal eller intrakardial ekkokardiografi (TTE, TEE eller ICE) er nødvendig før, under og etter implantasjon. Avbildning er obligatorisk som et hjelpemiddel til å plassere hylsen gjennom den mest egnede defekten for å oppnå fullstendig lukking av defekten. Hvis TEE brukes, må pasientens øsofagusanatomi være tilstrekkelig for plassering og manipulering av TEE-sonden.
- Når du bruker en stopp-flyt-teknikk med et fleksibelt ballongkateter, må du ikke fylle ballongen utover det å stoppe shunten. MÅ IKKE OVERFYLLES.
- Leger skal være oppmerksomme på faren for erosjon. Erosjon kan være et resultat av komplekse vekselvirkninger mellom faktorer, inkludert, men ikke begrenset til, den underliggende anatomien, en retro-aortisk rand på mindre enn 5 mm i hvilket som helst ekkokardiografisk plan og den hemodynamiske motbevegelsen mellom atrium og aorta. Det er imidlertid utilstrekkelig mengde data, inkludert mangelfull ekkokardiografisk informasjon, om de allerede rapporterte kasusene til å kunne fastslå etiologien for erosjonen.
- Ikke velg en lukkeanordning som er større enn 1,5 ganger diameteren av atrieseptumdefekten bestemt ved ekkokardiografi, siden det kan øke risikoen for erosjon.
- Ikke frigjør lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke er i overensstemmelse med den opprinnelige konfigurasjonen, hvis posisjonen til lukkeanordningen er ustabil eller hvis lukkeanordningen forstyrrer en nærliggende hjertestruktur, for eksempel vena cava superior (SVC), lungevenen (PV), mitralklaffen (MV), koronar sinus (CS) eller aorta (AO). Fang opp lukkeanordningen igjen, og utplasser den på nytt. Hvis det fremdeles ikke er tilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp igjen og erstatter den med en ny lukkeanordning.
- Plasseringen til Amplatzer™ septal lukkeanordning kan ha innvirkning på fremtidige hjerteinngrep (for eksempel transseptal punksjon og reparasjon av mitralklaffen).

Forholdsregler

- Bruk standard transkateterteknikker når du bruker Amplatzer™-produkter.
- Denne lukkeanordningen skal bare benyttes av leger som er opplært i standard transkateterteknikker. Legen skal avgjøre hvilke pasienter som er kandidater for prosedyrer der denne lukkeanordningen benyttes.
- Legen må utøve klinisk skjønn i situasjoner som involverer bruk av antikoagulanter eller platehemmende legemidler før, under og/eller etter bruk av denne lukkeanordningen.
- Langvarige inngrep kan føre til økt eksponering for anestesi, kontrastmiddel og/eller stråling.
- Oppbevares på et tørt sted.

Valg av pasienter

Visse pasienter kan ha høyere risiko for komplikasjoner som vevserosjon og embolisering av lukkeanordning. Hvis pasienter med høyere risiko får implantert lukkeanordninger, er mer nøye oppfølging på sin plass (se Pleie etter prosedyren). Pasienter med høyere risiko omfatter:

- pasienter med deformasjon av lukkeanordningen ved aortaroten.
- pasienter med store defekter (minimal aorta- og superiorrand).
- pasienter med IVC-randinsuffisiens (risiko for embolisering av lukkeanordning).

Pasienter med flere ASD-er:

- Lukking av flere ASD-er bør bare forsøkes av leger som har tilstrekkelig erfaring (mer enn 10–15 kasus) til å gjennomføre mer teknisk utfordrende prosedyrer.
- Hvis to store ASD-er er atskilt med en vevsrand på mer enn en 7 mm, kan implantasjon av to lukkeanordninger være på sin plass.
- Hvis flere fenestrasjoner er nær hverandre, kan én lukkeanordning brukes til å dekke alle defekter når den plasseres i den største defekten.

Spesifikke populasjoner

- Graviditet: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen under graviditet er ikke fastslått. Fluoroskopisk røntgen brukes som støtte under plassering av enheten. Risikoen for økt røntgeneksponering for pasienter som er gravide, må vurderes i forhold til den potensielle nytten ved denne teknikken.
- Ammende mødre: Sikkerheten og effektiviteten til denne lukkeanordningen er ikke fastslått hos ammende mødre. Det foreligger ingen kvantitativ vurdering av forekomst av stoffer som utskilles i morsmelken.

Betinget MR-sikker

Ikke-klinisk testing har vist at enheten Amplatzer™ septal lukkeanordning er betinget MR-sikker. En pasient med Amplatzer™ septal lukkeanordning 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, forventes lukkeanordningen å gi en maksimal temperaturstigning på høyst 5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av lukkeanordningen seg ca. 16 mm fra Amplatzer™ septal lukkeanordning når den avbildes med en gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 T.

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan oppstå under eller etter en prosedyre for plassering av denne enheten, omfatter, men er ikke begrenset til:

- luftemboli
- allergisk reaksjon / toksisk effekt på grunn av kontrastmidler, medisiner eller metall
- apné
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- blødning
- skade på plexus brachialis
- hjerteperforasjon
- hjertetamponade
- hjerteblokk
- hematom
- hemolyse
- hypertensjon
- hypotensjon
- infeksjon
- myokardinfarkt
- perforering av kar eller myokard
- perikardial effusjon
- perifer emboli

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

- kardiovaskulær skade
- død
- embolisering av enheten
- deformering av enheten
- migrering av enheten
- disseksjon
- endokarditt
- erosjon
- feber
- embolisk hendelse med fremmedlegeme
- lyskesmerter
- hodepine/migrene
- tap av perifer puls
- skade i nervus phrenicus
- pleuraeffusjon
- pseudoaneurisme
- restshunt
- slag / transitorisk iskemisk anfall
- tromboembolisme
- trombe
- klaffskade
- valvulær insuffisiens
- skade på vaskulært tilgangssted

Kompatibilitet

Amplatzer™ septal lukkeanordning er kompatibel med 45-gradersmodeller av Amplatzer™ TorqVue™ innføringssystem, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært innføringssystem og Amplatzer™ TorqVue™ utskiftingssystem.

Enhetens levetid

Amplatzer™ septal lukkeanordning forventes å forbli permanent implantert. Levetiden for enheten Amplatzer™ septal lukkeanordning er minst 10 år, noe som er dokumentert ved laboratorietesting av lukkeanordningen.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i pakningen med lukkeanordningen. Sykehuspersonalet skal fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved å skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn, implantasjonsdatoen, legens navn, informasjon om helseinstitusjonen og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med i den sterile pakningen og inneholder informasjon om lukkeanordningen (modellnummer, varepartinummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet.

MERK: Skriv lukkeanordningens 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. Hvis en pasient mister eller skader kortet sitt, kan du få et erstatningskort ved å kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Når erstatningskortet er mottatt, må du skrive inn den nødvendige informasjonen for hånd i de respektive områdene og gi det nye kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende materialer er tiltenkt for å komme i kontakt med vev:

Tabell 1. Produktets sammensetning

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Maksimal konsentrasjon av stoffet i komponenten (% vekt/vekt)	Maksimal stoffmasse basert på den største lukkeanordningen (milligram)
Flettede nitinolvaiere	Nitinol	Nikkel	<57	1100,5
		Titan	<43	830,2
		Karbon	< 0,1	2,0
		Kobolt	< 0,1	2,0
		Kobber	< 0,1	2,0
		Krom	< 0,1	2,0
		Hydrogen	< 0,1	2,0
		Jern	< 0,1	2,0
		Niob	< 0,1	2,0
		Nitrogen	< 0,1	2,0
		Oksygen	< 0,1	2,0
Endeskrue	316L/316 LVM rustfritt stål	Jern	<69	42,2
		Krom	<18	11,0
		Nikkel	<14	8,6
		Molybden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Silikon	<1	0,7
		Nitrogen	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Karbon	< 0,1	0,1
		Svovel	< 0,1	0,1
		Kobolt	< 0,4	0,3
Markørbånd	Platina-iridiumlegering	Platina	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblanding	100	18,8
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	93,2

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

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Maksimal konsentrasjon av stoffet i komponenten (% vekt/vekt)	Maksimal stoffmasse basert på den største lukkeanordningen (milligram)
FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i denne lukkeanordningen kan inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 % vekt/vekt: kobolt: Chemical Abstracts Services CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. **Gjeldende vitenskapelig evidens støtter at medisinske enheter som produseres av legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.**				

Bruksanvisning

Alle figurer og tabeller det henvises til i denne delen, finnes i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

Materialer som anbefales for bruk sammen med en Amplatzer™ septal lukkeanordning:

- sprøyte på 30–60 ml med luer-lock
- ledevaier på 0,035 tommer
- fleksibelt ballongkateter (fylling med lavt trykk)

Pleie før prosedyre

Det anbefales at pasienten får acetylsalisylsyre minst 24 timer før prosedyren (81 mg eller 325 mg) eller et alternativt blodplatehemmende middel / antikoagulasjonsmiddel dersom pasienten ikke tåler acetylsalisylsyre.

FORSIKTIG: Ved utplassering av lukkeanordningen ved hjelp av det kompatible innføringssystemet må du se i bruksanvisningen som følger med innføringssystemet.

Generelle instruksjoner for Amplatzer™ septal lukkeanordning er angitt nedenfor:

Prosedyre

1. Klargjør pasienten for en standard transkateterprosedyre. Opprettholdt en anbefalt aktivert koaguleringstid (ACT) på over 200 sekunder. Effektiv antikoagulasjonsbehandling skal opprettholdes under og etter prosedyren slik legen har bestemt.
2. Punkter femoralvenen og utfør en standard høyresidig hjertekateterisering.
3. Innhent et angiogram for å demonstrere atriedefekten. Kateteriser venstre atrium med en 45° LAO-posisjon og kranial vinkling på 35–45°. Injiser kontrastmiddel i lungevenen i høyre øvre lapp.

   MERK: Lukkeanordningens størrelse og plassering baseres på defektens posisjon.
4. Bruk ledevaieren med J-spiss til å få tilgang til venstre atrium.
5. Ekko-veiledning: Prosedyren skal utføres under ekkoveiledning for å muliggjøre helhetlig vurdering av alle render (med spesiell vekt på tilstrekkelighet av anterior-superior rand) og hjertestrukturer for å muliggjøre egnet plassering og posisjonering av lukkeanordningen og for å vurdere om akutt lukking av ASD har blitt oppnådd uten patologiske forstyrrelser eller klemming av viktige omkringliggende hjertestrukturer. Bruk ekkokardiografi til å bestemme diameteren til defekten når en stopp-flyt-tilstand er oppnådd med et fleksibelt ballongkateter. Se bruksanvisningen som følger med det fleksible ballongkateteret, for mer informasjon.
6. Fastslå diameteren på defekten:
   a. Sett et fleksibelt ballongkateter over ledevaieren inn i venstre atrium.
   b. Under ekkokardiografisk veiledning plasserer du ballongen gjennom defekten og fyller ballongen med fortynnet kontrastmiddel til shunten over defekten er stoppet.
   c. Tøm ballongen til flyt er synlig, og fyll deretter ballongen igjen til shunten er stoppet.

   ADVARSEL: Ikke fyll ballongen forbi stopp-flyt-punktet eller forbi ballongens maksimale fyllingsvolum. Fylling utover stopp-flyt-punktet kan føre til utvidelse av defekten og/eller skade på ballongen.

   d. Mål defekten ved hjelp av ekkokardiografisk avbildning.

   MERK: Ballongen kan ha en innsnevring uten at flyten stopper. Dette vil skje hvis det er mer enn én atrieseptumdefekt. Ekkokardiografimåling bør skje basert på stopp-flyt, ikke at det vises en innsnevring.
7. Når diameteren på defekten er bestemt, velger du en lukkeanordning som har samme størrelse som eller er én størrelse større enn diameteren på defekten. Se Tabell 2 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon.

   ADVARSEL: Ikke velg en enhet som er større enn 1,5 ganger diameteren på atrieseptumdefekten bestemt ved ekkokardiografi, siden det kan øke risikoen for erosjon.
8. Fjern ballongkateteret og la ledevaieren på 0,035 tommer bli værende på plass.
9. Velg riktig innføringssystem for størrelsen til lukkeanordningen (se Tabell 2 i Vedlegg A: Tilleggsinformasjon).
10. Klargjør innføringssystemet for bruk i henhold til bruksanvisningen for dette.
11. Sett dilatatoren inn i innføringshylsen og stram til den roterende luerkoblingen. Før frem dilatatoren og innføringshylsen over ledevaieren, gjennom defekten og inn i venstre øvre lungevene. Verifiser at hylsen har riktig posisjon med en manuell testinjeksjon av kontrastmiddel eller ved ekkokardiografi.

    FORSIKTIG: Hvis det forekommer sterk motstand under manipulering, skal du avbryte prosedyren og fastslå årsaken til motstanden før prosedyren fortsettes. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du trekke ut alle komponenter.
12. Fest hemostaseventilen til den proksimale enden av lasteren, og skyll med sterilt saltvann. Fjern dilatatoren langsomt for å hindre inntrengning av luft. La blod få strømme tilbake for å fjerne all luft fra systemet.
13. Fjern ledevaieren sakte, og skyll innføringshylsen med sterilt saltvann.
14. Klargjør lukkeanordningen for bruk:
    - Inspiser den ytre, sterile posen, og verifiser at den ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk lukkeanordningen hvis den ytre posen er åpnet eller skadet.
    - Åpne den ytre og deretter den indre posen forsiktig.
15. Før innføringskabelen frem gjennom hemostaseventilen og lasteren.
16. Fest lukkeanordningen til den distale enden av innføringskabelen ved å dreie lukkeanordningen med urviseren ca. fem omdreininger til lukkeanordningen sitter godt. Drei deretter lukkeanordningen mot urviseren 1/8 av en omdreining for å lette frigjøring av lukkeanordningen.
17. Senk lukkeanordningen og lasteren ned i sterilt saltvann, og trekk innføringskabelen bakover for å trekke tilbake lukkeanordningen inne i lasteren.
18. Fest lasteren til innføringshylsen, og stram til den roterende luerkoblingen for å låse komponentene sammen.

    FORSIKTIG: Fest lasteren godt til hylsen for å sikre at det ikke er mellomrom mellom de to komponentenes indre overflater.
19. Før frem innføringskabelen og lukkeanordningen gjennom innføringshylsen til lukkeanordningen når tuppen av innføringshylsen. Ikke drei på innføringskabelen.

    FORSIKTIG: Ikke før frem innføringskabelen og lukkeanordningen hvis du kjenner motstand.

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

20. Bruk angiografi og ekkokardiografi som veiledning. Hold innføringskabelen på plass mens du trekker tilbake innføringshylsen for å utplassere skiven for venstre atrium og en del av sammenkoblingsmidtstykket. Trekk lukkeanordningen forsiktig mot atrieseptum. Dette kan føles og observeres med ekkokardiografi.
21. Opprettholdet lite strekk i innføringskabelen mens du trekker tilbake innføringshylsen ca. 5–10 cm for å utplassere skiven for høyre atrium.
22. Bruk angiografi og ekkokardiografi for å bekrefte at lukkeanordningen er på plass, og for å evaluere for restshunt eller klaffinsuffisiens.

    ADVARSEL: Du må ikke frigjøre lukkeanordningen fra innføringskabelen hvis lukkeanordningen ikke er i henhold til den opprinnelige konfigurasjonen, eller hvis lukkeanordningens posisjon er ustabil eller forstyrrer eventuelle nærliggende hjertestrukturer (for eksempel SVC, PV, MV, CS, AO). Før innføringshylsen frem for å fange lukkeanordningen opp igjen og utplassere den på nytt. Hvis posisjonen til lukkeanordningen fortsatt er utilfredsstillende, fanger du lukkeanordningen opp på nytt og erstatter den med en ny lukkeanordning eller avbryter prosedyren.

    MERK: Lukkeanordningen kan utplasseres maksimalt to ganger.
23. Bruk avbildning til å verifisere at lukkeanordningen har korrekt posisjon.
24. Når plasseringen til lukkeanordningen har blitt bekreftet, kan lukkeanordningen frigjøres.
    - Løsne lukkeanordningen ved å dreie skrustikken av plast mot urviseren.

    MERK: Hvis det mot formodning ikke er mulig å løsne lukkeanordningen, fører du innføringshylsen mot skiven for høyre atrium for å feste lukkeanordningen og for å lette løsningen.
    - Fjern innføringskabelen og innføringshylsen fra pasienten.

Pleie etter prosedyren

- Alle pasienter skal bli på sykehuset over natten til observasjon. Et transtorakalt ekkokardiogram skal utføres før utskrivningen.
- Pasienter med observert perikardial effusjon etter implantasjon av lukkeanordningen skal overvåkes nøye med en serie ekkokardiogrammer til den perikardiale effusjonen er borte.
- Klinisk oppfølging med kardiolog og ekkokardiogram anbefales ved implantasjon, én dag etter implantasjon, før utskrivning og igjen etter én uke, én måned, seks måneder og 12 måneder etter implantasjon. Deretter anbefales også klinisk oppfølging med en kardiolog hvert år.
- Pasienter skal få informasjon om å søke umiddelbar legehjelp som inkluderer et ekkokardiogram hvis de utvikler tegn eller symptomer på hemodynamisk ustabilitet, for eksempel brystsmerter, arytmi, besvimelse, eller kortpustethet.
- Pasienter skal få instruksjoner om å unngå anstrengende aktiviteter i minst én måned etter implantasjon av enheten eller slik pasientens lege angir. Anstrengende aktiviteter kan føre til økt risiko for bivirkninger, inkludert erosjon. Pasienter skal minnes på at de må søke medisinsk hjelp umiddelbart dersom de på noe tidspunkt opplever symptomer på kortpustethet eller får brystsmerter, og spesielt etter anstrengende aktiviteter.
- Pasienter bør få passende profylaktisk behandling mot endokarditt i seks måneder etter implantasjon av lukkeanordningen. Beslutning om fortsatt endokarditprofylakse utover seks måneder tas etter legens skjønn.
- Pasienten bør behandles med platehemmere/antikoagulasjon (for eksempel acetylsalisylsyre) seks måneder etter implantasjon. Beslutning om fortsatt behandling med platehemmere/antikoagulasjon utover seks måneder tas etter legens skjønn.

Informasjon om oppbevaring og håndtering

Det er ingen spesielle oppbevaringskrav utover det som er typisk for medisinske enheter.

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

Komponentene i Amplatzer™ septal lukkeanordning må klassifiseres riktig som biologisk farlig avfall og kasseres i samsvar med institusjonens prosedyrer samt lokale og nasjonale lover og forskrifter.

Garanti

Abbott Medical garanterer overfor kjøperen at i en periode som er lik den validerte holdbarhetstiden til 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

Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™

PL: Instrukcja użycia

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

Opis urządzenia

Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego przeznaczony do zamykania ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ang. atrial septal defect, ASD) i fenestracji po zabiegu Fontana. Okluder ma krótkie przewężenie, dysk prawoprzedsionkowy i dysk lewoprzedsionkowy. Średnica przewężenia odpowiada rozmiarowi ubytku międzyprzedsionkowego i ma na celu wypełnienie ASD. Okluder jest wypełniony poliestrowymi łatami, które są bezpiecznie przyszyte do prawego przedsionka, lewego przedsionka i przewężenia za pomocą nici poliestrowej. Okluder składa się z radiocieniujących pasków znacznikowych na każdym końcu wyrobu: jednej przymocowanej do lewego przedsionka i jednej połączonej ze śrubą na końcu na prawym przedsionku. Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ jest sterylny i przeznaczono go wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zobacz rysunki i tabelę, które zawiera Dodatek A: Informacje uzupełniające, aby uzyskać więcej informacji na temat okludera. Tabela 2 ukazuje wymiary wyrobu i koszulki wprowadzającej. Rysunek 1 i Rysunek 2 ukazują następujące elementy okludera i systemu wprowadzania:

Dodatek A Rysunek 1		**Dodatek A Rysunek 2**	
1	Dysk prawoprzedsionkowy	6	Ładowarka
2	Dysk lewoprzedsionkowy	7	Zastawka hemostatyczna z rurką przedłużającą i zaworem odcinającym
3	Przewężenie	8	Koszulka
4	Śruba na końcu i pasek znacznikowy	9	Rozszerzacz
5	Pasek znacznikowy	10	Przewód wprowadzający
		11	Plastikowy zacisk

Charakterystyka robocza okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™

Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ to samorozprężalny okluder wykonany z plecionego drutu nitinolowego. Okluder ma krótkie przewężenie zaprojektowane w celu wypełnienia ASD lub fenestracji oraz dwa dyski retencyjne, które stabilizują okluder w ubytku. Poliestrowe łaty są bezpiecznie przyszyte w każdym dysku i w przewężeniu, sprzyjając okluzji. Pleciony drut nitinolowy i poliestrowe łaty sprzyjają okluzji i wrastaniu tkanki. Radiocieniujące paski znacznikowe zapewniają wzrokową kontrolę pod fluoroskopią, pomagając w precyzyjnym rozmieszczeniu okludera. Śruba na końcu umożliwia przymocowanie, ponowne uchwycenie i zwolnienie okludera, umożliwiając precyzyjne umieszczenie w organizmie.

Przeznaczenie

Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ to wyrób przeznaczony do niechirurgicznego zamykania ubytków lub fenestracji przegrody międzyprzedsionkowej typu ujścia wtórnego.

Wskazania

Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ jest wskazany dla pacjentów z ubytkami lub fenestracjami przegrody międzyprzedsionkowej typu ujścia wtórnego.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z ubytkiem przegrody międzyprzedsionkowej typu ujścia wtórnego z klinicznymi dowodami przeciążenia objętościowego prawej komory (RV) (takimi jak przeciek lewo-prawy stopnia 1,5:1 lub powiększenie RV w badaniu echokardiograficznym) oraz pacjenci, których poddano zabiegowi Fontana z fenestracją, wymagający zamknięcia fenestracji.

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w standardowych technikach przezcewnikowych.

Zamierzone korzyści kliniczne

Oczekuje się osiągnięcia następujących korzyści:

- Minimalnie inwazyjna alternatywa dla zamknięcia chirurgicznego związana z niższymi wskaźnikami powikłań
- Krótszy pobyt w szpitalu w porównaniu z zabiegiem chirurgicznym
- Natychmiastowe zamknięcie ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej z późniejszym złagodzeniem powiązanych chorób

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego tego wyrobu można znaleźć pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed: Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Wyrób można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń

Przeciwwskazania

Do stosowania okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ przeciwwskazani są:

- Pacjenci ze stwierdzonymi rozległymi wrodzonymi anomaliami serca, które można usunąć jedynie za pomocą zabiegu kardiochirurgicznego.
- Pacjenci z aktywnym zapaleniem wsierdzia lub innymi infekcjami ogólnoustrojowymi wymagającymi leczenia.
- Pacjenci, u których występuje nietolerancja śródoperacyjnej antykoagulacji lub pooperacyjnej terapii przeciwpłytkowej.
- Pacjenci, u których miejsce dostępu naczyniowego jest nieodpowiednie do umieszczenia koszulki w odpowiednim rozmiarze.
- Pacjenci, u których stwierdzono obecność skrzeplin wewnątrzsercowych (zwłaszcza skrzeplin w lewym przedsionku lub uszku lewego przedsionka).
- Pacjenci, którzy z uwagi na stan lub rozmiary ciała (np. zbyt mali na użycie echokardiograficznej sondy przezprzełykowej (TEE), rozmiar cewnika, wielkość naczyń, czynne zakażenia) nie kwalifikują się do cewnikowania serca.
- Pacjenci, u których granica ubytku znajduje się mniej niż 5 mm od zatoki wieńcowej, rąbka żyły głównej dolnej, zastawki przedsionkowo-komorowej lub ujścia prawej żyły płucnej górnej.

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

Ostrzeżenia

- Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ składa się ze stopu niklu i tytanu, który jest ogólnie uznawany za bezpieczny. Badania in vitro wykazały jednak, że nikiel jest uwalniany z okludera przez co najmniej 60 dni. Pacjenci uczuleni na nikiel mogą reagować alergicznie na okluder; 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 okludera. Dodatkowe informacje zawiera część Materiały produktowe.
- NIE WOLNO używać okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ po upływie daty ważności podanej na etykiecie opakowania.
- Okludera nie należy używać, jeżeli jałowe opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Okluder jest sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzeń tych nie należy ponownie używać lub sterylizować. Próby ponownej sterylizacji mogą spowodować nieprawidłowe działanie okludera, nieodpowiednie wyjałowienie lub obrażenia u pacjenta.
- Lekarze muszą być przygotowani do reagowania w stanach nagłych, takich jak tamponada osierdzia lub embolizacja okludera, wymagające jego usunięcia.
- Wyjąć przyrządy embolizowane. Nie należy usuwać okludera przez struktury wewnątrzsercowe, jeśli korek nie jest w pełni schowany wewnątrz koszulki.
- Do wprowadzania roztworu kontrastu przez koszulkę nie należy używać strzykawki automatycznej.
- Wszczepienie tego okludera nie może zastąpić leczenia przeciwzakrzepowego u pacjentów z ubytkiem w przegrodzie międzyprzedsionkowej i zatorowością skrzyżowaną.
- Przed, w trakcie i po wszczepieniu konieczne jest wykonanie przezklatkowego, przezprzełykowego lub wewnątrzsercowego badania echokardiograficznego (TTE, TEE lub ICE). Obrazowanie jest obowiązkowe jako pomoc w pozycjonowaniu koszulki przez najbardziej odpowiedni ubytek w celu uzyskania całkowitego zamknięcia ubytku. W przypadku wykorzystywania TEE budowa anatomiczna przełyku pacjenta musi być właściwa do wprowadzenia i manipulowania w nim sondą TEE.
- W przypadku stosowania techniki zatrzymania przepływu z cewnikiem balonowym nie należy napełniać balonu po ustaniu przecieku. NIE NAPEŁNIAĆ NADMIERNIE.
- Lekarze powinni być świadomi ryzyka nadżerki. Nadżerka może być wynikiem złożonego zestawu interakcji między czynnikami, w tym między innymi podłożem anatomicznym, rąbkiem tylno-aortalnym mniejszym niż 5 mm w dowolnej płaszczyźnie echokardiograficznej oraz dynamicznym ruchem hemodynamicznym między przedsionkiem a aortą. Nie ma jednak wystarczających danych, w tym wystarczających informacji echokardiograficznych, na temat już zgłoszonych przypadków, aby określić etiologię nadżerki.
- Nie wolno wybierać rozmiaru okludera większego niż 1,5-krotność średnicy ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej określonej w badaniu echokardiograficznym, ponieważ może to zwiększyć ryzyko nadżerki.
- Nie wolno odłączać okludera od przewodu wprowadzającego, jeśli okluder nie odpowiada swojej pierwotnej konfiguracji, jeśli pozycja okludera jest niestabilna lub jeśli okluder koliduje z sąsiednimi strukturami serca, takimi jak żyła główna górna (ŻGG), żyła płucna (ŻP), zastawki mitralnej (ZM), zatoki wieńcowej (ZW) lub aorty (AO). Uchwycić ponownie okluder i wprowadzić go do ubytku. Jeżeli położenie nadal jest niewłaściwe, okluder należy wycofać i użyć nowego.
- Implantacja okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ może wpłynąć na zabiegi kardiologiczne w przyszłości (na przykład na nakłucie przegrody międzyprzedsionkowej lub korekcję zastawki mitralnej).

Środki ostrożności

- Podczas korzystania z produktów Amplatzer™ należy stosować standardowe techniki przezcewnikowe.
- Okluder ten powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie standardowych technik przezcewnikowych. Dobór pacjentów do procedur z użyciem tego okludera powinien być prowadzony przez lekarza.
- Lekarz powinien dokonać oceny stanu klinicznego w sytuacjach, które wymagają użycia leków przeciwkrzepliwych lub przeciwpłytkowych przed, w trakcie i/lub po użyciu tego okludera.
- Przedłużające się zabiegi mogą być przyczyną nadmiernej ekspozycji na środki znieczuleniowe, środki kontrastowe i/lub promieniowanie.
- Przechowywać w suchym miejscu.

Kwalifikacja pacjentów

Niektórzy pacjenci mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia powikłań, jak powstanie nadżerki tkanki lub embolizacji okludera. W przypadku implantacji okluderów u pacjentów podwyższonego ryzyka wymagane są częstsze badania kontrolne (patrz Opieka po wykonaniu zabiegu). Do pacjentów podwyższonego ryzyka należą:

- Pacjenci z deformacją okludera na poziomie opuszki aorty.
- Pacjenci z wysoko umiejscowionymi wadami (minimalny rąbek aortalny i żyły głównej).
- Pacjenci z niedoborem rąbka żyły głównej dolnej (ryzyko embolizacji okludera).

Pacjenci z mnogimi ASD:

- Zamykanie mnogich ASD powinno być podejmowane wyłącznie przez lekarzy, którzy zdobyli wystarczające doświadczenie (ponad 10–15 przypadków), aby podejmować się trudniejszych technicznie zabiegów.
- Jeśli dwa duże ASD są oddzielone ponad 7-milimetrowym rąbkiem tkanki, uzasadnione może być wszczepienie dwóch okluderów.
- Jeśli wiele fenestracji znajduje się blisko siebie, można użyć jednego okludera do pokrycia wszystkich ubytków po umieszczeniu go w największym ubytku.

Szczególne populacje

- 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.

Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR

Badania niekliniczne wykazały, że okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ jest urządzeniem warunkowo bezpiecznym w MR. Pacjentów, u których zastosowano okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™, 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 okludera wynosi do 5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez okluder rozciąga się na około 16 mm promieniście względem okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MR 3,0 T.

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

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie lub po zabiegu wszczepiania tego wyrobu, obejmują między innymi następujące zdarzenia:

- zator powietrzny
- reakcja alergiczna / działanie toksyczne wywołane środkiem kontrastowym, lekami lub metalem
- bezdech
- arytmia
- przetoka tętniczo-żylna
- krwawienie
- uraz splotu ramiennego
- perforacja serca
- tamponada serca
- uraz sercowo-naczyniowy
- zgon
- embolizacja urządzenia
- wady rozwojowe wyrobu
- migracja wyrobu
- rozwarstwienie
- zapalenie wsierdzia
- nadżerka
- gorączka
- zator z materiału obcego
- ból w pachwinie
- ból głowy / migrena
- blok serca
- krwiak
- hemoliza
- nadciśnienie
- niedociśnienie
- zakażenie
- zawał mięśnia sercowego
- perforacja naczynia krwionośnego lub mięśnia sercowego
- wysięk do worka osierdziowego
- zatorowość naczyń obwodowych
- obwodowa utrata tętna
- uraz nerwu przeponowego
- wysięk opłucnowy
- tętniak rzekomy
- przeciek resztkowy
- udar mózgu / przemijający napad niedokrwienny mózgu
- choroba zakrzepowo-zatorowa
- skrzeplina
- uszkodzenie zastawki
- niewydolność zastawek
- uszkodzenie miejsca dostępu naczyniowego

Zgodność

Okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ jest zgodny z 45-stopniowymi modelami systemu wprowadzania Amplatzer™ TorqVue™, wewnątrznaczyniowego systemu wprowadzania Amplatzer™ Trevisio™ oraz systemu wymiany Amplatzer™ TorqVue™.

Trwałość wyrobu

Oczekuje się, że okluder do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ pozostanie wszczepiony na stałe. Żywotność okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ wynosi co najmniej 10 lat, jak wykazały testy laboratoryjne okludera.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu okludera znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, imię i nazwisko lekarza, informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta okludera, 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.

UWAGA: Wpisać numer serii okludera 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 Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odręcznie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać nową kartę pacjentowi.

Materiały produktowe

Wymienione niżej materiały wchodzą w kontakt z tkankami:

Tabela 1. Skład wyrobu

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w składniku (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w oparciu o największy okluder (miligramy)
Plecione druty nitinolowe	Nitinol	Nikiel	<57	1 100,5
		Tytan	<43	830,2
		Węgiel	<0,1	2,0
		Kobalt	<0,1	2,0
		Miedź	<0,1	2,0
		Chrom	<0,1	2,0
		Wodór	<0,1	2,0
		Żelazo	<0,1	2,0
		Niob	<0,1	2,0
		Azot	<0,1	2,0
		Tlen	<0,1	2,0

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

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Maksymalne stężenie substancji w składniku (% wagowo)	Maksymalna masa substancji w oparciu o największy okluder (miligramy)
Śruba na końcu	Stal nierdzewna 316L/316 LVM	Żelazo	<69	42,2
		Chrom	<18	11,0
		Nikiel	<14	8,6
		Molibden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Krzem	<1	0,7
		Azot	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Węgiel	<0,1	0,1
		Siarka	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,3
Pasek znacznikowy	Stop platynowo-irydowy	Platyna	80	30,7
		Iryd	20	7,7
Nici poliestrowe	Poliester	Mieszanka poliestrowa	100	18,8
Łata poliestrowa	Poliester	Tereftalan polietylenowy	100	93,2

PRZESTROGA: Jeden lub więcej składników tego okludera może zawierać następującą substancję określoną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo (w/w): Kobalt: Nr Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; Nr WE 231-158-0.

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Wszystkie rysunki i tabele, do których odwołuje się ta sekcja, zawiera Dodatek A: Informacje uzupełniające.

Materiały zalecane do użycia z okluderem do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™:

- Strzykawka typu luer-lock o pojemności 30–60 cm^3
- Prowadnik 0,035 cala
- Zgodny cewnik balonowy (napełnienie przy niższym ciśnieniu)

Opieka przed zabiegiem

Zaleca się, aby co najmniej 24 godziny przed zabiegiem pacjent otrzymał aspirynę (81 mg lub 325 mg) lub alternatywny lek przeciwpłytkowy/przeciwzakrzepowy, jeśli pacjent nie toleruje aspiryny.

PRZESTROGA: W przypadku umieszczania okludera za pomocą kompatybilnych systemów wprowadzania należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z systemami wprowadzania.

Poniżej przedstawiono ogólne instrukcje dotyczące okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™:

Procedura

1. Przygotować pacjenta do standardowego zabiegu przezcewnikowego. Należy utrzymywać u pacjenta zalecany czas koagulacji (ACT) po aktywacji powyżej 200 sekund. Podczas zabiegu oraz po jego wykonaniu należy prowadzić skuteczne leczenie przeciwzakrzepowe określone przez lekarza.
2. Nakłuć żyłę udową i wykonać standardowe cewnikowanie prawego serca.
3. Wykonać angiogram w celu uwidocznienia ubytku przedsionkowego. Cewnikowanie lewego przedsionka wykonuje się w pozycji LAO 45° i przy angulacji czaszki wynoszącej 35–45°. Wstrzyknąć środek kontrastowy do żyły płucnej prawego górnego płata.

   UWAGA: Rozmiar i umiejscowienie zacisku zależą od morfologii i lokalizacji ubytku.
4. Aby uzyskać dostęp do lewego przedsionka, należy użyć prowadnika z końcówką J.
5. Kontrola echokardiograficzna: Zabieg powinien być prowadzony pod kontrolą echokardiograficzną w celu umożliwienia pełnej oceny wszystkich rąbków (ze szczególnym uwzględnieniem rąbka przednio-górnego) i struktur serca. Pozwoli to na odpowiednie umiejscowienie i pozycjonowanie okludera oraz ocenę czy ostre zamknięcie ASD zostało osiągnięte bez patologicznego kontaktu lub oddziaływania na otaczające ważne struktury serca. Aby określić średnicę ubytku po osiągnięciu stanu zatrzymania przepływu za pomocą zgodnego cewnika balonowego, należy użyć echokardiografii. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia dołączonej do zgodnego cewnika balonowego.
6. Określenie średnicy ubytku:
   a. Wprowadzić zgodny cewnik balonowy po prowadniku do lewego przedsionka.
   b. Pod kontrolą echokardiograficzną umieścić balon w poprzek ubytku i napełnić go rozcieńczonym środkiem kontrastowym, aż do ustania przecieku przez ubytek.
   c. Spuszczać powietrze z balonu, aż widoczny będzie przepływ, a następnie ponownie napełniać balon, aż do ustania przecieku.

   OSTRZEŻENIE: Nie napełniać balonu poza punkt zamknięcia przepływu lub poza maksymalną objętość napełnienia balonu. Napełnienie poza punkt zamknięcia przepływu może spowodować rozszerzenie ubytku oraz/lub uszkodzenie balonu.

   d. Zmierzyć ubytek za pomocą obrazowania echokardiograficznego.

   UWAGA: Przewężenie w balonie może pojawić się bez ustania przepływu. Może się tak zdarzyć, jeśli w przegrodzie międzyprzedsionkowej występuje więcej niż jeden ubytek. Pomiar echokardiograficzny powinien odbywać się na podstawie zatrzymania przepływu, a nie wyglądu przewężenia.
7. Po określeniu średnicy ubytku należy wybrać rozmiar okludera równy lub o jeden rozmiar większy od średnicy ubytku. Patrz Tabela 2 w Dodatek A: Informacje uzupełniające.

   OSTRZEŻENIE: Nie wolno wybierać rozmiaru wyrobu większego niż 1,5-krotność średnicy ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej określonej w badaniu echokardiograficznym, ponieważ może to zwiększyć ryzyko nadżerki.
8. Usunąć cewnik balonowy, pozostawiając prowadnik 0,035 cala na miejscu.
9. Wybrać odpowiedni system wprowadzania dla rozmiaru okludera (patrz Tabela 2 w Dodatek A: Informacje uzupełniające).
10. Przygotować system wprowadzania do użycia zgodnie z jego instrukcją użycia.
11. Wsunąć rozszerzacz do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy luer. Wsunąć rozszerzacz i koszulkę wprowadzającą po prowadniku, przez ubytek i do lewej górnej żyły płucnej. Sprawdzić właściwe ustawienie koszulki poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego lub echokardiograficznie.

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

PRZESTROGA: Jeżeli podczas manipulacji urządzeniem napotkany zostanie duży opór, należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu. Jeżeli nie jest możliwe określenie przyczyny oporu, należy usunąć wszystkie elementy.

12. Przymocować zastawkę hemostatyczną do proksymalnego końca ładowarki i przepłukać jałowym roztworem soli fizjologicznej. Powoli wyjąć rozszerzacz, aby zapobiec przedostawaniu się powietrza. Odczekać, aby przepływ wsteczny krwi usunął powietrze z systemu.
13. Powoli wyjąć prowadnik i przepłukać koszulkę wprowadzającą sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
14. Przygotować okluder do użycia:
    – Sprawdzić zewnętrzną sterylną torebkę i upewnić się, że jest nieotwarta i nieuszkodzona. Nie używać okludera, jeżeli zewnętrzna torebka jest otwarta lub uszkodzona.
    – Delikatnie otworzyć zewnętrzną, a następnie wewnętrzną torebkę.
15. Wprowadzić przewód wprowadzający przez zastawkę hemostatyczną i ładowarkę.
16. Przymocować okluder do dystalnego końca przewodu doprowadzającego, obracając okluder zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około pięć obrotów, aż okluder zostanie zamocowany. Następnie obrócić okluder w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o 1/8 jednego obrotu, aby ułatwić zwolnienie okludera.
17. Zanurzyć okluder i ładowarkę w sterylnym roztworze soli fizjologicznej i pociągnąć za przewód doprowadzający, aby schować okluder wewnątrz ładowarki.
18. Dołączyć ładowarkę do koszulki wprowadzającej i dokręcić obrotowy łącznik, aby zablokować elementy razem.

    PRZESTROGA: Mocno przymocować ładowarkę do koszulki, aby upewnić się, że nie ma szczelin między wewnętrznymi powierzchniami dwóch elementów.
19. Przesuwać przewód doprowadzający i zacisk przez koszulkę wprowadzającą, aż zacisk dotrze do końca koszulki wprowadzającej. Nie obracać przewodu wprowadzającego.

    PRZESTROGA: Należy zaprzestać wsuwania przewodu wprowadzającego i okludera, jeżeli wyczuwalny jest opór.
20. Użyć angiografii i echokardiografii jako wskazówek. Przytrzymać przewód doprowadzający w miejscu, jednocześnie cofając koszulkę wprowadzającą w celu rozmieszczenia dysku lewoprzedsionkowego i części talii łączącej. Delikatnie pociągnąć okluder do przegrody międzyprzedsionkowej. Można to wyczuć i zaobserwować za pomocą echokardiografii.
21. Utrzymywać lekkie napięcie na przewodzie doprowadzającym podczas wycofywania cewnika wprowadzającego na odległość około 5–10 cm w celu wprowadzenia krążka prawoprzedsionkowego.
22. Użyć angiografii i echokardiografii, aby potwierdzić, że okluder jest na miejscu i ocenić, czy nie ma pozostałości bocznika lub niedomykalności zastawki.

    OSTRZEŻENIE: Nie zwalniać okludera z przewodu wprowadzającego, jeśli uległ on odkształceniu w porównaniu z oryginalną konfiguracją, jego pozycja jest niestabilna lub gdy koliduje on z dowolnymi okolicznymi strukturami serca (takimi jak ŻGG, ŻP, ZD, ZW, AO). Wsunąć koszulkę wprowadzającą, aby uchwycić okluder i umieścić go ponownie. Jeśli pozycja okludera jest nadal niezadowalająca, uchwycić ponownie okluder i wymienić go na nowy lub przerwać zabieg.

    UWAGA: Okludera można użyć maksymalnie dwa razy.
23. Użyć obrazowania, aby zweryfikować prawidłowe położenie okludera.
24. Po potwierdzeniu prawidłowej pozycji okludera można go zwolnić.
    – Odłączyć okluder, obracając plastikowy zacisk w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

    UWAGA: W mało prawdopodobnym przypadku, w którym odłączenie okludera będzie niemożliwe, wsunąć koszulkę tak, aby nastąpił jej kontakt z dyskiem prawoprzedsionkowym w celu zamocowania okludera i ułatwienia jego uwolnienia.
    – Usunąć z ciała pacjenta przewód i koszulkę wprowadzającą.

Opieka po wykonaniu zabiegu

- Wszyscy pacjenci powinni być hospitalizowani przez noc w celu obserwacji. Przed wypisaniem pacjenta należy wykonać badanie echokardiografii przezklatkowej.
- Pacjentów z jakimkolwiek zaobserwowanym wysiękiem w osierdziu po wszczepieniu okludera należy ściśle monitorować, wykonując seryjne badania echokardiograficzne, aż do ustąpienia wysięku osierdziowego.
- Zaleca się kontrolę kliniczną kardiologa lub za pomocą echokardiografii w momencie wszczepiania implantu, po upływie jednego dnia od wszczepienia, przed wypisaniem ze szpitala, a także ponownie po upływie jednego tygodnia, jednego miesiąca, sześciu miesięcy i 12 miesięcy po wszczepieniu implantu. Po tym okresie zaleca się coroczną kontrolę kliniczną przez kardiologa.
- Należy poinstruować pacjentów o potrzebie natychmiastowej kontroli medycznej, w tym badania echokardiograficznego, gdy pojawią się objawy niestabilności hemodynamicznej, takie jak ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, omdlenie lub duszność.
- Pacjentów należy poinformować, że powinni unikać nadmiernego wysiłku przez co najmniej miesiąc po wszczepieniu wyrobu lub przez okres zalecany przez lekarza. Ciężki wysiłek fizyczny może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, w tym erozji tkanek. Należy przypomnieć pacjentom, że pojawienie się duszności czy bólu w klatce piersiowej za każdym razem, a szczególnie w czasie ciężkiego wysiłku fizycznego, wymaga natychmiastowej kontroli medycznej.
- Po wszczepieniu okludera pacjenci przez sześć miesięcy powinni przyjmować odpowiednie leki stosowane w profilaktyce zapalenia wsierdzia. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie profilaktyki zapalenia wsierdzia powyżej sześciu miesięcy.
- Przez okres sześciu miesięcy po zabiegu pacjenci powinni przyjmować leki przeciwpłytkowe/przeciwzakrzepowe, np. aspirynę. Decyzji lekarza zostawia się przedłużenie leczenie przeciwpłytkowego/antykoagulacyjnego poza okres sześciu miesięcy.

Informacje dotyczące przechowywania wyrobu i obchodzenia się z nim

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania wyrobu, wykraczających poza typowe wymagania dla urządzeń medycznych.

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

Elementy okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ należy odpowiednio zaklasyfikować jako materiały stwarzające zagrożenie biologiczne i zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku oraz lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi.

Gwarancja

Firma Abbott Medical udziela nabywcy gwarancji, że przez okres trwałości produktu produkt ten będzie spełniał określone przez producenta specyfikacje, jeżeli będzie on używany zgodnie z dostarczoną przez producenta instrukcją 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 Septal Amplatzer™

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 de oclusão.

Descrição do dispositivo

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é um dispositivo de oclusão auto-expansível, fabricado com fios de nitinol entrançados, concebido para utilização na oclusão de defeitos do septo auricular (DSA) e fenestrações após um procedimento de Fontan. O dispositivo de oclusão tem uma cinta curta, um disco auricular direito e um disco auricular esquerdo. O diâmetro da cinta corresponde ao tamanho do defeito auricular e é concebido para preencher o DSA. O dispositivo de oclusão é preenchido com enxertos de poliéster que são firmemente suturados ao disco auricular direito, ao disco auricular esquerdo e à cinta por um fio de poliéster. O dispositivo de oclusão consiste em faixas de marcação radiopacas em cada extremidade do dispositivo, uma ligada ao disco auricular esquerdo e outra ligada ao parafuso da extremidade no disco auricular direito. O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é estéril e destina-se apenas a uma única utilização.

Consulte as figuras e a tabela no Anexo A: Informações suplementares para obter mais informações sobre o dispositivo de oclusão. A Tabela 2 mostra as dimensões do dispositivo e da bainha introdutora. A Figura 1 e a Figura 2 ilustram os seguintes componentes do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor:

Anexo A, Figura 1	
1	Disco auricular direito
2	Disco auricular esquerdo
3	Cinta
4	Parafuso da extremidade e faixa de marcação
5	Faixa de marcação

Anexo A, Figura 2	
6	Sistema de carregamento
7	Válvula hemostática com tubo de extensão e torneira
8	Bainha
9	Dilatador
10	Cabo introdutor
11	Rotor de plástico

Características do desempenho do Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ consiste num dispositivo de oclusão auto-expansível fabricado com fios de nitinol entrançados. O dispositivo de oclusão tem uma cinta curta concebida para preencher o DSA ou a fenestração e dois discos de retenção que estabilizam o dispositivo de oclusão dentro do defeito. Os enxertos de poliéster são suturados firmemente dentro de cada disco e na cinta, promovendo a oclusão. Os fios de nitinol entrançados e os enxertos de poliéster promovem a oclusão e o crescimento interno de tecido. As faixas de marcação radiopacas fornecem orientação visual sob fluoroscopia, ajudando na colocação precisa do dispositivo de oclusão. O parafuso da extremidade permite a fixação, recaptura e libertação do dispositivo de oclusão, permitindo a colocação precisa na anatomia.

Utilização prevista

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é um dispositivo que se destina à oclusão não cirúrgica de defeitos do septo auricular do tipo ostium secundum ou fenestrações.

Indicações

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ está indicado para pacientes com defeitos do septo auricular do tipo ostium secundum ou fenestrações.

População de pacientes alvo

Pacientes com um defeito do septo auricular do tipo ostium secundum com evidências clínicas de sobrecarga de volume do ventrículo direito (VD) (tal como shunt esquerda-direita de grau 1,5:1 ou dilatação do VD na ecocardiografia) ou pacientes que foram submetidos a um procedimento de Fontan fenestrado e que requerem o encerramento da fenestração.

Utilizador previsto

Médicos com formação em técnicas transcateter padrão

Benefício clínico previsto

São esperados os seguintes benefícios:

- Alternativa minimamente invasiva ao encerramento cirúrgico, associada a menores taxas de complicações
- Redução do internamento hospitalar em comparação com a cirurgia
- Encerramento imediato do defeito do septo auricular com subsequente alívio das morbidades associadas

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível em 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 o UDI-DI básico: 5415067AMP1100DV.

Limitações

Sem limitações conhecidas

Contra-indicações

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ está contra-indicado para:

- pacientes com anomalia cardíaca congénita extensa comprovada, que só pode ser reparada adequadamente com uma cirurgia cardíaca.
- pacientes com endocardite activa ou outras infecções sistémicas que exijam tratamento.
- pacientes incapazes de tolerar anticoagulação intra-procedimento ou terapia antiplaquetária pós-procedimento.
- pacientes cujo local de acesso vascular seja inadequado para acomodar o tamanho adequado da bainha.
- pacientes com trombos intracardíacos comprovados (especialmente trombos ao nível da aurícula esquerda ou do apêndice auricular esquerdo).
- pacientes cujo tamanho ou doença (por exemplo, demasiado pequeno para a sonda de ecocardiografia trans-esofágica [ETE], tamanho do cateter, tamanho dos vasos, infecção activa) os torne em maus candidatos para cateterismo cardíaco.
- pacientes com margens do defeito a menos de 5 mm do seio coronário, do rebordo da veia cava inferior, de uma válvula aurículo-ventricular ou da veia pulmonar do lóbulo superior direito.

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

Avisos

- O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é constituído por uma liga de níquel-titânio, que geralmente é considerada segura. No entanto, testes in vitro demonstraram que este dispositivo de oclusão liberta níquel durante um período mínimo de 60 dias. Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reacção alérgica a este dispositivo de oclusão, especialmente os pacientes com antecedentes de alergia a metais. Algumas reacções alérgicas podem ser graves; os pacientes devem ser aconselhados a notificar os respectivos médicos imediatamente se suspeitarem de uma reacção alérgica, como dificuldade em respirar ou inflamação do rosto ou da garganta. Alguns pacientes também podem desenvolver alergia ao níquel se este dispositivo de oclusão for implantado. Para obter mais informações, consulte Materiais do produto.
- NÃO utilize o Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ após o prazo de validade indicado na etiqueta da embalagem.
- Não utilize o dispositivo de oclusão se a embalagem estéril tiver sido aberta ou danificada.
- Este dispositivo de oclusão foi esterilizado com óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilizar nem reesterilizar. As tentativas de reesterilização do dispositivo de oclusão podem originar uma avaria, uma esterilização insuficiente ou lesões no paciente.
- Os médicos têm de estar preparados para lidar com situações urgentes, tais como derrame pericárdico ou embolização do dispositivo de oclusão, que exigem a remoção do dispositivo de oclusão.
- Retire os dispositivos embolizados. Não retire um dispositivo de oclusão embolizado através de estruturas intracardíacas, excepto se o dispositivo de oclusão estiver completamente recapturado dentro de uma bainha.
- Não utilize uma seringa de injecção automática para injectar solução de meio de contraste através da bainha.
- A implantação deste dispositivo de oclusão poderá não substituir a necessidade de terapia anticoagulante em pacientes com DSA e embolia paradoxal.
- A utilização de imagiologia ecocardiográfica transtorácica, transesofágica ou intracardíaca (ETT, ETE ou EIC) é necessária antes, durante e após o implante. A imagiologia é obrigatória para auxiliar no posicionamento da bainha através do defeito mais adequado, de modo a obter o encerramento completo do defeito. Se utilizar ETE, a anatomia do esófago do paciente tem de ser adequada para a colocação e manipulação da sonda de ETE.
- Ao utilizar uma técnica de paragem de fluxo com um cateter de balão complacente, não insufle o balão para além da interrupção do shunt. NÃO INSUFLAR EXCESSIVAMENTE.
- Os médicos devem estar cientes do risco de erosão. A erosão pode ocorrer devido a um conjunto complexo de interacções entre factores que incluem, entre outros, o substrato anatómico subjacente, rebordo retroaórtico inferior a 5 mm em qualquer plano ecocardiográfico e o dinâmico contramovimento hemodinâmico entre a aurícula e a aorta. Contudo, existem dados insuficientes (incluindo informação ecocardiográfica inadequada sobre os casos já notificados) para determinar a etiologia da erosão.
- Não seleccione um tamanho do dispositivo de oclusão 1,5 vezes maior que o diâmetro do defeito do septo auricular, conforme determinado pela ecocardiografia, pois pode aumentar o risco de erosão.
- Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo de oclusão não se adapte à sua configuração original, se a posição do dispositivo de oclusão for instável ou se o dispositivo de oclusão interferir com qualquer estrutura cardíaca adjacente, como a veia cava superior (VCS), a veia pulmonar (VP), a válvula mitral (VM), o seio coronário (SC) ou a aorta (AO). Recapture o dispositivo de oclusão e coloque-o de novo. Caso a situação ainda não seja satisfatória, recapture o dispositivo de oclusão e substitua por um novo dispositivo.
- A colocação do Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ pode afectar futuras intervenções cardíacas (por exemplo, a punção transeptal e a reparação da válvula mitral).

Precauções

- Utilize técnicas transcateter padrão ao utilizar produtos Amplatzer™.
- Este dispositivo de oclusão deve ser utilizado exclusivamente por médicos que receberam formação em técnicas transcateter padrão. O médico deve determinar quais os pacientes que constituem candidatos para procedimentos que utilizem este dispositivo de oclusão.
- O médico deve usar o seu critério clínico em situações que envolvam a utilização de fármacos anticoagulantes ou antiplaquetários antes, durante e/ou depois da utilização deste dispositivo de oclusão.
- Procedimentos prolongados podem originar um aumento da exposição à anestesia, meios de contraste e/ou radiação.
- Armazenar num local seco.

Selecção de pacientes

Alguns pacientes podem correr um maior risco de complicações, tais como erosão tecidular e embolização do dispositivo de oclusão. Se os pacientes de maior risco tiverem dispositivos de oclusão implantados, é necessário um seguimento mais atento (consulte Cuidados pós-procedimento). Os pacientes de maior risco incluem:

- pacientes com deformação do dispositivo de oclusão na raiz aórtica.
- pacientes com defeitos de localização elevada (rebordos superior e aórtico mínimos).
- pacientes com deficiência do rebordo da VCI (risco de embolização do dispositivo de oclusão).

Pacientes com vários DSA:

- O encerramento de vários DSA só deve ser tentado por médicos que tenham experiência suficiente (mais de 10-15 casos) para realizar procedimentos tecnicamente mais desafiantes.
- Se dois DSA de grande dimensão estiverem separados por um rebordo de tecido superior a 7 mm, pode justificar-se a implantação de dois dispositivos de oclusão.
- Se várias fenestrações estiverem próximas umas das outras, pode ser utilizado um dispositivo de oclusão para cobrir todos os defeitos quando colocado no defeito maior.

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 tem de ser ponderado em relação aos benefícios que possam ser alcançados através desta técnica.
- Mães a amamentar: a segurança e a eficácia deste dispositivo de oclusão não foram estabelecidas em mães a amamentar. Não foi efectuada qualquer avaliação quantitativa sobre a presença de substâncias de lixiviação transferidas para o leite materno.

Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é condicional para RM. Um paciente com o Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ 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, comunicada pelo sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o dispositivo de oclusão produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo de oclusão estende-se a aproximadamente 16 mm do Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ quando visualizado com uma sequência de gradiente de impulsos de eco num sistema de RM 3,0 T.

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

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer durante ou após um procedimento de colocação deste dispositivo incluem, entre outros:

- embolia gasosa
- reacção alérgica/efeito tóxico devido ao meio de contraste, medicação ou metal
- apneia
- arritmia
- fístula arteriovenosa
- hemorragia
- lesão do plexo braquial
- perfuração cardíaca
- tamponamento cardíaco
- lesão cardiovascular
- morte
- embolização do dispositivo
- deformação do dispositivo
- migração do dispositivo
- dissecção
- endocardite
- erosão
- febre
- evento embólico de material estranho
- dor na virilha
- cefaleia/enxaqueca
- bloqueio cardíaco
- hematoma
- hemólise
- hipertensão
- hipotensão
- infecção
- enfarte do miocárdio
- perfuração vascular ou do miocárdio
- derrame pericárdico
- embolia periférica
- perda do pulso periférico
- lesão do nervo frénico
- derrame pleural
- pseudoaneurisma
- shunt residual
- AVC/ataque isquémico transitório
- tromboembolismo
- trombo
- danos valvulares
- insuficiência valvular
- lesão no local de acesso vascular

Compatibilidade

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é compatível com modelos de 45 graus do Sistema Introdutor Amplatzer™ TorqVue™, do Sistema Introdutor Intravascular Amplatzer™ Trevisio™ e do Sistema de Troca Amplatzer™ TorqVue™.

Vida útil do dispositivo

O Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ deverá permanecer implantado definitivamente. A vida útil do Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ é de 10 anos, no mínimo, conforme demonstrado pelos testes de desempenho do dispositivo de oclusão.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem do dispositivo de oclusão. O pessoal hospitalar deverá preencher a parte da frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, o nome do médico, 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 de oclusão (número do modelo, número do lote, número UDI 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.

NOTA: Escreva o número do lote do dispositivo de oclusão 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 de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão 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 Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue o novo cartão ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais destinam-se a entrar em contacto com tecidos:

Tabela 1. Composição do produto

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima da substância no componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no dispositivo de oclusão de maiores dimensões (miligramas)
Fios de nitinol entrançados	Nitinol	Níquel	<57	1100,5
		Titânio	<43	830,2
		Carbono	<0,1	2,0
		Cobalto	<0,1	2,0
		Cobre	<0,1	2,0
		Cromo	<0,1	2,0
		Hidrogénio	<0,1	2,0
		Ferro	<0,1	2,0
		Nióbio	<0,1	2,0
		Azoto	<0,1	2,0
		Oxigénio	<0,1	2,0

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

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração máxima da substância no componente (% p/p)	Massa máxima da substância com base no dispositivo de oclusão de maiores dimensões (miligramas)
Parafuso da extremidade	Aço inoxidável 316L/316 LVM	Ferro	<69	42,2
		Cromo	<18	11,0
		Níquel	<14	8,6
		Molibdénio	<3	1,9
		Manganês	<2	1,3
		Silicone	<1	0,7
		Azoto	<0,1	0,1
		Fósforo	<0,1	0,1
		Carbono	<0,1	0,1
		Enxofre	<0,1	0,1
		Cobalto	<0,4	0,3
Faixa de marcação	Liga de irídio/platina	Platina	80	30,7
		Irídio	20	7,7
Linha de poliéster	Poliéster	Mistura de poliéster	100	18,8
Enxerto de poliéster	Poliéster	Politereftalato de etileno	100	93,2
CUIDADO: Um ou mais componentes deste dispositivo de oclusão podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% (p/p): Cobalto: N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. **As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.**				

Instruções de utilização

Todas as figuras e tabelas referenciadas nesta secção encontram-se no Anexo A: Informações suplementares.

Materiais recomendados para utilização com o Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™:

- Seringa luer-lock de 30–60 cc
- Fio-guia de 0,035 polegadas
- Cateter de balão complacente (insuflação de pressão mais baixa)

Cuidados pré-procedimento

Pelo menos 24 horas antes do procedimento, recomenda-se a administração de aspirina ao paciente (81 mg ou 325 mg), ou outro antiplaquetário/anticoagulante se o paciente tiver intolerância à aspirina.

CUIDADO: Quando colocar o dispositivo de oclusão utilizando os sistemas introdutores compatíveis, consulte as instruções de utilização fornecidas com os sistemas introdutores.

As instruções gerais referentes ao Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ são fornecidas abaixo:

Procedimento

1. Prepare o paciente para um procedimento transcateter padrão. Recomenda-se que seja mantido um tempo de coagulação activada (ACT) superior a 200 segundos. Deve manter-se uma terapêutica anticoagulante eficaz durante e depois do procedimento, conforme determinado pelo médico.
2. Realize a punção da veia femoral e efectue o cateterismo padrão do lado direito do coração.
3. Demonstre o defeito auricular por angiografia. Cateterize a aurícula esquerda utilizando uma posição LAO de 45° e angulação craniana de 35°–45°. Injecte o meio de contraste na veia pulmonar do lóbulo superior direito.

   NOTA: O tamanho e a colocação do dispositivo de oclusão são baseados na localização do defeito.
4. Utilize o fio-guia com ponta em J para obter acesso à aurícula esquerda.
5. Orientação ecocardiográfica: o procedimento deve ser realizado sob orientação ecocardiográfica para permitir efectuar uma avaliação abrangente de todos os rebordos (com especial ênfase na adequação do rebordo superior anterior) e estruturas cardíacas para permitir a colocação e o posicionamento adequados do dispositivo de oclusão e para avaliar se o encerramento agudo do DSA foi conseguido sem criar interferências ou compressões patológicas nas estruturas cardíacas importantes circundantes. Utilize a ecocardiografia para determinar o diâmetro do defeito assim que uma condição de paragem do fluxo tenha sido conseguida com um cateter de balão complacente. Consulte as instruções de utilização incluídas com o cateter de balão complacente para obter mais informações.
6. Determine o diâmetro do defeito:
   a. Insira um cateter de balão complacente sobre o fio-guia na aurícula esquerda.
   b. Sob orientação ecocardiográfica, coloque o balão através do defeito e insufle o balão com meio de contraste diluído até cessar o shunt através do defeito.
   c. Esvazie o balão até que o fluxo seja visível e, em seguida, volte a insuflar o balão até cessar o shunt.

   AVISO: Não insufle o balão além do ponto de "paragem de fluxo" ou além do volume de insuflação máximo do balão. Se a insuflação ultrapassar o ponto de paragem de fluxo, pode ocorrer distensão do defeito e/ou danos no balão.

   d. Meça o defeito utilizando imagiologia ecocardiográfica.

   NOTA: Pode surgir uma cinta no balão sem a cessação do fluxo. Isto ocorre se existir mais de um defeito do septo auricular. A medição ecocardiográfica deve ocorrer com base na paragem do fluxo e não no surgimento de uma cinta.
7. Quando o diâmetro do defeito for determinado, seleccione um tamanho de dispositivo de oclusão igual ou um tamanho acima do diâmetro do defeito. Consulte a Tabela 2 no Anexo A: Informações suplementares.

   AVISO: Não seleccione um tamanho de dispositivo 1,5 vezes maior que o diâmetro do defeito do septo auricular, conforme determinado pela ecocardiografia, pois pode aumentar o risco de erosão.
8. Remova o cateter de balão e deixe o fio-guia de 0,035 polegadas posicionado.
9. Seleccione o sistema introdutor apropriado para o tamanho do dispositivo de oclusão (consulte a Tabela 2 no Anexo A: Informações suplementares).
10. Prepare o sistema introdutor para utilização de acordo com as respectivas instruções de utilização.

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

11. Introduza o dilatador na bainha introdutora e aperte o luer rotativo. Avance o dilatador e a bainha introdutora sobre o fio-guia, através do defeito, para o interior da veia pulmonar superior esquerda. Confirme a posição correcta da bainha utilizando uma injecção manual de meio de contraste ou por ecocardiografia.

    CUIDADO: Se observar uma resistência forte durante o manuseamento, descontinue o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, retraia todos os componentes.

12. Fixe a válvula hemostática à extremidade proximal do sistema de carregamento e irrigue com soro fisiológico estéril. Retire o dilatador lentamente para evitar a entrada de ar. Permita que o refluxo de sangue elimine todo o ar no sistema.
13. Retire o fio-guia lentamente e irrigue a bainha introdutora com soro fisiológico estéril.
14. Prepare o dispositivo de oclusão para utilização:
    - Inspeccione a bolsa exterior estéril e certifique-se de que não se encontra aberta nem danificada. Não utilize o dispositivo de oclusão caso a bolsa exterior se apresente aberta ou danificada.
    - Abra cuidadosamente a bolsa exterior e, em seguida, a bolsa interior.
15. Avance o cabo introdutor através da válvula hemostática e do sistema de carregamento.
16. Fixe o dispositivo de oclusão à extremidade distal do cabo introdutor, rodando o dispositivo cerca de cinco voltas no sentido dos ponteiros do relógio, até o dispositivo ficar preso. Em seguida, rode o dispositivo de oclusão 1/8 de volta no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para facilitar a libertação do dispositivo de oclusão.
17. Mergulhe o dispositivo de oclusão e o sistema de carregamento em soro fisiológico estéril e puxe o cabo introdutor para retrair o dispositivo para dentro do sistema de carregamento.
18. Fixe o sistema de carregamento à bainha introdutora e aperte o luer rotativo para bloquear os componentes entre si.

    CUIDADO: Fixe o sistema de carregamento firmemente à bainha para garantir que não existem espaços entre as superfícies internas dos dois componentes.

19. Avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão através da bainha introdutora até que o dispositivo alcance a ponta da bainha introdutora. Não rode o cabo introdutor.

    CUIDADO: Não avance o cabo introdutor e o dispositivo de oclusão se sentir resistência.

20. Utilize angiografia e ecocardiografia para orientação. Mantenha a posição do cabo introdutor enquanto retrai a bainha introdutora para colocar o disco auricular esquerdo e parte da cinta de ligação. Puxe o dispositivo de oclusão suavemente contra o septo auricular. Isto pode ser sentido e observado na ecocardiografia.
21. Mantenha uma leve tensão no cabo introdutor enquanto retrai a bainha introdutora cerca de 5–10 cm para colocar o disco auricular direito.
22. Utilize angiografia e ecocardiografia para confirmar que o dispositivo de oclusão está no devido lugar e para avaliar se existe um shunt residual ou uma insuficiência valvular.

    AVISO: Não liberte o dispositivo de oclusão do cabo introdutor caso o dispositivo não se conforme à sua configuração original, caso a posição do dispositivo seja instável ou caso interfira com qualquer estrutura cardíaca adjacente (por exemplo, a VCS, VP, VM, SC ou AO). Avance a bainha introdutora para recapturar o dispositivo de oclusão e colocá-lo de novo. Se a posição do dispositivo de oclusão ainda não for satisfatória, recapture o dispositivo e substitua-o por um dispositivo novo ou interrompa o procedimento.

    NOTA: O dispositivo de oclusão pode ser colocado até duas vezes, no máximo.

23. Confirme a posição correcta do dispositivo de oclusão por imagiologia.
24. Quando a colocação do dispositivo de oclusão for confirmada, o dispositivo pode ser libertado.
    - Separe o dispositivo de oclusão rodando o rotor de plástico no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

    NOTA: No caso improvável de não ser possível libertar o dispositivo de oclusão, avance a bainha introdutora contra o disco auricular direito para fixar o dispositivo e para facilitar a libertação.
    - Retire o cabo introdutor e a bainha introdutora do paciente.

Cuidados pós-procedimento

- Todos os pacientes deverão permanecer internados uma noite para observação. Deverá efectuar-se um ecocardiograma transtorácico antes da alta.
- Os pacientes que apresentem qualquer derrame pericárdico após a implantação do dispositivo de oclusão devem ser cuidadosamente monitorizados com ecocardiografia em série até se verificar a resolução do derrame pericárdico.
- Recomenda-se o seguimento clínico com um cardiologista e ecocardiogramas aquando da implantação, um dia após a implantação, antes da alta e, novamente, no período de uma semana, um mês, seis meses e 12 meses após a implantação. Subsequentemente, é também recomendado o seguimento clínico anual com um cardiologista.
- Os pacientes devem receber instruções no sentido de procurarem atenção médica imediatamente, incluindo um ecocardiograma, caso manifestem sinais ou sintomas de instabilidade hemodinâmica, tais como dores no peito, arritmia, perda dos sentidos ou falta de ar.
- Os pacientes devem receber instruções no sentido de evitar actividades extenuantes durante, pelo menos, um mês após a implantação do dispositivo ou de acordo com a indicação do médico. As actividades extenuantes podem conduzir a um risco acrescido de eventos adversos, incluindo a erosão. Os pacientes devem ser lembrados que, caso apresentem quaisquer sintomas de falta de ar ou dor no peito em qualquer altura e, em particular após qualquer actividade extenuante, devem procurar auxílio médico imediatamente.
- Após a implantação do dispositivo de oclusão, os pacientes deverão receber profilaxia adequada para a endocardite infecciosa durante seis meses. A decisão de prosseguir a profilaxia para a endocardite além dos seis meses fica ao critério do médico.
- Os pacientes deverão receber uma terapêutica antiplaquetária/anticoagulante (por exemplo, aspirina) durante seis meses após a implantação. A decisão de prosseguir com a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante para além de seis meses fica ao critério do médico.

Informações sobre armazenamento e manuseamento

Não existem requisitos especiais de armazenamento além dos requisitos típicos para dispositivos médicos.

Notificação de incidentes com o dispositivo

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, notifique o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão notificar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Eliminação

Os componentes do Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ 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.

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

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 septului Amplatzer™

RO: Instrucțiuni de utilizare

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

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este un dispozitiv de închidere auto-expandabil, realizat din fire împletite din nitinol, conceput pentru a fi utilizat la închiderea defectelor septale atriale (DSA) și a fenestrațiilor în urma unei proceduri Fontan. Dispozitivul de închidere are un corsaj scurt, un disc atrial drept și un disc atrial stâng. Diametrul corsajului corespunde dimensiunii defectului atrial și este conceput pentru a umple DSA. Dispozitivul de închidere este umplut cu plasturi de poliester care sunt cusuți ferm pe discul atrial drept, pe discul atrial stâng și pe corsaj cu un fir de poliester. Dispozitivul de închidere constă în benzi de marcaj radioopace la fiecare capăt al acestuia, una atașată la discul atrial stâng și una conectată la șurubul de capăt de pe discul atrial drept. Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este steril și de unică folosință.

Pentru mai multe informații despre dispozitivul de închidere, consultați figurile și tabelul din Anexa A: Informații suplimentare. Tabelul 2 indică dimensiunile dispozitivului și ale tecii de livrare Figura 1 și Figura 2 prezintă următoarele componente ale dispozitivului de închidere și ale sistemului de livrare:

Anexa A Figura 1		**Anexa A Figura 2**	
1	Disc atrial drept	6	Încărcător
2	Disc atrial stâng	7	Valvă hemostatică cu tub prelungitor și robinet de închidere
3	Corsaj	8	Teacă
4	Șurub de capăt și bandă de marcaj	9	Dilatator
5	Bandă de marcaj	10	Cablu de livrare
		11	Menghină din plastic

Caracteristici de performanță ale dispozitivului de închidere a septului Amplatzer™

Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este un dispozitiv de închidere auto-expandabil, realizat din fire împletite din nitinol. Dispozitivul de închidere are un corsaj scurt, conceput pentru a umple DSA sau fenestrația și două discuri de retenție care stabilizează dispozitivul de închidere în interiorul defectului. Plasturii de poliester sunt cusuți ferm în interiorul fiecărui disc și al corsajului, facilitând ocluzia. Firul împletit din nitinol și plasturii de poliester facilitează închiderea și proliferarea țesutului. Benzile de marcaj radioopace oferă ghidare vizuală în timpul fluoroscopiei, ajutând la desfășurarea cu precizie a dispozitivului de închidere. Șurubul de capăt permite fixarea, recapturarea și eliberarea dispozitivului de închidere, permițând o poziționare precisă, în interiorul corpului.

Utilizare prevăzută

Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este un dispozitiv destinat pentru închiderea nechirurgicală a defectelor septale atriale sau a fenestrațiilor de tip ostium secundum.

Indicații

Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este indicat pentru pacienții cu defect septal atrial sau fenestrații de tip ostium secundum.

Populația de pacienți țintă

Pacienți cu un defect septal atrial de tip ostium secundum, cu dovezi clinice de supraîncărcare de volum a ventriculului drept (VD) (cum ar fi gradul 1,5:1 de șunt stânga-dreapta sau dilatare ventriculară dreaptă pe ecocardiografie) sau pacienți care au fost supuși unei proceduri Fontan cu deschidere și necesită închiderea fenestrației.

Utilizatori vizați

Medicii instruiți în tehnici transcateter standard

Beneficii clinice vizate

Sunt așteptate următoarele beneficii:

- Alternativă minim invazivă, comparativ cu închiderea prin intervenție chirurgicală, asociată cu procente mai mici de complicații
- Spitalizare redusă comparativ cu intervenția chirurgicală
- Închiderea imediată a defectului septal atrial, cu ameliorarea ulterioară a morbidităților asociate

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa 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 de bază: 5415067AMP1100DV.

Limitări

Nu există limitări cunoscute

Contraindicații

Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este contraindicat pentru:

- pacienții despre care se știe că au anomalii cardiace congenitale extinse, ce pot fi remediate adecvat numai prin chirurgie cardiacă.
- pacienții cu endocardită activă sau cu alte infecții sistemice care necesită tratament.
- pacienții care nu pot tolera tratamentul anticoagulant intra-procedural sau antiplachetar post-procedural.
- pacienții al căror loc de acces vascular este inadecvat pentru a permite o dimensiune adecvată a tecii.
- pacienții despre care se știe că au prezentat trombi intracardiaci (în special atriali stângi sau în apendicele atrial stâng).
- pacienții a căror greutate sau stare de sănătate (de exemplu, cei prea mici pentru folosirea sondei de ecocardiografie transesofagiană [ETE], dimensiunea cateterului, dimensiunea rețelei vasculare, infecție activă) determină incompatibilitatea cu procedura de cateterism cardiac.
- pacienții cu margini ale defectului sub 5 mm la sinusul coronarian, bordura venei cave inferioare, o valvă atrioventriculară sau vena pulmonară dreaptă superioară.

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

Avertizări

- Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ 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 dispozitivul de închidere pe o durată minimă de 60 de zile. Pacienții care au alergie la nichel pot avea reacții alergice la acest dispozitiv de închidere, 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 de închidere este implantat. Pentru mai multe informații, consultați Materialele din structura produsului.
- NU utilizați dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ după data expirării menționată pe eticheta de pe ambalaj.
- Nu utilizați dispozitivul de închidere dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.
- Dispozitivul de închidere este sterilizat cu oxid de etilenă și este exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a dispozitivului de închidere pot duce la o funcționare defectuoasă a acestuia, la o sterilizare inadecvată sau la vătămarea pacientului.
- Medicii trebuie să fie pregătiți să se confrunte cu situații urgente, precum efuziunea pericardică sau embolizarea dispozitivului de închidere, care pot impune îndepărtarea dispozitivului de închidere.
- Îndepărtați dispozitivele embolizate. Nu scoateți un dispozitiv de închidere embolizat prin structurile intracardiace decât dacă dispozitivul de închidere a fost prins în totalitate în interiorul unei teci.
- Nu folosiți seringi automate pentru a injecta soluția de contrast prin teacă.
- Implantarea acestui dispozitiv de închidere nu poate înlocui necesitatea unei terapii cu anticoagulante la pacienții cu DSA și embolie paradoxală.
- Este necesară utilizarea ecocardiografiei transtoracice, transesofagiene sau intracardiace (ETT, ETE sau EIC) înainte, în timpul și după implantare. Imagistica este obligatorie ca ajutor în poziționarea tecii prin defectul cel mai potrivit, pentru a obține închiderea completă a defectului. Dacă este utilizată ETE, anatomia esofagiană a pacientului trebuie să fie adecvată plasării și manipulării sondei ETE.
- Când se utilizează o tehnică de oprire a fluxului sanguin cu un cateter cu balon flexibil, nu se umflă balonul dincolo de stoparea șuntului. NU UMFLAȚI EXCESIV.
- Medicii trebuie să cunoască riscul de eroziune. Eroziunea poate fi rezultatul unui set complex de interacțiuni între factori printre care, dar fără a se limita la, substratul anatomic de bază, bordura retro-aortică de mai puțin de 5 mm în orice plan ecocardiografic și mișcarea hemodinamică dinamică în sens contrar între atriu și aortă. Totuși, nu există date suficiente care să includă informații ecocardiografice adecvate despre cazurile deja raportate pentru a determina etiologia eroziunii.
- Nu selectați o dimensiune a dispozitivului de închidere de 1,5 ori mai mare decât diametrul defectului septal atrial, determinat prin ecocardiografie, deoarece poate crește riscul de eroziune.
- Nu eliberați dispozitivul de închidere de pe cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau dacă dispozitivul de închidere interferează cu orice structură cardiacă adiacentă, cum ar fi vena cavă superioară (VCS), vena pulmonară (VP), valva mitrală (VM), sinusul coronarian (CS) sau aorta (AO). Recuperați dispozitivul de închidere și plasați-l din nou. Dacă poziția este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul de închidere și înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Amplasarea dispozitivului de închidere a septului Amplatzer™ poate afecta intervențiile cardiace viitoare (de exemplu, puncția transseptală și repararea valvei mitrale).

Precauții

- Utilizați tehnici standard de cateterism la folosirea produselor Amplatzer™.
- Acest dispozitiv de închidere trebuie utilizat numai de medici care au fost instruiți în tehnicile de cateterism standard. Medicul trebuie să determine care pacienți sunt candidați pentru procedurile care utilizează acest dispozitiv de închidere.
- Medicul trebuie să efectueze o estimare clinică în situațiile care implică utilizarea de anticoagulante sau medicamente antiplachetare înainte de, în timpul și/sau după utilizarea acestui dispozitiv de închidere.
- Procedurile prelungite pot cauza expunerea mărită la anestezie, la mediul de contrast și/sau la radiație.
- A se depozita într-un loc uscat.

Selecția pacienților

Anumiți pacienți pot fi supuși unui risc mărit de complicații precum eroziuni ale țesuturilor și embolizarea dispozitivului de închidere. În cazul pacienților cu risc mărit, care au dispozitive de închidere implantate, se impune o urmărire mai strictă (a se vedea Îngrijirea postprocedurală). Pacienții cu risc mărit includ:

- pacienții cu deformarea dispozitivului de închidere la rădăcina aortei.
- pacienții cu defecte superioare (borduri minimale aortice și superioare).
- pacienții cu deficiență a bordurii VCI (risc de embolizare a dispozitivului de închidere).

Pacienți cu DSA multiple:

- Închiderea DSA multiple ar trebui efectuată numai de către medicii care au dobândit suficientă experiență (mai mult de 10-15 cazuri) pentru a realiza proceduri mai dificile din punct de vedere tehnic.
- În cazul în care două DSA mari sunt separate de mai mult de 7 mm bordură de țesut, poate fi justificată implantarea a două dispozitive de închidere.
- În cazul în care mai multe fenestrații sunt apropiate unele de altele, se poate folosi un singur dispozitiv de închidere pentru a acoperi toate defectele atunci când este amplasat în defectul cel mai mare.

Categorii speciale de pacienți

- 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.

Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un pacient cu dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ 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 RM (mod de funcționare normal).

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul de închidere să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 5 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul imagistic cauzat de dispozitivul de închidere ajunge până la aproximativ 16 mm de dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ în timpul unei secvențe de impulsuri cu ecou de gradient pe un sistem RMN de 3,0 T.

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse posibile care pot apărea în timpul sau ulterior unei proceduri în cadrul căreia se amplasează acest dispozitiv includ, dar nu se limitează la:

- embolie gazoasă
- blocaj cardiac

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

- reacție alergică/efect toxic generat de substanța de contrast medicație sau metal
- apnee
- aritmie
- fistulă arteriovenoasă
- sângerare
- vătămare a plexului brahial
- perforație cardiacă
- tamponadă cardiacă
- leziuni cardiovasculare
- deces
- embolizare a dispozitivului
- malformație a dispozitivului
- migrare a dispozitivului
- disecție
- endocardită
- erodare
- febră
- eveniment embolic la material străin
- dureri inghinale
- dureri de cap/migrene
- hematom
- hemoliză
- hipertensiune
- hipotensiune
- infecție
- infarct miocardic
- perforare a unui vas sau a miocardului
- efuziune pericardică
- embolie periferică
- pierdere a pulsului periferic
- lezarea a nervului frenic
- efuziune pleurală
- pseudoanevrism
- șunt rezidual
- atac cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- tromboembolie
- trombi
- deteriorare a valvei
- insuficiență valvulară
- leziune a locului de acces vascular

Compatibilitate

Dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ este compatibil cu modelele de 45 de grade ale sistemului de livrare Amplatzer™ TorqVue™, ale sistemului de livrare intravasculară Amplatzer™ Trevisio™ și ale sistemului de schimb Amplatzer™ TorqVue™.

Durata de viață a dispozitivului

Se așteaptă ca dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ să rămână implantat în permanență. Durata de viață a dispozitivului de închidere a septului Amplatzer™ este de cel puțin 10 ani, așa cum s-a demonstrat prin testarea tehnică a dispozitivului de închidere.

Cardul de identificare a pacientului

Un card de identificare a pacientului se găsește în interiorul ambalajului dispozitivului de închidere. 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 dispozitivul de închidere (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.

NOTĂ: scrieți numărul de lot al dispozitivului de închidere 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 îl prezinte 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 Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți pacientului noul card.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale sunt destinate contactului direct cu țesutul:

Tabelul 1. Compoziția produsului

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Fire împletite din nitinol	Nitinol	Nichel	<57	1.100,5
		Titan	<43	830,2
		Carbon	<0,1	2,0
		Cobalt	<0,1	2,0
		Cupru	<0,1	2,0
		Crom	<0,1	2,0
		Hidrogen	<0,1	2,0
		Fier	<0,1	2,0
		Niobiu	<0,1	2,0
		Azot	<0,1	2,0
		Oxigen	<0,1	2,0

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

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrație maximă a substanței în componentă (% w/w)	Masa maximă a substanței pe baza celui mai mare dispozitiv de închidere (miligrame)
Șurub de capăt	Oțel inoxidabil 316L/316 LVM	Fier	<69	42,2
		Crom	<18	11,0
		Nichel	<14	8,6
		Molibden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Siliciu	<1	0,7
		Azot	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Carbon	<0,1	0,1
		Sulf	<0,1	0,1
		Cobalt	<0,4	0,3
Bandă de marcaj	Aliaj platină-iridiu	Platină	80	30,7
		Iridiu	20	7,7
Fir de poliester	Poliester	Amestec de poliester	100	18,8
Plasture de poliester	Poliester	Polietilenă tereftalată	100	93,2

ATENȚIE: Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv de închidere pot conține următoarea substanță definită drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% în fracție masică (m/m): Cobalt: Chemical Abstracts Service (CAS) Nr. 744048-4; 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.

Instrucțiuni de utilizare

Toate figurile și tabelele la care se face referire în această secțiune se află în Anexa A: Informații suplimentare.

Materialele recomandate pentru utilizarea cu dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™:

- seringă Luer-Lock de 30-60 cc
- fir de ghidare de 0,035 inch
- cateter cu balon flexibil (umflare cu presiune mai scăzută)

Îngrijirea preprocedurală

Se recomandă administrarea de aspirină (81 mg sau 325 mg) cu cel puțin 24 de ore înainte de procedură sau a unui antiplachetar/anticoagulant alternativ, dacă pacientul are intoleranță la aspirină.

ATENȚIE: La amplasarea dispozitivului de închidere cu ajutorul sistemelor de livrare compatibile, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemele de livrare.

Instrucțiunile generale pentru dispozitivul de închidere a septului Amplatzer™ sunt furnizate mai jos:

Procedură

1. Pregătiți pacientul pentru o procedură transcateterică standard. Mențineți un timp de coagulare activat (TCA) recomandat mai mare de 200 secunde. Un tratament anticoagulant eficient trebuie să se continue atât în timpul intervenției, cât și după aceasta, în funcție de decizia medicului.
2. Efectuați puncția venei femurale și un cateterism cardiac drept standard.
3. Efectuați o angiogramă pentru a demonstra defectul atrial. Cateterizați atriul stâng utilizând poziția 45° LAO și angularea craniană de 35° - 45°. Injectați substanță de contrast în vena pulmonară din lobul din dreapta sus.

   NOTĂ: dimensiunea și amplasarea dispozitivului de închidere se bazează pe locația defectului.
4. Utilizați firul de ghidare cu vârf în J pentru a obține acces la atriul stâng.
5. Îndrumarea ecografică: Procedura trebuie efectuată sub ghidare ecografică, pentru a permite evaluarea cuprinzătoare a tuturor bordurilor (cu un accent specific pe caracterul adecvat al bordurii anterioare-superioare) și structurilor cardiace, astfel încât să se asigure amplasarea și poziționarea corespunzătoare a dispozitivului de închidere și pentru a se evalua dacă închiderea DSA acută s-a realizat fără interferențe patologice sau atingerea unor structuri cardiace importante din jur. Utilizați ecocardiografia pentru a determina diametrul defectului după ce s-a obținut o stare de oprire a fluxului cu un cateter cu balon flexibil. Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu cateterul cu balon flexibil.
6. Determinați diametrul defectului:
   a. Introduceți un cateter cu balon flexibil peste firul de ghidare în atriul stâng.
   b. Sub ghidare ecocardiografică, plasați balonul peste defect și umflați balonul cu substanță de contrast diluată până când șuntul de peste defect se oprește.
   c. Dezumflați balonul până când fluxul sanguin este vizibil și apoi umflați din nou balonul până când șuntarea se oprește.

   AVERTISMENT: Nu umflați balonul la un volum mai mare decât punctul de oprire a fluxului sanguin sau decât volumul maxim de umplere. Umflarea peste punctul de oprire a fluxului sanguin poate avea ca rezultat distensia defectului și/sau deteriorarea balonului.

   d. Măsurați defectul cu ajutorul imagisticii ecocardiografice.

   NOTĂ: Ar putea apărea un corsaj în balon fără oprirea fluxului. Acest lucru s-ar putea întâmpla dacă există mai mult de un defect septal atrial. Măsurarea ecocardiografică ar trebui să se bazeze pe oprirea fluxului, nu pe apariția unui corsaj.
7. Odată ce diametrul defectului este determinat, selectați o dimensiune a dispozitivului de închidere egală cu sau cu o mărime mai mare decât diametrul defectului. Consultați Tabelul 2 din Anexa A: Informații suplimentare.

   AVERTISMENT: Nu selectați o dimensiune a dispozitivului de 1,5 ori mai mare decât diametrul defectului septal atrial, determinat prin ecocardiografie, deoarece poate crește riscul de eroziune.
8. Scoateți cateterul cu balon și lăsați firul de ghidare de 0,035 inch în loc.
9. Selectați sistemul de livrare adecvat pentru dimensiunea dispozitivului de închidere (a se vedea Tabelul 2 din Anexa A: Informații suplimentare).
10. Pregătiți sistemul de livrare pentru utilizare în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare.
11. Introduceți dilatatorul în teaca de aplicare și strângeți conectorul luer rotativ. Avansați dilatatorul și teaca de livrare peste firul de ghidare, prin defect, în vena pulmonară superioară stângă. Verificați corectitudinea poziției tecii printr-o injecție test de mediu de contrast sau prin ecocardiografie.

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

ATENȚIE: Dacă în timpul manipulării se întâmpină o rezistență puternică, întrerupeți procedura și determinați cauza rezistenței înainte de a continua. Când cauza rezistenței nu poate fi determinată, retrageți toate componentele.

12. Prindeți valva hemostatică la capătul proximal al încărcătorului și spălați cu soluție salină sterilă. Îndepărtați încet dilatatorul pentru a preveni pătrunderea aerului. Permiteți refluxului sângelui să purjeze tot aerul din sistem.
13. Îndepărtați încet firul de ghidare și spălați teaca de livrare cu soluție salină sterilă.
14. Pregătiți dispozitivul de închidere pentru utilizare:
    - Verificați ambalajul exterior steril și asigurați-vă că nu a fost deschis sau deteriorat. Nu folosiți dispozitivul de închidere dacă ambalajul exterior este deschis sau deteriorat.
    - Deschideți ușor ambalajele exterioare, apoi pe cele interioare.
15. Avansați cablul de livrare prin valva hemostatică și încărcător.
16. Atașați dispozitivul de închidere la capătul distal al cablului de livrare prin rotirea dispozitivului de închidere în sens orar cu aproximativ cinci rotații, până când dispozitivul de închidere este fixat. Apoi, rotiți dispozitivul de închidere în sens antiorar cu 1/8 de rotație pentru a facilita eliberarea dispozitivului de închidere.
17. Imersați dispozitivul de închidere și încărcătorul în soluție salină sterilă și trageți înapoi de cablul de livrare pentru a retrage dispozitivul de închidere în interiorul încărcătorului.
18. Conectați încărcătorul la teaca de livrare și strângeți conectorul luer rotativ pentru a fixa componentele împreună.

    ATENȚIE: Atașați ferm încărcătorul la teacă pentru a vă asigura că nu există spații între suprafețele interioare ale celor două componente.
19. Avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere prin teaca de livrare până când dispozitivul de închidere ajunge în vârful tecii de livrare. Nu rotiți cablul de livrare.

    ATENȚIE: Nu avansați cablul de livrare și dispozitivul de închidere dacă se simte o rezistență.
20. Utilizați angiografia și ecocardiografia pentru ghidare. Țineți cablul de livrare nemișcat și retrageți în același timp teaca de livrare pentru a desfășura discul atrial stâng și o parte din corsajul de legătură. Trageți ușor de dispozitivul de închidere spre septul atrial. Acesta se poate simți și observa prin ecocardiografie.
21. Mențineți o tensiune ușoară la nivelul cablului de aplicare în timp ce retrageți teaca de aplicare aproximativ 5-10 cm pentru a plasa discul atrial drept.
22. Utilizați angiografia și ecocardiografia pentru a confirma faptul că dispozitivul de închidere a fost fixat și pentru a evalua situația cu privire la un șunt rezidual sau o insuficiență valvulară.

    AVERTISMENT: Nu eliberați dispozitivul de închidere de pe cablul de livrare dacă dispozitivul de închidere nu este conform configurației sale originale sau dacă poziția dispozitivului de închidere este instabilă sau interferează cu orice structură cardiacă adiacentă (cum ar fi VCS, VP, VM, SC, AO). Avansați teaca de livrare pentru a recupera dispozitivul de închidere și plasați-l din nou. Dacă poziția dispozitivului de închidere este tot nesatisfăcătoare, recuperați dispozitivul și înlocuiți-l cu un dispozitiv de închidere nou sau abandonați procedura.

    NOTĂ: Dispozitivul de închidere poate fi plasat de maximum două ori.
23. Utilizați imagistica pentru a verifica poziția corectă a dispozitivului de închidere.
24. Când amplasarea corespunzătoare a dispozitivului de închidere este confirmată, acesta poate fi eliberat.
    - Desprindeți dispozitivul de închidere rotind menghina din plastic în sens antiorar.

    NOTĂ: În cazul puțin probabil în care desprinderea dispozitivului de închidere nu este posibilă, avansați teaca de livrare spre discul atrial drept pentru a fixa dispozitivul de închidere și a facilita desprinderea.
    - Îndepărtați cablul de aplicare și teaca de livrare din pacient.

Îngrijirea postprocedurală

- Toți pacienții trebuie reținuți peste noapte pentru a fi ținuți sub observație. Înainte de externare trebuie efectuată o ecocardiogramă transtoracică.
- Pacienții la care se observă o efuziune pericardică după implantarea dispozitivului de închidere trebuie monitorizați îndeaproape, cu ecocardiograme succesive, efectuate până când efuziunea pericardică dispare.
- Monitorizarea clinică efectuată de un cardiolog și prin ecocardiografii este recomandată în momentul implantului, la o zi după implantare, înainte de externare și din nou la o săptămână, o lună, șase luni și la 12 luni după implantare. De asemenea, se recomandă urmărirea clinică de către un cardiolog anual, după aceea.
- Pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală, care să includă o ecocardiogramă, dacă dezvoltă semne sau simptome de instabilitate hemodinamică, precum dureri toracice, aritmie, leșin sau dispnee.
- Pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile solicitante timp de minimum o lună după implantarea dispozitivului sau conform indicațiilor medicului lor. Activitățile solicitante pot conduce la un risc crescut de reacții adverse, incluzând eroziune. Pacienților trebuie să li se amintească faptul că dacă prezintă orice simptome de dispnee sau dureri toracice oricând, și în special după activitatea intensă, trebuie să solicite asistență medicală imediat.
- Pacienții trebuie să ia măsuri adecvate de profilaxie a endocarditei timp de șase luni după implantarea dispozitivului de închidere. Decizia de a continua profilaxia endocarditei mai mult de șase luni este la discreția medicului.
- Pacienții trebuie supuși unei terapii cu antiplachetare/anticoagulante (precum aspirina) timp de șase luni după implantare. Decizia de a continua tratamentul cu antiplachetare/anticoagulante mai mult de șase luni este la discreția medicului.

Informații privind depozitarea și manipularea

Nu există cerințe speciale pentru depozitare, în afara celor tipice pentru dispozitivele medicale.

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 septului Amplatzer™ trebuie clasificate adecvat ca fiind deșeuri cu risc biologic 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.

Consultați Termenii și condițiile de vânzare pentru mai multe informații.

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

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™

RU: Инструкция по эксплуатации

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

Описание устройства

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — это самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки, предназначенный для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и фенестраций после операции Фонтена. Окклюдер состоит из короткого перешейка, диска для правого предсердия и диска для левого предсердия. Диаметр перешейка соответствует размеру дефекта межпредсердной перегородки, а сам перешеек предназначен для заполнения ДМПП. Окклюдер заполнен полиэфирными вставками, надежно пришитыми полиэфирной нитью к дискам для правого и левого предсердий и перешейку. Один конец окклюдера подсоединен к диску для левого предсердия, а другой — к резьбовому штифту на диске для правого предсердия. На оба конца окклюдера нанесены рентгеноконтрастные маркировочные полосы. Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ является стерильным и предназначен для одноразового использования.

Дополнительную информацию об окклюдере см. на рисунках и в таблицах в Приложении А «Дополнительная информация». В таблице 2 приведены размеры устройства и доставочной капсулы. На рис. 1 и рис. 2 представлены следующие компоненты окклюдера и системы доставки:

Приложение А. Рис. 1

1	Диск для правого предсердия
2	Диск для левого предсердия
3	Соединительная шейка
4	Резьбовой штифт и маркировочная полоса
5	Маркировочная полоска

Приложение А. Рис. 2

6	Загрузочное устройство
7	Гемостатический клапан с удлиняющей трубкой и запорным краном
8	Оболочка
9	расширитель
10	Доставочный зонд
11	Пластмассовый зажим

Эксплуатационные характеристики окклюдера для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — это самораскрывающийся окклюдер из плетеной нитиноловой проволоки. Окклюдер состоит из короткого перешейка, предназначенного для заполнения ДМПП или фенестрации, и двух фиксирующих дисков, предназначенных для закрепления окклюдера в дефекте. Полиэфирные вставки, надежно вшитые внутрь дисков и перешейка, способствуют окклюзии. Плетеная нитиноловая проволока и полиэфирные вставки способствуют окклюзии и врастанию ткани. Рентгеноконтрастные маркировочные полосы обеспечивают визуальный контроль при рентгеноскопии, способствуя точному раскрытию окклюдера. Резьбовой штифт позволяет прикрепить, повторно захватить и отсоединить окклюдер, обеспечивая точное размещение внутри анатомической структуры.

Предусмотренное назначение

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ — это устройство, предназначенное для нехирургической окклюзии дефектов межпредсердной перегородки типа ostium secundum (вторичной перегородки) или фенестраций.

Показания

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ показан пациентам с дефектами межпредсердной перегородки типа ostium secundum (вторичной перегородки) или фенестрациями.

Целевая популяция пациентов

Пациенты с дефектом межпредсердной перегородки типа ostium secundum с клиническими признаками объемной перегрузки правого желудочка (ПЖ) (например, сбросом крови слева направо 1,5:1 или увеличением ПЖ на эхокардиографии) или пациенты, перенесшие фенестрацию в рамках операции Фонтена и нуждающиеся в закрытии фенестрации.

Предполагаемый пользователь

Врачи, владеющие стандартными методиками проведениятранскатетерных вмешательств.

Предполагаемая клиническая польза

Ожидается, что будут достигнуты следующие результаты:

- Вместо хирургического закрытия будет проведена минимально инвазивная процедура, для которой характерен более низкий показатель осложнений.
- Время пребывания в стационаре будет короче, чем при проведении хирургической операции.
- Сразу будет закрыт дефект межпредсердной перегородки с последующим облегчением сопутствующих заболеваний.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу ec.europa.eu/tools/eudamed: Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) размещается здесь после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed). Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ противопоказан:

- пациентам с обширной врожденной сердечной аномалией, для которых единственным подходящим лечением является оперативное вмешательство на сердце;
- пациентам с эндокардитом в активной стадии или другими системными инфекциями, требующими лечения;
- пациентам, которые не могут переносить интраоперационную антикоагулянтную терапию или послеоперационную антитромбоцитарную терапию;
- пациентам, у которых место сосудистого доступа не соответствует размеру капсулы;
- пациентам с подтвержденными внутрисердечными тромбами (в частности, в левом предсердии или в ушке левого предсердия);

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

- пациентам, анатомические особенности либо состояние которых (например недостаточный просвет пищевода для введения зонда при чреспищеводной эхокардиографии или недостаточный размер сосудов для введения катетера, наличие активного инфекционного процесса) делают проведение сердечной катетеризации практически неосуществимым;
- пациентам, у которых границы дефекта находятся менее чем в 5 мм от коронарного синуса, края нижней полой вены, атриовентрикулярного клапана либо правой верхней легочной вены.

Предупреждения

- Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ изготовлен из никель-титанового сплава, который общепринято считается безопасным. Тем не менее, испытания in vitro показали, что никель высвобождается из этого окклюдера в течение как минимум 60 дней. У пациентов с аллергией на никель может наблюдаться аллергическая реакция на данный окклюдер, особенно у пациентов с аллергией на металлы в анамнезе. Некоторые аллергические реакции могут иметь серьезные последствия; пациенты должны быть проинструктированы немедленно обратиться к врачу, если у них возникли подозрения на аллергическую реакцию, такую как затрудненное дыхание либо воспаление лица или горла. У некоторых пациентов также может развиться аллергия на никель при имплантации окклюдера. Для получения дополнительных сведений см. Материалы, из которых изготовлено изделие.
- НЕ использовать окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
- Не используйте окклюдер, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данный окклюдер стерилизован окисью этилена и предназначен только для одноразового использования. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Попытка повторной стерилизации окклюдера может привести к его повреждению, недостаточной стерилизации или причинить вред пациенту.
- Врачи должны быть готовы к экстренным ситуациям, таким как перикардиальный выпот или эмболизация окклюдером, в которых может потребоваться удаление окклюдера.
- Эмболизированные устройства необходимо удалять. Извлекать эмболизированный окклюдер через внутрисердечные структуры можно только в том случае, если он полностью находится внутри капсулы.
- Не вводите контрастный раствор в капсулу с помощью шприца для инфузионных помп.
- Для пациентов с дефектом межпредсердной перегородки и наличием парадоксальной эмболии имплантация данного окклюдера не отменяет необходимость применения антикоагулянтной терапии.
- Перед, во время и после имплантации необходимо проводить трансторакальную, чреспищеводную или внутрисердечную эхокардиографическую визуализацию. Визуализация является обязательным вспомогательным средством для установки капсулы в наиболее подходящее положение с целью достижения полного закрытия дефекта. При использовании чреспищеводной эхокардиографии, анатомия пищевода пациента не должна препятствовать размещению и манипуляциям с датчиком.
- При использовании метода остановки потока с помощью совместимого баллонного катетера запрещается сдувать баллон после остановки сброса крови. НЕ РАЗДУВАЙТЕ БАЛЛОН БОЛЬШЕ, ЧЕМ НЕОБХОДИМО.
- Врачи должны помнить о риске эрозии. Эрозия может быть результатом сложного взаимодействия различных факторов, включая анатомическое состояние основы под имплантаты, ретроаортальный край менее 5 мм в какой-либо эхокардиографической плоскости, а также динамический противоход между предсердием и аортой. Данный список не является полным. Тем не менее пока не собрано достаточно данных по неадекватной эхокардиографической информации, относящейся к уже зарегистрированным случаям эрозии, для окончательного определения ее этиологии.
- Размер выбранного окклюдера не должен превышать диаметр дефекта межпредсердной перегородки, определенный во время эхокардиографии, более чем в 1,5 раза. В противном случае возможно увеличение риска эрозии.
- Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если окклюдер не соответствует своей первоначальной конфигурации, окклюдер не зафиксирован или задевает любую структуру сердца, например верхнюю полую вену (ВПВ), легочную вену (ЛВ), митральный клапан (МК), коронарный синус (КС) или аорту (АО). Выполните повторный захват окклюдера и разместите его заново. Если размещение снова выполнено неудачно, захватите окклюдер и замените его на новый.
- Установка окклюдера для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ может повлиять на последующие кардиологические операции, например, на транссептальную пункцию или восстановление митрального клапана.

Меры предосторожности

- При использовании изделий Amplatzer™ применяйте стандартную транскатетерную методику.
- Данный окклюдер должен применяться только врачами, обученными методикам проведения эндоваскулярных процедур. Врач должен оценивать возможность применения данного окклюдера индивидуально для каждого пациента.
- В случаях, связанных с применением антикоагулянтных или антитромбоцитарных средств до, во время и/или после использования данного окклюдера, врач должен провести клиническую оценку.
- Продолжительные процедуры могут привести к более длительному воздействию анестезии, контрастных веществ и/или облучения.
- Хранить в сухом месте.

Отбор пациентов

Некоторые пациенты могут быть подвержены повышенному риску возникновения таких осложнений, как эрозия тканей и эмболизация окклюдером. Если пациентам группы повышенного риска имплантированы окклюдеры, необходимо обеспечить более тщательное наблюдение за ними (см. раздел Послеоперационный уход). К пациентам группы повышенного риска относятся следующие:

- пациенты с деформацией окклюдера в области луковицы аорты;
- пациенты с высоким местоположением дефекта (минимальный размер аортального и верхнего краев);
- пациенты с пороками развития края НПВ (риск эмболизации окклюдером).

Пациенты с множественными дефектами межпредсердной перегородки.

- Закрытие множественных ДМПП должно проводиться только врачами, имеющими достаточный опыт (более 10–15 случаев) выполнения более технически сложных процедур.
- Если между двумя крупными ДМПП имеется отрезок ткани шириной более 7 мм, возможно, будет целесообразно имплантировать два окклюдера.
- Если несколько фенестраций расположены близко друг к другу, можно использовать один окклюдер для закрытия всех дефектов, разместив его в самом большом дефекте.

Особые группы пациентов

- Беременные женщины: безопасность и эффективность данного окклюдера во время беременности не была установлена. Установка устройства выполняется под рентгеноскопическим 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.

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

Условно безопасно для использования в МР-окружении

Доклинические исследования показали, что окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ является условно безопасным для использования в МР-окружении. Пациенты с окклюдером для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ 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).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое окклюдером повышение температуры составит не более 5 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый окклюдером, распространяется примерно на 16 мм от окклюдера для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 3,0 Тл.

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, которые могут возникнуть во время либо после процедуры установки данного устройства, среди прочего, относятся следующие:

- воздушная эмболия;
- аллергическая реакция/токсическое действие, вызванные контрастным веществом, лекарственными препаратами или металлами;
- апноэ;
- аритмия;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение;
- травма плечевого сплетения;
- перфорация сердца;
- тампонада сердца;
- сердечно-сосудистая травма;
- смерть;
- эмболизация устройства;
- дефект устройства;
- смещение устройства;
- диссекция;
- эндокардит;
- эрозия;
- лихорадка;
- эмболическое событие, обусловленное инородным веществом;
- боль в паховой области;
- головная боль/мигрень;
- блокада сердца;
- гематома;
- гемолиз;
- гипертензия;
- гипотензия;
- инфекция;
- инфаркт миокарда;
- перфорация сосуда или миокарда;
- экссудативный перикардит;
- периферическая эмболия;
- исчезновение периферического пульса;
- повреждение диафрагмального нерва;
- плевральный выпот;
- псевдоаневризма;
- остаточный шунт;
- инсульт/транзиторная ишемическая атака;
- тромбоэмболия;
- тромб;
- повреждение клапана;
- клапанная недостаточность;
- повреждение в месте сосудистого доступа.

Совместимость

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ совместим с моделями систем доставки Amplatzer™ TorqVue™ в 45 градусов, внутрисосудистой системой доставки Amplatzer™ Trevisio™ и системой замены Amplatzer™ TorqVue™.

Срок эксплуатации устройства

Предполагается, что окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ будет имплантирован на постоянной основе. Лабораторные испытания показали, что срок эксплуатации окклюдера для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ составляет не менее 10 лет.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке окклюдера. 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 окклюдере (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.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите номер партии окклюдера 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 ее персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив дубликат карты, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте новую карту пациенту.

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

Материалы, из которых изготовлено изделие

В контакт с тканью вступают следующие материалы:

Таблица 1. Состав изделия

Компонент	Описание материала	Вещество	Максимальная концентрация вещества в компоненте (% масс./масс.)	Максимальный вес вещества в составе наибольшего окклюдера (миллиграммы)
Плетеная нитиноловая проволока	Нитинол	Никель	< 57	1 100,5
		Титан	< 43	830,2
		Углерод	< 0,1	2,0
		Кобальт	< 0,1	2,0
		Медь	< 0,1	2,0
		Хром	< 0,1	2,0
		Водород	< 0,1	2,0
		Железо	< 0,1	2,0
		Ниобий	< 0,1	2,0
		Азот	< 0,1	2,0
		Кислород	< 0,1	2,0
Резьбовой штифт	Нержавеющая сталь 316L/316 LVM	Железо	< 69	42,2
		Хром	< 18	11,0
		Никель	< 14	8,6
		Молибден	< 3	1,9
		Марганец	< 2	1,3
		Силикон	< 1	0,7
		Азот	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Углерод	< 0,1	0,1
		Сера	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,3
Маркировочная полоска	Платино-иридиевый сплав	Платина	80	30,7
		Иридий	20	7,7
Полиэфирная нить	Полиэфир	Полиэфирная смесь	100	18,8
Полиэфирная вкладка	Полиэфир	Полиэтилентерефталат	100	93,2

ВНИМАНИЕ! В составе одного или нескольких компонентов данного окклюдера может содержаться нижеуказанное вещество, определенное как вещество типа CMR 1B, в концентрации выше 0,1% массовой доли (масс./масс.): кобальт; № 7440-48-4 по 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.

Указания по применению

Все рисунки и таблицы, упомянутые в этом разделе, находятся в Приложении А «Дополнительная информация».

Компоненты, рекомендуемые к использованию с окклюдером для закрытия дефектов перегородки Amplatzer™:

- шприц с люэровским замком объемом 30–60 мл;
- направляющий проводник 0,035 дюйма;
- совместимый баллонный катетер (раздувание под низким давлением).

Предпроцедурный уход

Пациенту рекомендуется по крайней мере за 24 часа до процедуры принять аспирин (81 мг или 325 мг), а в случае непереносимости аспирина — другой антитромбоцитарный препарат/антикоагулянт.

ВНИМАНИЕ! При размещении окклюдера с помощью совместимой системы доставки обратитесь к инструкции по эксплуатации, прилагаемой к системе доставки.

Общие инструкции по использованию окклюдера для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ приведены ниже.

Процедура

1. Подготовьте пациента к стандартной транскатетерной процедуре. Поддерживайте рекомендуемый показатель активированного времени свертывания крови (АВС) на уровне не ниже 200 секунд. Во время и после процедуры должна поддерживаться эффективная антикоагулянтная терапия, определенная врачом.
2. Проколите бедренную вену и проведите стандартную катетеризацию правых отделов сердца.
3. Выполните ангиографию для визуализации дефекта межпредсердной перегородки. Проведите катетеризацию левого предсердия, используя левую переднюю косую проекцию в 45° и угол наклона в краниальном направлении 35–45°. Введите контрастное вещество в верхнюю правую долю легочной вены.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Размер и размещение окклюдера основываются на местоположении дефекта.
4. Используйте направляющий проводник с J-образным концом для получения доступа через левое предсердие.
5. Эхокардиографический контроль. Процедуру следует проводить под эхокардиографическим контролем для выполнения полной оценки всех краев (с особым вниманием к достаточности передне-верхнего края) и структур сердца, для соответствующей установки и размещения окклюдера и оценки того, создает ли острое закрытие ДМПП помехи или деформации для важных соседних структур сердца. После достижения состояния остановки потока с помощью совместимого баллонного катетера проведите эхокардиографию для определения диаметра дефекта. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к совместимому баллонному катетеру.

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

6. Определите диаметр дефекта.
   a. Введите совместимый баллонный катетер по направляющему проводнику в левое предсердие.
   b. Под эхокардиографическим контролем разместите баллон в дефекте и раздуйте его разведенным контрастным веществом до прекращения сброса крови через дефект.
   c. Сдуйте баллон, чтобы был виден поток, затем снова раздуйте баллон до прекращения сброса крови.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не раздувайте баллон более чем необходимо для остановки потока, или более максимального объема раздувания. Раздувание более чем необходимо может привести к растяжению дефекта и/или повреждению баллона.

   d. Измерьте дефект с помощью эхокардиографической визуализации.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Перетяжка на баллоне может появиться без остановки потока. Это может произойти, если имеется более одного дефекта межпредсердной перегородки. Эхокардиографическое измерение следует производить не на основании появления перетяжки, а на основании остановки потока.
7. После определения диаметра дефекта выберите размер окклюдера, равный или на один размер больше диаметра дефекта. См. таблицу 2 в Приложении А «Дополнительная информация».

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размер выбранного устройства не должен превышать диаметр дефекта межпредсердной перегородки, определенного во время эхокардиографии, более чем в 1,5 раза. В противном случае возможно увеличение риска эрозии.
8. Извлеките баллонный катетер, оставив 0,035-дюймовый направляющий проводник на месте.
9. Выберите подходящую систему доставки, исходя из размера окклюдера (см. таблицу 2 в Приложении А «Дополнительная информация»).
10. Подготовьте систему доставки к использованию согласно инструкции по эксплуатации.
11. Вставьте расширитель в доставочную капсулу и затяните вращаемый фиксатор Люэра. Продвиньте расширитель и доставочную капсулу по направляющему проводнику через дефект в левую верхнюю легочную вену. Правильное положение капсулы проверяется с помощью выполняемой вручную контрольной инъекции контрастного вещества или с помощью эхокардиографии.

    ВНИМАНИЕ! Если при использовании устройства ощущается сильное сопротивление, прервите процедуру и продолжите ее после выяснения причины возникновения сопротивления. Если не удается обнаружить причину возникновения сопротивления — извлеките все компоненты.
12. Подсоедините гемостатический клапан к проксимальному концу загрузчика и промойте систему стерильным физиологическим раствором. Медленно извлеките расширитель, чтобы не допустить попадания воздуха. Создайте обратный ток крови, чтобы вытеснить весь воздух из системы.
13. Медленно извлеките направляющий проводник и промойте доставочную капсулу стерильным физиологическим раствором.
14. Подготовьте окклюдер к использованию.
    - Осмотрите внешнюю стерильную упаковку и убедитесь в том, что она не вскрыта и не повреждена. Не используйте окклюдер, если внешняя упаковка вскрыта или повреждена.
    - Осторожно откройте сначала внешнюю, потом внутреннюю упаковки.
15. Продвиньте доставочный зонд через гемостатический клапан и загрузчик.
16. Прикрепите окклюдер к дистальному концу доставочного зонда, повернув окклюдер по часовой стрелке примерно на пять оборотов, пока окклюдер не будет надежно закреплен. Затем поверните окклюдер против часовой стрелки на 1/8 оборота, чтобы облегчить отсоединение окклюдера.
17. Погрузите окклюдер и загрузчик в стерильный физиологический раствор, после чего потяните доставочный зонд, втянув окклюдер в загрузчик.
18. Подсоедините загрузчик к доставочной капсуле и затяните вращаемый фиксатор Люэра, чтобы зафиксировать компоненты вместе.

    ВНИМАНИЕ! Плотно прижмите загрузчик к капсуле, убедившись, что между внутренними поверхностями обоих компонентов нет зазоров.
19. Продвигайте доставочный зонд и окклюдер через доставочную капсулу до тех пор, пока окклюдер не достигнет кончика доставочной капсулы. Не вращайте доставочный зонд.

    ВНИМАНИЕ! Если ощущается сопротивление, не проталкивайте доставочный зонд и окклюдер.
20. Для контроля используйте ангиографию и эхокардиографию. Удерживайте доставочный зонд на месте, одновременно втягивая доставочную капсулу для того, чтобы развернуть диск для левого предсердия и часть соединительного перешейка. Осторожно прижмите окклюдер к предсердной перегородке. Это действие можно почувствовать и наблюдать за ним с помощью эхокардиографии.
21. Сохраняйте небольшое натяжение доставочного троса при втягивании доставочной капсулы приблизительно на 5–10 см, чтобы развернуть диск для правого предсердия.
22. Используйте ангиографию и эхокардиографию, чтобы подтвердить, что окклюдер установлен на месте, и оценить наличие остаточного шунта или недостаточности клапана.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не отсоединяйте окклюдер от доставочного зонда, если он не соответствует своей первоначальной конфигурации или если его положение неустойчиво, или если окклюдер создает помехи любой примыкающей сердечной структуре (например, ВПВ, ЛВ, МК, КС, АО). Продвиньте доставочную капсулу, повторно захватите окклюдер и имплантируйте его заново. Если положение окклюдера остается неудовлетворительным, повторно захватите его и замените новым либо прервите процедуру.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Окклюдер может быть развернут не более двух раз.
23. Используйте визуализацию, чтобы проверить правильность положения окклюдера.
24. После проверки правильности размещения окклюдер может быть отсоединен.
    - Отсоедините окклюдер, повернув пластмассовый зажим против часовой стрелки.

    ПРИМЕЧАНИЕ. В том маловероятном случае, когда отсоединение окклюдера окажется невозможным, придвиньте доставочную капсулу к диску для правого предсердия, чтобы придержать окклюдер и облегчить отсоединение.
    - Удалите доставочный зонд и доставочную капсулу из тела пациента.

Послеоперационный уход

- В течение ночи все пациенты должны находиться под наблюдением. Перед выпиской необходимо провести трансторакальную эхокардиографию.
- Состояние пациентов с любым наблюдаемым перикардиальным выпотом после имплантации окклюдера должно тщательно контролироваться посредством ряда последовательных эхокардиограмм до тех пор, пока он не рассосется.
- Рекомендуется врачебное наблюдение кардиолога и получение эхокардиограмм в день имплантации, через сутки после имплантации, перед выпиской, а также через одну неделю, шесть месяцев и 12 месяцев после имплантации. Также рекомендуется ежегодное послеоперационное клиническое наблюдение кардиолога.
- Пациентов следует проинформировать о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью, включающей эхокардиограмму, при появлении признаков или симптомов гемодинамической нестабильности, таких как боли в груди, аритмия, обморок или затруднение дыхания.
- Пациентов необходимо проинструктировать избегать значительных физических нагрузок в течение минимум одного месяца после вживления имплантата либо согласно рекомендациям врача. Высокие физические нагрузки могут привести к повышению риска нежелательных явлений, включая эрозию. Пациентам следует напоминать, что при появлении в любое время любых симптомов затруднения дыхания или болей в груди, особенно после высокой физической нагрузки, они должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

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

- Пациентам должна проводиться соответствующая профилактика эндокардита в течение шести месяцев после процедуры имплантации окклюдера. По решению врача профилактика эндокардита может проводиться дольше шести месяцев.
- После имплантации пациент должен пройти курс лечения антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами (например аспирином) в течение шести месяцев. По решению врача терапия антитромбоцитарными/антикоагулянтными препаратами может проводиться дольше шести месяцев.

Информация о хранении и обращении

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

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

Окклюдер для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ и его компоненты должны быть соответствующим образом классифицированы как биологически опасные и утилизированы в соответствии с применимыми процедурами учреждения, местными и национальными законами и правилами.

Гарантия

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

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

Более подробную информацию см. в Условиях продажи.

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

Septálny okluzor Amplatzer™

SK: Návod na použitie

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

Opis pomôcky

Septálny okluzor Amplatzer™ je samoroztvárací okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu určený na použitie pri uzatváraní defektov predsieňového septa (ASD) a fenestrácií po Fontanovom zákroku. Okluzor má krátky pás, pravý atriálny disk a ľavý atriálny disk. Priemer pásu zodpovedá veľkosti defektu predsiene a je určený na vyplnenie ASD. Okluzor je vyplnený polyesterovými náplasťami, ktoré sú bezpečne prišité k pravému atriálnemu disku, ľavému atriálnemu disku a pásu polyesterovou niťou. Okluzor pozostáva z röntgenkontrastných značkovacích pások na oboch koncoch pomôcky, pričom jedna je pripevnená k ľavému atriálnemu disku a jedna je spojená s koncovou skrutkou na pravom atriálnom disku. Septálny okluzor Amplatzer™ je sterilný a je určený len na jedno použitie.

Ďalšie informácie o okluzore nájdete na obrázkoch a v tabuľke v časti Príloha A: Doplňujúce informácie. Tabuľka 2 uvádza rozmery pomôcky a zavádzacieho puzdra a Obrázok 1 a Obrázok 2 znázorňujú nasledujúce súčasti okluzora a zavádzacieho systému:

Príloha A Obrázok 1		Príloha A Obrázok 2	
1	Pravý atriálny disk	6	Zavádzač
2	Ľavý atriálny disk	7	Hemostatický ventil s predlžovacou trubičkou a uzatváracím kohútikom
3	Pás	8	Puzdro
4	Koncová skrutka a značkovacia páska	9	Dilatátor
5	Značkovacia páska	10	Zavádzací kábel
		11	Plastová svorka

Funkčné charakteristiky septálneho okluzora Amplatzer™

Septálny okluzor Amplatzer™ je samoroztvárací okluzor vyrobený z pleteného nitinolového drôtu. Okluzor obsahuje krátky pás určený na vyplnenie ASD alebo fenestrácie a dva retenčné disky, ktoré okluzor v defekte stabilizujú. V každom disku a v páse sú bezpečne všité polyesterové náplasti, ktoré podporujú okluziu. Pletený nitinolový drôt a polyesterové náplasti podporujú okluziu a vrastanie tkaniva. Röntgenkontrastné značkovacie pásky umožňujú vizuálnu kontrolu pri skiaskopii, čo pomáha presnému zavedeniu okluzora. Koncová skrutka umožňuje pripojenie, opätovné zachytenie a uvoľnenie okluzora, čo umožňuje presné umiestnenie v anatómii.

Určený účel

Septálny okluzor Amplatzer™ je pomôcka určená na nechirurgickú oklúziu defektov predsieňového septa typu ostium secundum alebo fenestrácií.

Indikácie

Septálny okluzor Amplatzer™ je indikovaný u pacientov s defektom predsieňového septa typu ostium secundum alebo fenestráciou.

Cieľová populácia pacientov

Pacienti s defektom predsieňového septa typu ostium secundum s klinickým nálezom objemového preťaženia pravej komory (RV) (ako napr. stupeň 1,5 : 1 ľavopravého skratu alebo zväčšenie RV pri echokardiografickom zobrazení) alebo pacienti, ktorí podstúpili fenestrovaný Fontanov zákrok, pri ktorom sa vyžaduje uzavretie fenestrácie.

Cieľový používateľ

Lekári vyškolení v oblasti štandardných transkatétrových metód

Určený klinický prínos

Očakáva sa dosiahnutie týchto prínosov:

- minimálne invazívna alternatíva k chirurgickému uzavretiu spojená s nižšou mierou komplikácií,
- kratší pobyt v nemocnici v porovnaní s chirurgickým zákrokom,
- okamžité uzavretie defektu predsieňového septa s následným zmiernením súvisiacich morbidít.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed: Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia

Kontraindikácie

Septálny okluzor Amplatzer™ je kontraindikovaný u:

- pacientov s preukázanou extenzívnou kongenitálnou srdcovou anomáliou, ktorá môže byť adekvátne napravená iba kardiochirurgickým zákrokom,
- pacientov s aktívnou endokarditídou alebo inými systémovými infekciami, ktoré si vyžadujú liečbu,
- pacientov, ktorí nie sú schopní tolerovať antikoagulačnú liečbu počas zákroku alebo protidoštičkovú liečbu po zákroku,
- pacientov, ktorých miesto prístupu do cievneho obehu nie je vhodné na zavedenie puzdra požadovanej veľkosti,
- pacientov s preukázaným intrakardiálnym trombom (najmä trombus ľavej predsiene alebo uška ľavej predsiene),
- pacientov, ktorých veľkosť alebo stav (napr. príliš malá veľkosť pre danú sondu transezofageálnej echokardiografie [TEE], veľkosť katétra, veľkosť vaskulatúry, aktívna infekcia) by spôsobili, že by títo pacienti boli nevhodnými kandidátmi na katetrizáciu srdca,
- pacientov s okrajmi defektu menšími ako 5 mm od koronárneho sínusu, lemu dolnej dutej žily, predsieňovokomorovej chlopne alebo pľúcnej žily pravého horného laloka.

Výstrahy

- Septálny okluzor Amplatzer™ je zložený zo zliatiny niklu a titánu, ktorá je všeobecne považovaná za bezpečnú. In vitro testy však ukázali, že tento okluzor uvoľňuje nikel po dobu minimálne 60 dní. Pacienti, ktorí sú alergickí na nikel, a to hlavne tí, ktorí už v minulosti trpeli alergiami na kovy, môžu mať na tento okluzor alergickú reakciu. 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 v prípade ťažkostí s dýchaním alebo zápalu tváre či hrdla. U niektorých pacientov sa po implantácii tohto okluzora môže vyvinúť alergia na nikel. Ďalšie informácie nájdete v časti Materiály výrobku.
- NEPOUŽÍVAJTE septálny okluzor Amplatzer™ po uplynutí dátumu použiteľnosti (Použiť do) na štítku balenia.

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

- Okluzor nepoužívajte, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené.
- Tento okluzor bol sterilizovaný etylénoxidom a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane ani opätovne nesterilizujte. Pokusy o opätovnú sterilizáciu okluzora môžu spôsobiť poruchu okluzora, jeho nedostatočnú sterilizáciu alebo zranenie pacienta.
- Lekári musia byť pripravení riešiť výskyt naliehavých prípadov, ako sú napr. perikardiálny výpotok alebo embolizácia okluzora, pri ktorých bude potrebné odstrániť okluzor.
- Odstráňte embolizovanú pomôcku. Nepokúšajte sa o odstránenie embolizovaného okluzora cez intrakardiálne štruktúry, kým okluzor nie je znovu úplne uchytený vo vnútri puzdra.
- Na vstreknutie kontrastného roztoku cez puzdro nepoužívajte silovú injekčnú striekačku.
- Implantácia tohto okluzora u pacientov s ASD a paradoxnou embolizáciou nenahrádza potrebu antikoagulačnej liečby.
- Pred implantáciou, počas nej a po nej je potrebné použiť transtorakálne, transezofageálne alebo intrakardiálne echokardiografické zobrazovanie (TTE, TEE alebo ICE). Zobrazovanie je povinné ako pomôcka pri umiestňovaní puzdra cez najvhodnejší defekt na dosiahnutie úplného uzavretia defektu. Ak používate metódu TEE, anatómia pacientovho pažeráka musí byť vhodná na umiestnenie a manipuláciu so sondou TEE.
- Pri použití techniky zastavenia prietoku (stop-flow) použitím kompatibilného balónikového katétra nenapúšťajte balónik za hranicu prerušenia skratu. NENAPÚŠŤAJTE BALÓNIK NADMERNE.
- Lekári si musia byť vedomí rizika vzniku erózie. Erózia môže byť výsledkom komplexného súboru interakcií rôznych faktorov, medzi ktoré okrem iného patrí základný anatomický substrát, retroaortálny lem menší ako 5 mm v akejkoľvek echokardiografickej rovine a dynamický hemodynamický protipohyb medzi predsieňou a aortou. Vzhľadom na nedostatok údajov vrátane chýbajúcich echokardiografických informácií o zdokumentovaných prípadoch však nie je možné určiť etiológiu erózie.
- Nevyberajte veľkosť okluzora väčšiu ako 1,5-násobok priemeru defektu predsieňového septa určeného echokardiograficky, pretože to môže zvýšiť riziko erózie.
- Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii, ak poloha okluzora nie je stabilná alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr, ako je napríklad vena cava superior (SVC), pľúcna žila (PV), mitrálna chlopňa (MV), koronárny sínus (CS) alebo aorta (AO). Okluzor znova zachyťte a opätovne umiestnite. Ak je stav stále neuspokojivý, okluzor znova zachyťte a nahraďte ho novým.
- Umiestnenie septálneho okluzora Amplatzer™ môže mať negatívny vplyv na budúce kardiologické zákroky (napr. na transseptálnu punkciu alebo revíziu mitrálnej chlopne).

Bezpečnostné opatrenia

- Pri používaní výrobkov Amplatzer™ používajte štandardné transkatétrové postupy.
- Tento okluzor môžu používať iba lekári, ktorí boli vyškolení v oblasti štandardných transkatétrových metód. Lekár musí určiť, ktorí pacienti sú kandidátmi na zákroky s použitím tohto okluzora.
- V situáciách, ktoré zahŕňajú použitie antikoagulancií alebo protidoštičkových liekov pred, počas a/alebo po použití tohto okluzora, sa lekár musí riadiť klinickým úsudkom.
- Dlhotrvajúce zákroky môžu spôsobiť zvýšené vystavenie anestézii, kontrastnej látke a/alebo žiareniu.
- Skladujte na suchom mieste.

Výber pacientov

U niektorých pacientov môže existovať zvýšené riziko komplikácií, ako sú napríklad erózia tkanív a embolizácia okluzora. Ak je okluzor implantovaný rizikovým pacientom, je potrebné pacientov podrobnejšie sledovať (pozrite si časť Starostlivosť po zákroku). K rizikovým pacientom patria:

- pacienti s deformáciou okluzora pri koreni aorty,
- pacienti s veľkými defektmi (minimálne aortálne a horné lemy),
- pacienti s nedostatočným lemom IVC (riziko embolizácie okluzora).

Pacienti s viacnásobným ASD:

- O uzavretie viacnásobných ASD sa môžu pokúšať len lekári, ktorí majú dostatočné skúsenosti (viac ako 10 – 15 prípadov) na vykonanie technicky náročnejších zákrokov.
- Ak sú dva veľké ASD oddelené viac ako 7 mm lemom tkaniva, môže byť opodstatnená implantácia dvoch okluzorov.
- Ak sa viaceré fenestrácie nachádzajú vo vzájomnej blízkosti, na prekrytie všetkých defektov sa môže použiť jeden okluzor, ak sa umiestni do najväčšieho defektu.

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.

Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Neklinické testovanie potvrdilo, že septálny okluzor Amplatzer™ je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta so septálnym okluzorom Amplatzer™ je možné bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich 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, nepresahujúca 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za vyššie uvedených podmienok skenovania by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty okluzora menšiemu alebo rovnému 5 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený okluzorom šíril približne do vzdialenosti 16 mm od septálneho okluzora Amplatzer™ 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 možným nežiaducim udalostiam, ktoré sa môžu vyskytnúť počas alebo po zákroku, pri ktorom sa umiestni táto pomôcka, môžu patriť okrem iného:

- vzduchová embólia,
- alergická reakcia/toxický účinok spôsobený kontrastnou látkou, liekmi alebo kovom,
- apnoe,
- arytmia,
- arteriovenózna fistula,
- krvácanie,
- poranenie brachiálneho plexu,
- perforácia srdca,
- tamponáda srdca,
- poškodenie srdcového tkaniva a ciev,
- smrť,
- embolizácia pomôcky,
- deformácia pomôcky,
- migrácia pomôcky,
- disekcia,
- endokarditída,
- erózia,
- horúčka,
- embolická udalosť spôsobená cudzím materiálom,
- inguinálna bolesť,
- bolesť hlavy/migréna,
- srdcová blokáda,
- hematóm,
- hemolýza,
- hypertenzia,
- hypotenzia,
- infekcia,
- infarkt myokardu,
- perforácia cievy alebo myokardu,
- perikardiálny výpotok,
- periférna embólia,
- strata periférneho pulzu,
- poranenie bránicového nervu,
- pleurálny výpotok,
- pseudoaneuryzma,
- reziduálny skrat,
- mŕtvica/prechodný ischemický záchvat,
- tromboembolická choroba,
- trombus,
- poškodenie chlopne,
- nedostatočnosť chlopní,
- zranenie v mieste prístupu do cievneho obehu.

Kompatibilita

Septálny okluzor Amplatzer™ je kompatibilný so 45-stupňovými modelmi zavádzacieho systému Amplatzer™ TorqVue™, intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Trevisio™ a výmenného systému Amplatzer™ TorqVue™.

Životnosť pomôcky

Predpokladá sa, že septálny okluzor Amplatzer™ zostane implantovaný natrvalo. Životnosť septálneho okluzora Amplatzer™ je najmenej 10 rokov, ako sa preukázalo pri porovnávacom testovaní okluzora.

Identifikačná karta pacienta

V balení okluzora sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie, meno lekára a údaje o zdravotníckom zariadení a telefónne číslo. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o okluzore (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.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte číslo šarže okluzora.

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 Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a novú kartu odovzdajte pacientovi.

Materiály výrobku

Nasledujúce materiály sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom:

Tabuľka 1. Zloženie výrobku

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Maximálna koncentrácia látky v súčasti (hmotn. %)	Maximálna hmotnosť látky na základe najväčšieho okluzora (miligramy)
Pletené nitinolové drôty	Nitinol	Nikel	< 57	1 100,5
		Titán	< 43	830,2
		Uhlík	< 0,1	2,0
		Kobalt	< 0,1	2,0
		Meď	< 0,1	2,0
		Chróm	< 0,1	2,0
		Vodík	< 0,1	2,0
		Železo	< 0,1	2,0
		Niób	< 0,1	2,0
		Dusík	< 0,1	2,0
		Kyslík	< 0,1	2,0

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

Súčasť	Opis materiálu	Látka	Maximálna koncentrácia látky v súčasti (hmotn. %)	Maximálna hmotnosť látky na základe najväčšieho okluzora (miligramy)
Koncová skrutka	Nehrdzavejúca oceľ 316L/316 LVM	Železo	< 69	42,2
		Chróm	< 18	11,0
		Nikel	< 14	8,6
		Molybdén	< 3	1,9
		Mangán	< 2	1,3
		Kremík	< 1	0,7
		Dusík	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Uhlík	< 0,1	0,1
		Síra	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,3
Značkovacia páska	Zliatina platiny/irídia	Platina	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyesterová niť	Polyester	Polyesterová zmes	100	18,8
Polyesterová náplasť	Polyester	Polyetyléntereftalát	100	93,2

UPOZORNENIE: Jedna alebo viac súčastí tohto okluzora môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 hmotnostného % (hmotn. %): 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.

Návod na použitie

Všetky obrázky a tabuľky, na ktoré sa odkazuje v tejto časti, sa nachádzajú v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

Materiály odporúčané na použitie so septálnym okluzorom Amplatzer™:

- striekačka Luer-Lock s objemom 30 – 60 ml,
- vodiaci drôt s priemerom 0,035 palca,
- kompatibilný balónikový katéter (napustenie pod nižším tlakom).

Starostlivosť pred zákrokom

Odporúča sa, aby pacient aspoň 24 hodín pred zákrokom dostal aspirín (81 mg alebo 325 mg) alebo alternatívny protidoštičkový/antikoagulačný liek, ak aspirín neznáša.

UPOZORNENIE: Pred zavádzaním okluzora pomocou kompatibilných zavádzacích systémov si prečítajte návod na použitie dodávaný so zavádzacími systémami.

Všeobecné pokyny na implantáciu septálneho okluzora Amplatzer™ sú uvedené nižšie:

Postup

1. Pripravte pacienta na štandardný transkatétrový zákrok. Dodržte odporúčaný aktivovaný čas zrážania (ACT) dlhší ako 200 sekúnd. Počas zákroku a po ňom je potrebné podávať účinnú antikoagulačnú liečbu podľa určenia lekára.
2. Po punkcii stehennej žily vykonajte štandardnú katetrizáciu pravej strany srdca.
3. Urobte angiogram na demonštráciu predsieňového defektu. Zasuňte katéter do ľavej predsiene v LAO pozícii 45° a pri kraniálnej angulácii 35° – 45°. Vstreknite kontrastnú tekutinu do pravého horného laloka pľúcnej žily.

   POZNÁMKA: Veľkosť a umiestnenie okluzora závisí od miesta defektu.
4. Pomocou vodiacieho drôtu v tvare písmena „J“ získajte prístup do ľavej predsiene.
5. Zavedenie pod EKG: Zákrok sa musí vykonávať za použitia echokardiografického navádzania, aby bolo možné komplexne posúdiť všetky lemy (so špecifickým dôrazom na primeranosť anteriórneho/superiórneho lemu) a srdcových štruktúr, a bolo tak možné vhodné umiestnenie a nastavenie okluzora a posúdenie, či sa dosiahlo uzavretie akútneho ASD bez patologického narušenia alebo kolízie s dôležitými okolitými srdcovými štruktúrami. Na určenie priemeru defektu po dosiahnutí stavu zastavenia prietoku pomocou kompatibilného balónikového katétra použite echokardiografiu. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s kompatibilným balónikovým katétrom.
6. Určite priemer defektu:
   a. Zaveďte kompatibilný balónikový katéter po vodiacom drôte do ľavej predsiene.
   b. Za použitia echokardiografického navádzania umiestnite balónik cez defekt a napúšťajte balónik zriedenou kontrastnou látkou, kým sa skrat cez defekt nepreruší.
   c. Vypúšťajte balónik, kým nebude viditeľný prietok, a potom balónik znovu napúšťajte, kým sa skrat nepreruší.

   VÝSTRAHA: Napúšťanie balónika zastavte, ak sa prietok zastaví, alebo ak sa dosiahne maximálny objem napustenia. Pokračovanie v napúšťaní po zastavení prietoku krvi môže spôsobiť roztiahnutie defektu a/alebo poškodenie balónika.

   d. Zmerajte defekt pomocou echokardiografického zobrazovania.

   POZNÁMKA: Pás v balóniku sa môže objaviť bez prerušenia prietoku. Môže k tomu dôjsť v prípade, že existuje viac ako jeden defekt predsieňového septa. K echokardiografickému meraniu musí dôjsť na základe prerušenia prietoku, nie na základe objavenia sa pásu.
7. Po určení priemeru defektu zvoľte takú veľkosť okluzora, ktorá bude rovnaká ako priemer defektu alebo o jednu veľkosť väčšiu. Informácie uvádza Tabuľka 2 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie.

   VÝSTRAHA: Nevyberajte veľkosť pomôcky väčšiu ako 1,5-násobok priemeru defektu predsieňového septa určeného echokardiograficky, pretože to môže zvýšiť riziko erózie.
8. Vytiahnite balónikový katéter a 0,035-palcový vodiaci drôt nechajte na mieste.
9. Vyberte vhodný zavádzací systém pre danú veľkosť okluzora (informácie uvádza Tabuľka 2 v časti Príloha A: Doplňujúce informácie).
10. Pripravte zavádzací systém na použitie podľa návodu na jeho použitie.
11. Vložte dilatátor do zavádzacieho puzdra a utiahnite otočný konektor Luer. Posúvajte dilatátor a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte cez defekt do ľavej hornej pľúcnej žily. Overte správnu polohu puzdra testovacím ručným vstreknutím kontrastnej látky striekačkou alebo echokardiografiou.

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

UPOZORNENIE: Ak pri manipulácii narazíte na silný odpor, prerušte zákrok, zistite, čo spôsobuje odpor, a až potom pokračujte v zákroku. Ak nie ste schopní určiť, čo spôsobuje odpor, vytiahnite všetky komponenty.

12. K proximálnemu koncu zavádzača pripojte hemostatický ventil a prepláchnite ho sterilným fyziologickým roztokom. Pomaly vytiahnite dilatátor, aby ste predišli vniknutiu vzduchu. Umožnite spätný prietok krvi, aby sa zo systému vytlačil všetok vzduch.
13. Pomaly vytiahnite vodiaci drôt a zavádzacie puzdro prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom.
14. Pripravte okluzor na použitie:
    - Skontrolujte vonkajšie sterilné balenie a presvedčte sa, či je zatvorené a nepoškodené. Ak je vonkajšie balenie otvorené alebo poškodené, okluzor nepoužívajte.
    - Opatrne otvorte vonkajšie a potom vnútorné vrecko.
15. Posuňte zavádzací kábel cez hemostatický ventil a zavádzač.
16. Pripojte okluzor k distálnemu koncu zavádzacieho kábla otáčaním okluzora v smere hodinových ručičiek približne o päť otáčok, kým okluzor nebude zaistený. Potom otočte okluzor proti smeru hodinových ručičiek o 1/8 otáčky, aby ste uľahčili uvoľnenie okluzora.
17. Okluzor a zavádzač ponorte do sterilného fyziologického roztoku a potiahnutím späť za prívodný kábel vtiahnite okluzor do zavádzača.
18. Pripevnite zavádzač k zavádzaciemu puzdru a utiahnite otočný konektor Luer, aby ste súčasti vzájomne zaistili.

    UPOZORNENIE: Zavádzač pripevnite k puzdru pevne, aby medzi vnútornými povrchmi oboch súčastí nevznikli medzery.
19. Posúvajte zavádzací kábel a okluzor cez zavádzacie puzdro, až kým okluzor nedosiahne špičku zavádzacieho puzdra. Neotáčajte zavádzacím káblom.

    UPOZORNENIE: Ak pocítite odpor, prestaňte posúvať zavádzací kábel a okluzor.
20. Na navádzanie použite angiografiu a echokardiografiu. Počas vťahovania zavádzacieho puzdra podržte zavádzací kábel na mieste, aby ste umiestnili ľavý atriálny disk a časť spojovacieho pásu. Jemne potiahnite okluzor proti predsieňovému septu. Tento úkon môžete cítiť a sledovať pomocou echokardiografie.
21. Počas vťahovania zavádzacieho puzdra udržujte zavádzací kábel mierne napnutý o približne 5 – 10 cm, aby ste odpojili ľavý atriálny disk.
22. Pomocou angiografie alebo echokardiografie potvrďte, či je okluzor na mieste, a zhodnoťte prítomnosť reziduálneho skratu alebo chlopňovej nedostatočnosti.

    VÝSTRAHA: Neuvoľňujte okluzor zo zavádzacieho kábla, ak okluzor nezodpovedá svojej pôvodnej konfigurácii alebo ak poloha okluzora nie je stabilná alebo ak je okluzor v kontakte s niektorou z priľahlých srdcových štruktúr (napr. SVC, PV, MV, CS, AO). Posuňte zavádzacie puzdro, aby sa okluzor znovu zachytil, a znova ho umiestnite. Ak je poloha okluzora naďalej neuspokojivá, znova okluzor zachyťte a nahraďte ho novým okluzorom alebo zákrok prerušte.

    POZNÁMKA: Okluzor je možné umiestniť maximálne dvakrát.
23. Na overenie správnej polohy okluzora použite zobrazovanie.
24. Keď sa umiestnenie okluzora potvrdí, môžete okluzor uvoľniť.
    - Odpojte okluzor otočením plastovej svorky proti smeru hodinových ručičiek.

    POZNÁMKA: V nepravdepodobnom prípade sa môže stať, že odpojenie okluzora nebude možné. V takom prípade posúvajte zavádzacie puzdro proti pravému atriálnemu disku, aby bolo možné okluzor zabezpečiť, a tak uľahčiť jeho odpojenie.
    - Vyberte zavádzací kábel a zavádzacie puzdro z tela pacienta.

Starostlivosť po zákroku

- Všetci pacienti musia zostať hospitalizovaní cez noc na pozorovanie. Pred prepustením je nutné vykonať transtorakálny echokardiogram.
- Pacienti, u ktorých bol pozorovaný perikardiálny výpotok po implantácii okluzora, sa musia starostlivo sledovať echokardiografickým vyšetrením sériovo vykonávaným, kým perikardiálny výpotok nevymizne.
- Odporúča sa vykonávať kontrolné klinické vyšetrenie u kardiológa a echokardiografické vyšetrenie pri implantácii, jeden deň po implantácii, pred prepustením z nemocnice a opäť po jednom týždni, jednom mesiaci, šiestich mesiacoch a 12 mesiacoch po implantácii. Taktiež sa odporúča vykonávať následné kontrolné vyšetrenie u kardiológa každý rok.
- Pacienti musia byť poučení, aby v prípade príznakov hemodynamickej nestability, ako je napr. pichanie v hrudníku, arytmia, slabosť alebo dýchavičnosť, ihneď vyhľadali lekársku pomoc a podstúpili echokardiografiu.
- Pacienti musia byť poučení o tom, aby sa vyhýbali namáhavej činnosti aspoň jeden mesiac po implantácii pomôcky alebo podľa pokynov lekára. Namáhavé činnosti môžu viesť k zvýšenému riziku nežiaducich udalostí vrátane erózie. Pacientom je potrebné pripomínať, že ak kedykoľvek pocítia akékoľvek symptómy dychovej nedostatočnosti alebo pichania v hrudníku, a to najmä po namáhavej činnosti, musia okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Pacienti musia podstúpiť primeranú endokardiálnu profylaxiu nasledujúcich šesť mesiacov po implantácii okluzora. Rozhodnutie pokračovať v endokardiálnej profylaxii dlhšie než šesť mesiacov záleží od úsudku lekára.
- Pacienti by mali užívať protidoštičkovú/antikoagulačnú liečbu (napr. aspirín) po dobu šiestich mesiacov odo dňa implantácie. Rozhodnutie pokračovať v protidoštičkovej/antikoagulačnej liečbe dlhšie než šesť mesiacov záleží od úsudku lekára.

Informácie o skladovaní a manipulácii

U tejto pomôcky sa nevyžadujú žiadne špeciálne podmienky skladovania. Postupujte rovnako ako pri ostatných zdravotníckych pomôckach.

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

Príslušenstvo septálneho okluzora Amplatzer™ sa musí 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 chyby výrobcom.

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

Ďalšie informácie nájdete v podmienkach predaja.

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

Septalno zapiralo Amplatzer™

SL: Navodila za uporabo

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

Opis pripomočka

Septalno zapiralo Amplatzer™ je samorazširljivo zapiralo iz pletene nitinolne žice, zasnovano za uporabo pri zapiranju defektov atrijskega septuma (ASD) in Fontanovih fenestracij. Zapiralo ima kratek pas, disk desnega atrija in disk levega atrija. Premer pasu ustreza velikosti atrijskega defekta in je namenjen zapiranju ASD. Zapiralo je napolnjeno s poliestrskimi zaplatami, ki so s poliestrsko nitjo varno prišite na disk desnega atrija, disk levega atrija in pas. Zapiralo je sestavljeno iz radioneprepustnih označevalnih obročkov na obeh koncih pripomočka, pri čemer je eden pritrjen na disk levega atrija, drugi pa na končni vijak na disku desnega atrija. Septalno zapiralo Amplatzer™ je sterilno in samo za enkratno uporabo.

Za več informacij o zapiralu glejte in tabelo v Dodatek A: Dodatne informacije. Tabela 2 prikazuje mere pripomočka in uvajalnega tulca; Slika 1 in Slika 2 prikazujeta naslednje sestavne dele zapirala in uvajalnega sistema:

	Dodatek A Slika 1
1	Disk desnega atrija
2	Disk levega atrija
3	Pas
4	Končni vijak in označevalni trak
5	Označevalni trak

	Dodatek A Slika 2
6	Pripomoček za vstavitev
7	Hemostatski ventil s podaljšano cevko in petelinčkom
8	Tulec
9	Dilatator
10	Uvajalni kabel
11	Plastični primež

Značilnosti delovanja septalnega zapirala Amplatzer™

Septalno zapiralo Amplatzer™ je samorazširljivo zapiralo iz pletene nitinolne mreže. Zapiralo ima kratek pas, namenjen zapolnitvi ASD ali fenestracije, in dva zadrževalna diska, ki zapiralo stabilizirata v defektu. Poliestrske zaplate so varno všite v oba diska in pas, kar spodbuja zapiranje. Pletena nitinolna žica in poliestrske zaplate spodbujajo zapiranje in vraščanje tkiva. Radioneprepustni označevalni obročki zagotavljajo vizualno vodenje pri fluoroskopiji in pomagajo pri natančni namestitvi zapirala. Končni vijak omogoča pritrditev, ponovno zajemanje in sprostitev zapirala, kar omogoča natančno namestitev znotraj anatomije.

Predvidena uporaba

Septalno zapiralo Amplatzer™ je pripomoček, namenjen nekirurški zapori atrijskih septalnih defektov ostium secundum ali fenestracij.

Indikacije

Septalno zapiralo Amplatzer™ je pripomoček, indiciran za bolnike z atrijskim septalnim defektom ostium secundum ali fenestarcijami.

Ciljna populacija bolnikov

Bolniki z defektom atrijskega septuma ostium secundum in klinično dokazano prostorninsko preobremenitvijo desnega prekata (npr. stopnja 1,5 : 1 levo-desnega spoja ali povečanje desnega prekata, ugotovljeno z ehokardiografijo) ali bolniki, pri katerih so izvedli poseg Fontanove fenestracije in potrebujejo zaprtje fenestracije.

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za standardne transkatetrske tehnike

Predvidena klinična korist

Dosežene naj bi bile naslednje klinične koristi:

- Minimalno invazivna alternativa kirurškemu zapiranju, povezana z nižjo stopnjo zapletov
- Krajša hospitalizacija v primerjavi s kirurškim posegom
- Takojšnje zaprtje defekta atrijskega septuma s posledičnim zmanjšanjem spremljajočih obolenj

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka je na voljo na naslovu 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: 5415067AMP1100DV.

Omejitve

Ni znanih omejitev

Kontraindikacije

Septalno zapiralo Amplatzer™ je kontraindicirano za:

- bolnike z obsežno kongenitalno anomalijo srca, ki se lahko ustrezno popravi samo s kirurškim posegom.
- bolnike z aktivnim endokarditisom ali drugo sistemsko okužbo, ki zahteva zdravljenje.
- bolnike, ki ne bi prenesli antikoagulacijske terapije med posegom ali protitrombocitnega zdravljenja po posegu.
- bolnike, pri katerih mesto žilnega dostopa ni primerno za namestitev ustrezne velikosti tulca.
- bolnike, ki imajo dokazan intrakardialni trombus (še posebno trombus levega atrija oz. trombus priveska levega atrija).
- bolnike, ki zaradi velikosti ali stanja (npr. ker so premajhni za transezofagealno ehokardiografsko [TEE] sondo, zaradi velikosti katetra, velikosti ožilja, aktivne okužba) ne bi bili primerni kandidati za katetrizacijo srca.
- bolnike, ki imajo robove defekta manj kot 5 mm od koronarnega sinusa, roba spodnje vene kave, atrioventrikularne zaklopke ali pljučne vene desnega zgornjega režnja.

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

Opozorila

- Septalno zapiralo Amplatzer™ 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 zapirala sprošča najmanj 60 dni. Pri bolnikih z alergijo na nikelj lahko zapiralo 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 zapirala pojavi tudi alergija na nikelj. Za dodatne informacije glejte Materiali izdelka.
- NE uporabljajte septalnega zapirala Amplatzer™ po poteku datuma roka uporabnosti, navedenega na etiketi na ovojnini.
- Zapirala ne uporabite, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana.
- Zapiralo je sterilizirano z etilenoksidom in je samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali sterilizirati. Poskus ponovne sterilizacije tega zapirala lahko povzroči okvaro, nezadostno sterilizacijo ali poškodbe bolnika.
- Zdravniki morajo biti pripravljeni na nujne primere, kot sta perikardialni izliv ali embolizacija zapirala, ki lahko zahtevajo odstranitev zapirala.
- Odstranite embolizirane pripomočke. Emboliziranega zapirala ne odstranite skozi intrakardialne strukture, če zapiralo ni popolnoma uvlečeno nazaj v tulec.
- Za vbrizgavanje kontrastnega sredstva skozi tulec ne uporabljajte brizg z električnim pogonom.
- Vsaditev tega zapirala ne more nadomestiti potrebe po antikoagulacijskem zdravljenju pri bolnikih z ASD in paradoksno embolijo.
- Uporaba transtorakalnega, transezofagealnega ali intrakardialnega ehokardiografskega slikanja (TTE, TEE ali ICE) je potrebna pred, med in po implantaciji. Slikanje je obvezno kot pomoč pri nameščanju tulca skozi najprimernejši defekt, da se doseže popolno zaprtje defekta. Pri uporabi transezofagealne ehokardiografije mora biti anatomija bolnikovega požiralnika primerna za namestitev in upravljanje sonde.
- Pri uporabi tehnike zaustavitve pretoka s kompliantnim balonskim katetrom ne napihujte balona dlje, kot je potrebno za ustavitev šanta. NE NAPIHNITE PREKOMERNO.
- Zdravniki se morajo zavedati tveganja erozije. Erozija je lahko posledica zapletenega niza medsebojnih vplivov dejavnikov, kot so med drugim anatomski substrat, manj kot 5 mm širok retroaortni rob v kateri koli ehokardiografski ravnini in dinamično hemodinamsko nasprotno premikanje med preddvorom in aorto. Vendar pa ni dovolj podatkov, vključno z neustreznimi ehokardiografskimi podatki, o že poročanih primerih, da bi določili vzrok za nastanek erozije.
- Ne izberite zapirala, ki je večje od 1,5-kratnika premera defekta atrijskega septuma, določenega z ehokardiografijo, saj lahko poveča tveganje erozije.
- Zapirala ne sprostite iz uvajalnega kabla, če ne ustreza več svoji izvirni konfiguraciji, če je njegov položaj nestabilen ali če zapiralo moti kakršne koli sosednje srčne strukture, kot so zgornja vena kava (SVC), pljučna vena (PV), mitralna zaklopka (MV), koronarni sinus (CS) ali aorta (AO). Ponovno zajemite zapiralo in ponovite poseg. Če rezultat še vedno ni zadovoljiv, ponovno zajemite zapiralo in ga zamenjajte z novim.
- Namestitev septalnega zapirala Amplatzer™ lahko vpliva na prihodnje srčne posege, (npr. na transseptalno punkcijo in popravilo mitralne zaklopke).

Previdnostni ukrepi

- Pri uporabi izdelkov Amplatzer™ uporabite standardne transkatetrske tehnike.
- Zapiralo lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za standardne transkatetrske tehnike. Zdravnik mora določiti, kateri bolniki so kandidati za poseg s tem zapiralom.
- Zdravnik mora v primerih, ki zahtevajo uporabo antikoagulacijskih sredstev ali antiagregacijskih zdravil, pred namestitvijo tega pripomočka, med njo in/ali po njej pretehtati možnost uporabe zapirala glede na svoje klinično znanje.
- Dolgotrajni posegi lahko povzročijo povečano izpostavljenost anestetiku, kontrastnemu sredstvu in/ali radioaktivnemu sevanju.
- Shranjujte na suhem mestu.

Izbira bolnika

Pri nekaterih bolnikih obstaja morda tveganje za zaplete, kot sta erozija tkiva in embolizacija zapirala. Če se zapirala vsadi bolnikom z višjim tveganjem, se priporoča podrobno nadaljnje spremljanje (glejte Nega po posegu). Bolniki z višjim tveganjem so:

- bolniki z deformiranim zapiralom ob aortni korenini;
- bolniki z visokimi okvarami (minimalni aortni in superiorni obroči);
- bolniki s pomanjkanjem obroča IVC (tveganje za embolizacijo zapirala).

Bolniki z več ASD:

- Zapiranje več ASD naj izvajajo le zdravniki, ki imajo dovolj izkušenj (več kot 10–15 primerov) za izvajanje tehnično zahtevnejših posegov.
- Če sta dva velika ASD ločena z več kot 7 mm širokim robom tkiva, je lahko upravičena implantacija dveh zapiral.
- Če je več fenestracij blizu druga drugi, lahko z enim zapiralom pokrijemo vse defekte, če ga namestimo v največji defekt.

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.

Pogojno primerno za MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da je uporaba septalnega zapirala Amplatzer™ pogojno primerna za MR-slikanje. Bolnika s septalnim zapiralom Amplatzer™ 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)
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 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).

Pri zgornjih pogojih slikanja se pričakuje, da zapiralo po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzroči porast temperature do največ 5 °C.

V nekliničnih preskušanjih je artefakt slike, ki ga je povzročilo zapiralo, segal približno 16 mm od septalnega zapirala Amplatzer™, če je bilo slikanje opravljeno z MR-sistemom s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in gostoto magnetnega polja 3 tesle.

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

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, ki se lahko pojavijo med posegom ali po njem, pri katerem se namesti ta pripomoček, so med drugim:

- zračni embolus,
- alergijska reakcija/toksični učinek zaradi kontrastnega sredstva, zdravila ali kovine,
- apneja,
- aritmija,
- arteriovenska fistula,
- krvavitev,
- poškodba brahialnega pleksusa,
- perforacija srca,
- tamponada srca,
- kardiovaskularna poškodba,
- smrt,
- embolija pripomočka,
- nepravilnost pripomočka,
- premikanje pripomočka,
- disekcija,
- endokarditis,
- erozija,
- povišana telesna temperatura,
- embolični dogodek zaradi tujka,
- bolečine v dimljah,
- glavobol/migrena,
- srčni blok,
- hematom,
- hemoliza,
- hipertenzija,
- hipotenzija,
- okužba,
- miokardni infarkt,
- perforacija žile ali miokarda,
- perikardialni izliv,
- periferna embolija,
- izguba perifernega pulza,
- poškodba freničnega živca,
- plevralni izliv,
- psevdoanevrizma,
- preostali šant,
- možganska kap/prehodna ishemična ataka,
- trombembolija,
- strdek,
- poškodbe zaklopk,
- valvularna insuficienca,
- poškodba mesta vaskularnega dostopa.

Združljivost

Septalno zapiralo Amplatzer™ je združljivo s 45-stopinjskimi modeli uvajalnega sistema Amplatzer™ TorqVue™, intravaskularnega uvajalnega sistema Amplatzer™ Trevisio™ in sistema za zamenjavo Amplatzer™ TorqVue™.

Življenjska doba pripomočka

Septalno zapiralo Amplatzer™ naj bi ostalo vsajeno za nedoločen čas. Življenjska doba septalnega zapirala Amplatzer™ je najmanj 10 let, kar je pokazalo laboratorijsko preskušanje zapirala.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojnini je zapiralu 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, podatke o zdravstveni ustanovi in telefonsko številko. V sterilnem pakiranju je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o zapiralu (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.

OPOMBA: Zapišite številko serije zapirala 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 svojo kartico izgubi ali poškoduje, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical za nadomestno kartico. Ko prejmete novo kartico, nanjo ročno napišite potrebne podatke na ustrezna območja in novo kartico izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo naslednji materiali:

Tabela 1. Sestava izdelka

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Največja koncentracija snovi v komponenti (masni %)	Največja masa snovi na podlagi največjega zapirala (miligrami)
Pletene nitinolne žice	Nitinol	Nikelj	< 57	1.100,5
		Titan	< 43	830,2
		Ogljik	< 0,1	2,0
		Kobalt	< 0,1	2,0
		Baker	< 0,1	2,0
		Krom	< 0,1	2,0
		Vodik	< 0,1	2,0
		Železo	< 0,1	2,0
		Niobij	< 0,1	2,0
		Dušik	< 0,1	2,0
		Kisik	< 0,1	2,0

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

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Največja koncentracija snovi v komponenti (masni %)	Največja masa snovi na podlagi največjega zapirala (miligrami)
Končni vijak	Nerjavno jeklo 316L/316 LVM	Železo	< 69	42,2
		Krom	< 18	11,0
		Nikelj	< 14	8,6
		Molibden	< 3	1,9
		Mangan	< 2	1,3
		Silikon	< 1	0,7
		Dušik	< 0,1	0,1
		Fosfor	< 0,1	0,1
		Ogljik	< 0,1	0,1
		Žveplo	< 0,1	0,1
		Kobalt	< 0,4	0,3
Označevalni trak	Zlitina platine in iridija	Platina	80	30,7
		Iridij	20	7,7
Poliestrska nit	Poliester	Nit iz poliestrskih filamentov iz rezanih vlaken	100	18,8
Poliestrska zaplata	Poliester	Polietilen tereftalat	100	93,2

POZOR: Ena ali več komponent tega zapirala lahko vsebuje naslednjo snov, ki je opredeljena kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža (m/m): 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.

Navodila za uporabo

Vse slike in tabele, na katere se sklicuje ta razdelek, se nahajajo v Dodatek A: Dodatne informacije.

Materiali, priporočeni za uporabo s septalnim zapiralom Amplatzer™:

- 30–60-ml brizga z nastavkom Luer
- 0,035-palčna vodilna žica
- Kompliantен balonski kateter (nižji tlak napihovanja)

Nega pred posegom

Priporočljivo je, da bolnik vsaj 24 ur pred posegom prejme aspirin (81 mg ali 325 mg) ali drugo protitrombocitno/antikoagulantno zdravilo, če bolnik ne prenaša aspirina.

POZOR: Pri nameščanju zapirala z uporabo združljivih uvajalnih sistemov glejte navodila za uporabo, ki so priložena uvajalnim sistemom.

Spodaj so navedena splošna navodila za septalno zapiralo Amplatzer™:

Postopek

1. Bolnika pripravite za standardni transkatetrski postopek. Ohranjajte priporočen aktiviran čas strjevanja (ACT), ki je daljši od 200 sekund. Učinkovito antikoagulacijsko zdravljenje je treba izvajati med posegom in po njem, kot ga določi zdravnik.
2. Punktirajte femoralno veno in izvedite standardno katetrizacijo desne strani srca.
3. Naredite angiogram za prikaz atrijskega defekta. Levi preddvor katetrizirajte tako, da uporabite 45° LAO-položaj in kranialni kot 35–45°. Vbrizgajte kontrastno sredstvo v veno desnega zgornjega pljučnega režnja.

   OPOMBA: Velikost in namestitev zapirala sta odvisni od lokacije defekta.
4. Za dostop do levega atrija uporabite vodilno žico z J-konico.
5. Ultrazvočno vodenje: Postopek je treba izvajati pod ehokardiografskim nadzorom, da zagotovite celostno oceno vseh robov (s posebnim poudarkom na ustreznosti anteriorno-superiornega roba) in srčnih struktur, s čimer omogočite ustrezno namestitev in postavitev zapirala ter ocenite, ali je bilo doseženo akutno zaprtje ASD brez patoloških motenj ali tiščanja ob pomembne srčne strukture v okolici. Z ehokardiografijo določite premer defekta, potem ko ste s kompliantnim balonskim katetrom dosegli zaustavitev pretoka. Za več informacij glejte navodila za uporabo, ki so priložena kompliantnemu balonskemu katetru.
6. Določite premer defekta:
   a. V levi atrij vstavite kompliantен balonski kateter prek vodilne žice.
   b. Pod ehokardiografskim nadzorom namestite balon čez defekt in ga napihujte z razredčenim kontrastnim sredstvom, dokler se šant čez defekt ne ustavi.
   c. Balon praznite, dokler ni viden pretok, nato pa balon ponovno napolnite, dokler se šant ne ustavi.

   OPOZORILO: Ne napolnite balona preko točke zaustavitve pretoka ali preko največje prostornine polnjenja. Polnjenje preko točke zaustavitve pretoka lahko povzroči razširjenje defekta in/ali poškodbo balona.

   d. Z ehokardiografskim slikanjem izmerite defekt.

   OPOMBA: Pas v balonu se lahko pojavi brez prekinitve pretoka. To se zgodi, če je prisoten več kot en defekt atrijskega septuma. Ehokardiografska meritev mora temeljiti na zaustavitvi pretoka in ne na pojavljanju pasu.
7. Ko določite premer defekta, izberite velikost zapirala, ki je enaka ali za eno velikost večja od premera defekta. Glejte Tabela 2 v Dodatek A: Dodatne informacije.

   OPOZORILO: Ne izberite pripomočka, ki je večji od 1,5-kratnika premera defekta atrijskega septuma, določenega z ehokardiografijo, saj lahko poveča tveganje erozije.
8. Odstranite balonski kateter in pustite 0,035-palčno vodilno žico na mestu.
9. Izberite ustrezen uvajalni sistem za velikost zapirala (glejte Tabela 2 v Dodatek A: Dodatne informacije).
10. Uvajalni sistem pripravite za uporabo skladno z navodili za njegovo uporabo.
11. Vstavite dilatator v uvajalni tulec in privijte vrtljivi priključek luer. Potisnite dilatator in uvajalni tulec prek vodilne žice skozi defekt v levo zgornjo pljučno veno. Pravilen položaj tulca preverite s testnim ročnim vbrizganjem kontrastnega sredstva ali z ehokardiografijo.

    POZOR: Če med rokovanjem začutite hud odpor, postopek prekinite in pred nadaljevanjem določite vzrok odpora. Če vzroka odpora ne morete določiti, odstranite vse komponente.
12. Hemostatski ventil pritrdite na proksimalni konec naprave za vstavitev in ga sperite s sterilno fiziološko raztopino. Počasi odstranite dilatator, da preprečite vdor zraka. Pustite, da povratni tok krvi iztisne zrak iz sistema.

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

13. Počasi odstranite vodilno žico in izpraznite uvajalni tulec s sterilno fiziološko raztopino.
14. Zapiralo pripravite za uporabo:
    - Preglejte zunanji sterilni ovoj in se prepričajte, da ni bil odprt ali poškodovan. Zapirala ne uporabite, če je zunanja vrečka odprta ali poškodovana.
    - Previdno odprite zunanjo in nato notranjo vrečko.
15. Uvajalni kabel potiskajte naprej skozi hemostatski ventil in nalagalnik.
16. Zapiralo pritrdite na distalni konec uvajalnega kabla tako, da zapiralo zavrtite v desno za približno pet obratov, dokler zapiralo ni pritrjeno. Nato zavrtite zapiralo v nasprotni smeri urinega kazalca za 1/8 obrata, da se zapiralo lažje sprosti.
17. Potopite zapiralo in nalagalnik sterilno fiziološko raztopino in povlecite uvajalni kabel, da zapiralo uvlečete v nalagalnik.
18. Pritrdite nalagalnik na uvajalni tulec in zategnite vrtljivi priključek luer, da sklenete sestavna dela.

    POZOR: Nalagalnik trdno pritrdite na tulec, da med notranjima površinama obeh sestavnih delov ne bo vrzeli.
19. Potiskajte uvajalni kabel in zapiralo skozi uvajalni tulec, dokler zapiralo ne doseže konice uvajalnega tulca. Ne obračajte uvajalnega kabla.

    POZOR: Če čutite upor, ne pomikajte uvajalnega kabla in zapirala.
20. Za usmerjanje uporabite angiografijo in ehokardiografijo. Držite uvajalni kabel na mestu, medtem ko umikate uvajalni tulec, da namestite disk za levi atrij in del povezovalnega pasu. Zapiralo nežno potegnite proti atrijskemu septumu. To lahko občutite in opazujete na prikazu ehokardiografije.
21. Disk za desni atrij namestite tako, da med umikanjem uvajalnega tulca za 5–10 cm ohranjate napetost uvajalnega kabla.
22. S pomočjo angiografije in ehokardiografije se prepričajte, da je zapiralo na pravem mestu in ocenite preostali šant oziroma insuficienco zaklopk.

    OPOZORILO: Zapirala ne sprostite z uvajalnega kabla, če se je prvotna oblika pripomočka spremenila ali če je njegov položaj nestabilen ali ovira srčne strukture v okolici (kot so zgornja vena kava, pulmonalna zaklopka, mitralna zaklopka, koronarni sinus ali aorta). Uvajalni tulec pomikajte naprej, da zajamete zapiralo in ga ponovno namestite. Če položaj zapirala še vedno ni zadovoljiv, zapiralo ponovno zajemite in ga zamenjajte z novim ali prekinite poseg.

    OPOMBA: Zapiralo lahko namestite največ dvakrat.
23. S slikanjem preverite pravilen položaj zapirala.
24. Ko je namestitev zapirala potrjena, ga lahko spustite.
    - Odklopite zapiralo tako, da plastični primež obrnete v levo.

    OPOMBA: Če to slučajno ni mogoče, uvajalni tulec potisnite ob disk za desni atrij, da pritrdite zapiralo in si pomagate pri njegovem odpenjanju.
    - Uvajalni kabel in uvajalni tulec izvlecite iz bolnika.

Nega po posegu

- Vse bolnike je treba čez noč obdržati na opazovanju. Pred odpustitvijo morate opraviti transtorakalni ehokardiogram.
- Bolnike z opaženim perikardnim izlivom po vsaditvi zapirala je treba pozorno spremljati in izvajati zaporedne ehokardiograme, dokler perikardni izliv ne izzveni.
- Klinično spremljanje s kardiologom in ehokardiogrami je priporočljivo ob vsaditvi, en dan po vsaditvi, pred odpustitvijo in znova en teden, en mesec, šest mesecev in 12 mesecev po vsaditvi. Nadaljnje letne klinične kontrole pri kardiologu so tudi priporočene.
- Bolnike je treba poučiti, da morajo ob znakih ali simptomih hemodinamične nestabilnosti, kot so bolečina v prsnem košu, aritmija, omedlevica ali kratka sapa, takoj poiskati zdravstveno pomoč in opraviti ehokardiogram.
- Bolnikom je treba naročiti, naj se vsaj 1 mesec po vsaditvi pripomočka oziroma kot naroči zdravnik, izogibajo napornim dejavnostim. Naporne dejavnosti lahko povečajo nevarnost neželenih dogodkov, med drugim tudi erozijo. Bolnike je treba opomniti, da morajo, če kadar koli opazijo kateri koli simptom oteženega dihanja ali bolečine v prsnem košu, zlasti pa po napornih dejavnostih, takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Bolniki morajo jemati ustrezno zaščito proti endokarditisu še 6 mesecev po vsaditvi zapirala. O morebitnem podaljšanju jemanja zaščite proti endokarditisu po 6 mesecih odloča zdravnik.
- Bolnike je treba z antitrombocitnim/antikoagulacijskim zdravljenjem, na primer z aspirinom, zdraviti nadaljnjih 6 mesecev po vsaditvi. O morebitnem podaljšanju antitrombocitnega/antikoagulacijskega zdravljenja po 6 mesecih odloča zdravnik.

Informacije o shranjevanju izdelka in rokovanju z njim

Za shranjevanje ni posebnih zahtev, ki bi se razlikovale od značilnih za medicinske pripomočke.

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

Septalno zapiralo Amplatzer™ in sestavne dele morate ustrezno razvrstiti med biološko nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z veljavnimi postopki v ustanovi ter lokalnimi in državnimi zakoni in predpisi.

Jamstvo

Družba Abbott Medical kupcu jamči, da bo v obdobju, ki je enako dolgo potrjenemu roku uporabnosti tega izdelka, ta ustrezal vsem tehničnim specifikacijam, ki jih navaja proizvajalec, če se bo uporabljal skladno s 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 in določbe prodaje.

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

Okluduesi septal Amplatzer™

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 okluduesit.

Përshkrimi i pajisjes

Okluduesi septal Amplatzer™ është një okludues me vetëzgjerim, prej teli nitinoli të thurur dhe i krijuar për t'u përdorur për mbylljen e defekteve septale atriale (ADS) dhe të fenestrimeve pas një procedure Fontan. Okluduesi ka një pjesë të ngushtë lidhëse, një disk të atriumit të djathtë dhe një disk të atriumit të majtë. Diametri i pjesës së ngushtë lidhëse korrespondon me madhësinë e defektit të atriumit dhe është krijuar për të mbushur defektet septale atriale. Okluduesi është i mbushur me copa prej poliesteri që janë qepur mirë me një fill prej poliesteri në diskun e atriumit të djathtë, diskun e atriumit të majtë dhe me pjesën e ngushtë lidhëse. Okluduesi përbëhet nga shirita shënues radioopakë në secilin skaj të pajisjes, njëri i lidhur në diskun e atriumit të majtë dhe tjetri i lidhur në vidhën skajore në diskun e atriumit të djathtë. Okluduesi septal Amplatzer™ është steril dhe vetëm për një përdorim.

Shikoni figurat dhe tabelën te Shtojca A: Informacione shtesë për më shumë informacione rreth okluduesit. Tab. 2 tregon përmasat e pajisjes dhe të mbështjellëses vendosëse Fig. 1 dhe Fig. 2 ilustrojnë pjesët përbërëse të mëposhtme të okluduesit dhe sistemit vendosës:

Shtojca A Fig. 1

1	Disku i atriumit të djathtë
2	Disku i atriumit të majtë
3	Pjesa e ngushtë lidhëse
4	Vidha skajore dhe shiriti shënues
5	Shiriti shënues

Shtojca A Fig. 2

6	Mbajtësja
7	Valvula e hemostazës me tub zgjatues dhe rubinet
8	Mbështjellësja
9	Dilatori
10	Kablloja vendosëse
11	Morsa plastike

Karakteristikat e performancës së okluduesit septal Amplatzer™

Okluduesi septal Amplatzer™ është një okludues me vetëzgjerim prej teli nitinoli të thurur. Okluduesi ka një pjesë të ngushtë lidhëse të shkurtër, të krijuar për të mbushur defektin septal atrial ose fenestrimin dhe dy disqe mbajtëse që e stabilizojnë okluduesin brenda defektit. Copat e poliesterit janë të qepura mirë brenda çdo disku dhe pjesës së ngushtë lidhëse për të ndihmuar mbylljen. Teli prej nitinoli i thurur dhe copat e poliesterit ndihmojnë mbylljen dhe rritjen e indit në brendësi. Shiritat shënues radioopakë ofrojnë udhëzimin vizual gjatë fluoroskopisë, duke ndihmuar vendosjen e saktë të okluduesit. Vidha skajore lejon lidhjen, rikapjen dhe lëshimin e okluduesit, duke bërë të mundur vendosjen e saktë brenda anatomisë.

Qëllimi i synuar

Okluduesi septal Amplatzer™ është një pajisje e krijuar për mbylljen jokirurgjike të defekteve septale atriale të tipit ostium secundum ose të fenestrimeve.

Indikacionet

Okluduesi septal Amplatzer™ indikohet për pacientët me një defekt septal atrial të tipit ostium secundum ose të fenestrimeve.

Popullata e synuar e pacientëve

Pacientët me një defekt septal atrial të tipit ostium secundum me shenja klinike të mbingarkesës së vëllimit ventrikular të djathtë (VD) (si p.sh. me shkallë 1,5:1 të shuntit nga e majta në të djathtë ose zmadhim të VD-së në ekokardiografi) ose pacientët që i janë nënshtruar një procedure Fontan të fenestruar dhe kanë nevojë për mbyllje të fenestrimit.

Përdoruesi i synuar

Mjekët e trajnuar në teknikat standarde transkateterike

Përfitimi i synuar klinik

Parashikohet të arrihen përfitimet e mëposhtme:

- Një alternativë invazive minimale e mbylljes kirurgjike e shoqëruar me përqindje më të ulëta të komplikacioneve
- Qëndrim i reduktuar në spital në krahasim me ndërhyrjen kirurgjike
- Mbyllje e menjëhershme e defektit septal atrial që ka si rezultat zbutjen e sëmundjeve të lidhura me të

Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Një përmbledhje për sigurinë dhe performancën klinike të kësaj pajisjeje është e disponueshme në ec.europa.eu/tools/eudamed: Kjo është vendndodhja e përmbledhjes për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) pas fillimit të funksionimit të Bazës Evropiane të të Dhënave për Pajisjet Mjekësore/Eudamed. Kërkojeni pajisjen duke përdorur UDI-DI-në bazë: 5415067AMP1100DV.

Kufizimet

Nuk ka kufizime të njohura

Kundërindikacionet

Okluduesi septal Amplatzer™ nuk indikohet për:

- pacientët që dihet se kanë anomali kardiake kongjenitale të mëdha, të cilat mund të riparohen siç duhet vetëm me kirurgji kardiake.
- pacientët me endokardit aktiv ose infeksione të tjera sistemike që kanë nevojë për trajtim.
- pacientët që nuk mund të tolerojnë terapinë antikoagulante gjatë procedurës ose terapinë antiagregante pas procedurës.
- pacientët tek të cilët vendi i hyrjes në enët e gjakut nuk është i përshtatshëm për të futur mbështjellësen me madhësinë e duhur.
- pacientët që dihet se kanë tromb intrakardiak të demonstruar (sidomos trombe në atriumin e majtë ose në zgjatimin atrial të majtë).
- pacientët, madhësia apo gjendja shëndetësore e të cilëve (si p.sh. tepër të vegjël për sondën transezofageale të ekokardiografisë [TEE], madhësia e kateterit, madhësia e vaskulaturës, infeksioni aktiv) do t'i bënte ata një kandidat të papërshtatshëm për kateterizimin kardiak.
- pacientët me marzhe defekti më të vogla se 5 mm në sinusin koronar, në harkun e venës kava inferiore, në një valvulë atrioventrikulare ose në venën pulmonare të lobit të sipërm të djathtë.

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

Paralajmërimet

- Okluduesi septal Amplatzer™ përbëhet nga një aliazh nikeli dhe titani, i cili konsiderohet përgjithësisht i sigurt. Megjithatë, testimi in vitro ka demonstruar se ky okludues çliron nikel për të paktën 60 ditë. Pacientët që janë alergjikë ndaj nikelit mund të kenë reaksion alergjik nga ky okludues, 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 rishtas alergji ndaj nikelit nëse implantohet ky okludues. Për më shumë informacione, shikoni Materialet e produktit.
- MOS e përdorni okluduesin septal Amplatzer™ pas datës së skadencës të vendosur në etiketën e ambalazhit.
- Mos e përdorni okluduesin nëse ambalazhi steril është i hapur ose i dëmtuar.
- Kjo pajisje ishte sterilizuar me oksid etileni dhe është vetëm për një përdorim. Mos e përdorni ose sterilizoni sërish pajisjen. Përpjekjet për ta risterilizuar okluduesin mund të shkaktojnë keqfunksionim, sterilizim të pamjaftueshëm ose lëndim të pacientit.
- Mjekët duhet të jenë të përgatitur që të përballen me situata urgjente, të tilla si efuzioni perikardial ose embolizimi i okluduesit, të cilat mund të kërkojnë heqjen e okluduesit.
- Hiqni pajisjet e embolizuara. Mos e hiqni një okludues të embolizuar përmes strukturave intrakardiake nëse okluduesi nuk është kapur tërësisht brenda një mbështjellëseje.
- Mos përdorni shiringë elektrike injeksioni për të injektuar tretësirën e kontrastit përmes mbështjellëses.
- Implantimi i këtij okluduesi mund të mos zëvendësojë nevojën për terapinë me antikoagulantë te pacientët me defekt septal atrial dhe emboli paradoksale.
- Nevojitet përdorimi i imazherisë ekokardiografike transtoracike, transezofagale ose intrakardiake (TTE, TEE ose ICE) para, gjatë dhe pas implantimit. Imazheria është e detyrueshme si ndihmë për pozicionimin e mbështjellëses përmes defektit më të përshtatshëm për të arritur mbylljen e plotë të defektit. Nëse përdoret TEE-ja, anatomia e ezofagut të pacientit duhet të jetë e përshtatshme për vendosjen dhe manipulimin e sondës së TEE-së.
- Kur përdoret një teknikë për ndalimin e rrjedhës me një kateter të përshtatshëm me balon, mos e fryni balonin përtej ndërprerjes me shunt. MOS E FRYNI MË SHUMË SE SA DUHET.
- Mjekët duhet të jenë të vetëdijshëm për rrezikun e gërryerjes. Gërryerja mund të jetë si rezultat i një sërë ndërveprimesh të ndërlikuara midis faktorëve, duke përfshirë, por jo vetëm, nënshtresën anatomike të poshtme, harkun retro-aortik më të vogël se 5 mm në çdo plan ekokardiografik, si edhe ekzistencën e një lëvizjeje të anasjelltë hemodinamike dhe dinamike midis atriumit dhe aortës. Megjithatë, nuk ka të dhëna të mjaftueshme, duke përfshirë informacionin e pamjaftueshëm ekokardiografik rreth rasteve që janë raportuar tashmë, për të përcaktuar etiologjinë e gërryerjes.
- Mos zgjidhni një okludues me madhësi 1,5 herë më të madhe se diametri i defektit septal atrial, siç përcaktohet nga ekokardiografia, pasi mund të rrisë rrezikun e gërryerjes.
- Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar, nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose nëse okluduesi ndërhyn në cilëndo strukturë kardiake ngjitur, si p.sh. me venën kava superiore (VKS), venën pulmonare (VP), valvulën mitrale (VM), sinusin koronar (SK) ose aortën (AO). Rikapeni okluduesin dhe rivendoseni. Nëse pozicioni mbetet i pakënaqshëm, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri.
- Vendosja e okluduesit septal Amplatzer™ mund të ndikojë te ndërhyrjet e ardhshme kardiake (për shembull shpimi transseptal dhe riparimi i valvulës mitrale).

Masat paraprake

- Përdorni teknika standarde transkateterike gjatë përdorimit të produkteve Amplatzer™.
- Ky okludues duhet të përdoret vetëm nga mjekët të cilët janë trajnuar në teknikat transkateterike standarde. Mjeku duhet të përcaktojë se cilët pacientë janë kandidatë për procedurat që përdorin këtë okludues.
- Mjeku duhet të ushtrojë gjykim klinik në situatat që përfshijnë përdorimin e barnave antikoagulante ose antitrombocitare, para, gjatë dhe/ose pas përdorimit të këtij okluduesi.
- Procedurat e zgjatura mund të shkaktojnë ekspozim të zgjatur ndaj anestezisë, lëndës së kontrastit dhe/ose rrezatimit.
- Ruajeni në një vend të thatë.

Përzgjedhja e pacientëve

Disa pacientë mund të jenë më të rrezikuar nga komplikacione të tilla si gërryerja e indit dhe embolizimi i okluduesit. Nëse pacientëve me rrezikshmëri të lartë iu implantohen okludues, është e nevojshme ndjekja e tyre nga afër (shikoni "Kujdesi pas procedurës"). Te pacientët me rrezikshmëri të lartë përfshihen:

- pacientët me deformim të okluduesit në rrënjën e aortës.
- pacientët me defekte të mëdha (harqet minimale të aortës dhe ato superiore).
- pacientët me pamjaftueshmëri të harkut të venës kava inferiore (rreziku i embolizimit të okluduesit).

Pacientët me defekte septale atriale të shumëfishta:

- Mbyllja e defekteve septale atriale të shumëfishta duhet të tentohet vetëm nga mjekë që kanë fituar përvojë të mjaftueshme (më shumë se 10-15 raste) për të ndërmarrë procedura teknikisht më të vështira.
- Nëse dy defekte septale atriale të mëdha ndahen nga një hark indor më i madh se 7 mm, mund të justifikohet implantimi i dy okluduesve.
- Nëse fenestrimet e shumëfishta janë afër njëra-tjetrës, mund të përdoret një okludues për të mbuluar të gjitha defektet, kur ai vendoset te defekti më i madh.

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 një vlerësim sasior për praninë e substancave që mund të kalojnë në qumështin e gjirit.

I kushtëzuar për RM

Testimi joklinik ka demonstruar se okluduesi septal Amplatzer™ është i kushtëzuar për RM. Një pacient me okluduesin septal Amplatzer™ mund të skanohet pa rrezik në një sistem të RM-së nën kushtet 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 okluduesi të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës më të vogël ose të barabartë me 5 °C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm.

Në testimin joklinik, artifakti i imazhit i shkaktuar nga okluduesi zgjatet afërsisht 16 mm nga okluduesi septal Amplatzer™ kur pasqyrohet me një sekuencë impulsesh të ekos së gradientit në një sistem të RM-së 3,0 T.

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

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme

Ngjarjet e padëshiruara të mundshme që mund të ndodhin gjatë ose pas një procedure të vendosjes së kësaj pajisjeje përfshijnë, por jo vetëm:

- një embol ajri
- reaksioni alergjik/efekt toksik për shkak të lëndës së kontrastit, mjekimit ose metalit
- apne
- aritmi
- fistulë arteriovenoze
- gjakrrjedhje
- lëndim të pleksusit brakial
- perforim kardiak
- tamponadë kardiake
- lëndim kardiovaskular
- vdekje
- embolizim të pajisjes
- keqformim të pajisjes
- zhvendosje të pajisjes
- çarje
- endokardit
- gërryerje
- temperaturë
- ngjarje embolike nga materiale të huaja
- dhimbje në regjionin inguinal
- dhimbje koke/migrenë
- bllok kardiak
- hematomë
- hemolizë
- hipertension
- hipotension
- infeksion
- infarkt miokardi
- perforim të enës së gjakut apo të miokardit
- efuzion perikardial
- emboli periferike
- humbje të pulsit periferik
- lëndim të nervit frenik
- efuzion pleural
- pseudoaneurizëm
- shunt rezidual
- iktus në tru/atak iskemik kalimtar
- tromboemboli
- tromb
- dëmtim të valvulave
- insuficiencë valvulare
- lëndim i vendit të hyrjes në enën e gjakut

Pajtueshmëria

Okluduesi septal Amplatzer™ është i pajtueshëm me modelet 45-gradëshe të sistemit vendosës Amplatzer™ TorqVue™, sistemit vendosës intravaskular Amplatzer™ Trevisio™ dhe sistemit të ndërrimit Amplatzer™ TorqVue™.

Jetëgjatësia e pajisjes

Okluduesi septal Amplatzer™ parashikohet të qëndrojë përgjithmonë i implantuar. Jetëgjatësia e okluduesit septal Amplatzer™ është të paktën 10 vjet, siç është demonstruar nga testimi paraprak i okluduesit.

Karta e identifikimit të pacientit

Brenda ambalazhit të okluduesit ndodhet një kartë e identifikimit të pacientit. Personeli i spitalit duhet të plotësojë anën e përparme të kartës së identifikimit të pacientit duke shkruar me germa shtypi emrin e pacientit, datën e implantimit, emrin e mjekut, 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 okluduesit (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.

SHËNIM: Shkruani numrin e lotit të okluduesit 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 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 Medical. Pasi të merret karta zëvendësuese, shkruani me dorë informacionet e kërkuara në hapësirat përkatëse dhe jepjani kartën e re pacientit.

Materialet e produktit

Materialet e mëposhtme synohen të jenë në kontakt me indin:

Tab. 1. Përbërja e produktit

Pjesa përbërëse	Përshkrimi i materialit	Substanca	Përqendrimi maksimal i substancës në pjesën përbërëse (% p/p)	Masa maksimale e substancës në bazë të okluduesit më të madh (miligramë)
Telat prej nitinoli të thurur	Nitinol	Nikel	<57	1100,5
		Titan	<43	830,2
		Karbon	<0,1	2,0
		Kobalt	<0,1	2,0
		Bakër	<0,1	2,0
		Krom	<0,1	2,0
		Hidrogjen	<0,1	2,0
		Hekur	<0,1	2,0
		Niob	<0,1	2,0
		Azot	<0,1	2,0
		Oksigjen	<0,1	2,0

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

Pjesa përbërëse	Përshkrimi i materialit	Substanca	Përqendrimi maksimal i substancës në pjesën përbërëse (% p/p)	Masa maksimale e substancës në bazë të okluduesit më të madh (miligramë)
Vidha skajore	Inoks 316 L/316 LVM	Hekur	<69	42,2
		Krom	<18	11,0
		Nikel	<14	8,6
		Molibden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Silic	<1	0,7
		Azot	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Squfur	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,3
Shiriti shënues	Aliazh me platin dhe irid	Platin	80	30,7
		Irid	20	7,7
Filli prej poliesteri	Poliester	Përzierje poliesteri	100	18,8
Copa prej poliesteri	Poliester	Polietilen tereftalat	100	93,2

KUJDES: Një ose më shumë pjesë përbërëse të këtij okluduesi mund të përmbajnë substancën e mëposhtme të përcaktuar si CMR 1B, në një përqendrim mbi 0,1% ndaj peshës (p/p): 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.

Udhëzimet për përdorimin

Të gjitha figurat dhe tabelat që përmenden në këtë seksion ndodhen te Shtojca A: Informacione shtesë.

Materialet e rekomanduara për përdorim me një okludues septal Amplatzer™:

- Shiringa me bllokues të luerit 30-60 cc
- Teli drejtues 0,035 inç
- Kateteri i pajtueshëm me balon (fryrje me presion më të ulët)

Kujdesi para procedurës

Rekomandohet që të paktën 24 orë përpara procedurës pacienti të marrë aspirinë (81 mg ose 325 mg) ose një antiagregant/antikoagulant alternativ nëse pacienti nuk e toleron aspirinën.

KUJDES: Kur e vendosni okluduesin duke përdorur sistemet e pajtueshme vendosëse, shikoni udhëzimet për përdorimin që jepen me sistemet vendosëse.

Udhëzimet e përgjithshme për okluduesin septal Amplatzer™ jepen më poshtë:

Procedura

1. Përgatiteni pacientin për një procedurë transkateterike standarde. Mbani një kohë të rekomanduar për aktivizimin e mpiksjes së gjakut (ACT) prej më shumë se 200 sekondash. Gjatë dhe pas procedurës, duhet të vazhdohet një terapi e efektshme antikoagulante, siç përcaktohet nga mjeku.
2. Shponi venën e femurit dhe kryeni një kateterizim standard në anën e djathtë të zemrës.
3. Kryeni një angiogramë për të treguar defektin atrial. Kateterizoni atriumin e majtë duke përdorur pozicionin LAO 45° dhe angulimin kranial prej 35°–45°. Injektoni lëndën e kontrastit në venën pulmonare të lobit të djathtë lart.

   SHËNIM: Përmasa dhe vendosja e okluduesit bazohen në vendndodhjen e defektit.
4. Përdorni telin drejtues me majë në formën e shkronjës J për të arritur hyrjen në atriumin e majtë.
5. Udhëzimi për ekon: Procedura duhet të kryhet sipas udhëzimit për ekon për të mundësuar vlerësimin e hollësishëm të të gjitha harqeve (duke u përqendruar veçanërisht te përshtatshmëria e harkut të sipërm të përparmë) dhe të strukturave kardiake për të mundësuar vendosjen dhe pozicionimin e saktë të okluduesit dhe për të vlerësuar nëse mbyllja akute e defektit septal atrial është arritur pa ndërhyrje patologjike ose pa ndikim në strukturat e rëndësishme kardiake përreth. Përdorni ekokardiografinë për të përcaktuar diametrin e defektit pas arritjes së një gjendjeje të ndalimit të rrjedhës me një kateter të pajtueshëm me balon. Shikoni udhëzimet për përdorim që përfshihen me kateterin e pajtueshëm me balon për më shumë informacione.
6. Përcaktoni diametrin e defektit:
   a. Fusni një kateter të pajtueshëm me balon përgjatë telit drejtues në atriumin e majtë.
   b. Me ndihmën e udhëzimit ekokardiografik, vendosni balonin përmes defektit dhe fryni balonin me lëndën e holluar të kontrastit derisa shunti përmes defektit të ndalojë.
   c. Shfryjeni balonin deri sa rrjedha të jetë e dukshme dhe pastaj fryjeni përsëri balonin derisa shunti të ndalojë.

   PARALAJMËRIM: Mos e fryni balonin përtej pikës së ndalimit të rrjedhës ose përtej vëllimit maksimal të fryrjes së balonit. Fryrja përtej pikës së ndalimit të rrjedhës mund të shkaktojë tendosje të defektit dhe/ose dëmtim të balonit.

   d. Mateni defektin duke përdorur imazherinë ekokardiografike.

   SHËNIM: Në balon mund të krijohet një ngushtim pa ndaluar rrjedhën. Kjo do të ndodhte nëse ka më shumë se një defekt septal atrial. Matjet me ekokardiografi duhet të bëhen mbi bazën e ndalimit të rrjedhës dhe jo me shfaqjen e një ngushtimi.
7. Pasi të përcaktohet diametri i defektit, zgjidhni një madhësi të okluduesit të barabartë me diametrin e defektit ose 1 masë më të madhe se defekti. Shikoni Tab. 2 te Shtojca A: Informacione shtesë.

   PARALAJMËRIM: Mos zgjidhni një pajisje me madhësi 1,5 herë më të madhe se diametri i defektit septal atrial të përcaktuar nga ekokardiografia, pasi mund të rrisë rrezikun e gërryerjes.
8. Hiqeni kateterin me balon dhe lëreni në vend telin drejtues 0,035 inç.
9. Zgjidhni sistemin e përshtatshëm vendosës për madhësinë e okluduesit (shikoni Tab. 2 te Shtojca A: Informacione shtesë).
10. Përgatiteni sistemin vendosës për ta përdorur sipas udhëzimeve për përdorim.
11. Futeni dilatorin në mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngojeni luerin rrotullues. Shtyjeni dilatorin dhe mbështjellësen vendosëse përgjatë telit drejtues, përmes defektit, duke e futur në në venën pulmonare të sipërme të majtë. Verifikoni pozicionin e saktë të mbështjellëses me anë të një injektimi testues me dorë të lëndës së kontrastit ose me anë të ekokardiografisë.

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

KUJDES: Nëse gjatë manipulimit, haset rezistencë e fortë, ndërpritni procedurën dhe përcaktoni shkakun e rezistencës para se të vazhdoni. Nëse nuk mund të përcaktohet shkaku i rezistencës, hiqni të gjitha pjesët përbërëse.

12. Lidheni valvulën e hemostazës me skajin proksimal të mbajtëses dhe shpëlajeni me solucion fiziologjik steril. Hiqeni me ngadalë dilatorin për të mos lejuar futjen e ajrit. Lejoni rrjedhjen mbrapsht të gjakut për të hequr të gjithë ajrin nga sistemi.
13. Hiqeni me ngadalë telin drejtues dhe shpëlani mbështjellësen vendosëse me solucion fiziologjik steril.
14. Përgatiteni okluduesin për përdorim:
    - Kontrolloni qesen e jashtme sterile dhe vërtetoni që është e pahapur dhe e padëmtuar. Mos e përdorni okluduesin nëse qesja e jashtme është e hapur apo e dëmtuar.
    - Hapni me kujdes qesen e jashtme dhe më pas atë të brendshme.
15. Shtyjeni kabllon vendosëse përmes valvulës së hemostazës dhe mbajtëses.
16. Lidheni okluduesin në skajin distal të kabllos vendosëse duke e rrotulluar okluduesin në drejtimin e akrepave të orës për gati pesë rrotullime derisa okluduesi të lidhet mirë. Pastaj rrotullojeni okluduesin në drejtimin e kundërt të akrepave të orës me 1/8 e një rrotullimi për të thjeshtuar lëshimin e okluduesit.
17. Zhyteni okluduesin dhe mbajtësen në solucion fiziologjik steril dhe tërhiqni mbrapsht kabllon vendosëse për ta tërhequr okluduesin në brendësi të mbajtëses.
18. Lidheni mbajtësen me mbështjellësen vendosëse dhe shtrëngoni luerin rrotullues që t'i mbërtheni pjesët përbërëse bashkë.

    KUJDES: Lidheni mbajtësen mirë me mbështjellësen për të siguruar që të mos ketë boshllëqe ndërmjet sipërfaqeve të brendshme të dy pjesëve përbërëse.
19. Shtyjeni kabllon vendosëse dhe okluduesin përmes mbështjellëses vendosëse derisa okluduesi të arrijë majën e mbështjellëses vendosëse. Mos e rrotulloni kabllon vendosëse.

    KUJDES: Mos e shtyni kabllon vendosëse dhe okluduesin nëse hasni rezistencë.
20. Përdorni angiografinë dhe ekokardiografinë për t'ju udhëzuar. Mbajeni kabllon vendosëse të palëvizur ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen vendosëse për të vendosur diskun atrial të majtë dhe një pjesë të pjesës së ngushtë lidhëse. Tërhiqeni okluduesin me ngadalë drejt septumit atrial. Kjo mund të ndihet dhe vëzhgohet me anë të ekokardiografisë.
21. Ruani një tension të lehtë në kabllon vendosëse ndërkohë që tërhiqni mbështjellësen vendosëse afërsisht me 5-10 cm për të vendosur diskun atrial të djathtë.
22. Përdorni angiografinë dhe ekokardiografinë për të konfirmuar që okluduesi është vendosur dhe për të vlerësuar gjendjen për shuntin rezidual ose pamjaftueshmërinë e valvulës.

    PARALAJMËRIM: Mos e lëshoni okluduesin nga kablloja vendosëse nëse okluduesi nuk përputhet me konfigurimin e tij fillestar ose nëse pozicioni i okluduesit është i paqëndrueshëm ose ndërhyn në strukturën kardiake ngjitur (të tillë si VKS, VP, VM, SK, AO). Shtyni mbështjellësen vendosëse për të rikapur okluduesin dhe për ta rivendosur. Nëse pozicioni i okluduesit është ende jo i kënaqshëm, rikapeni okluduesin dhe zëvendësojeni me një okludues të ri ose ndërpritni procedurën.

    SHËNIM: Okluduesi mund të vendoset maksimumi dy herë.
23. Përdorni imazherinë për të verifikuar pozicionin e saktë të okluduesit.
24. Kur vendosja e okluduesit të konfirmohet, okluduesi mund të lëshohet.
    - Shkëputeni okluduesin duke rrotulluar morsën plastike në drejtimin e kundërt të akrepave të orës.

    SHËNIM: Nëse ndodh, edhe pse nuk ka gjasa, që shkëputja e okluduesit të jetë e pamundur, shtyni mbështjellësen vendosëse deri te disku atrial i djathtë për të fiksuar okluduesin dhe për të lehtësuar shkëputjen.
    - Hiqni kabllon vendosëse dhe mbështjellësen vendosëse nga pacienti.

Kujdesi pas procedurës

- Të gjithë pacientët duhet të mbahen një natë në spital për vëzhgim. Përpara nxjerrjes nga spitali, duhet të kryhet një ekokardiogramë transtoracike.
- Pacientët me efuzion të vëzhguar perikardial pas implantimit të okluduesit duhet të monitorohen nga afër me ekokardiograma që duhet të kryhen vazhdimisht deri sa efuzioni perikardial të shërohet.
- Rekomandohet ndjekja klinike nga një kardiolog dhe ekokardiogramat në momentin e implantimit, një ditë pas implantimit, para daljes nga spitali dhe përsëri pas një jave, një muaji, gjashtë muajsh dhe 12 muajsh pas implantimit. Gjithashtu, pas këtyre rekomandohet ndjekje klinike e përvitshme me një kardiolog.
- Pacientët duhen mësuar që nëse shfaqin shenja ose simptoma të luhatjes hemodinamike, të tilla si dhimbje kraharori, aritmi, të fikët ose vështirësi në frymëmarrje, të kërkojnë përkujdesje mjekësore të menjëhershme, e cila përfshin një ekokardiogramë.
- Pacientët duhet të udhëzohen që të shmangin aktivitetet e lodhshme për të paktën një muaj pas implantimit të pajisjes ose sipas udhëzimit të mjekut të tyre. Aktivitetet e lodhshme mund të shkaktojnë rritjen e rrezikut për ngjarje të padëshiruara, duke përfshirë gërryerjen. Pacientët duhen kujtuar se, në rast se shfaqin në cilindo moment simptoma të vështirësisë në frymëmarrje ose dhimbje kraharori, veçanërisht pas aktivitetit të lodhshëm, ata duhet të kërkojnë menjëherë ndihmë mjekësore.
- Pacientët duhet të marrin profilaksi të përshtatshme për endokarditin për gjashtë muaj pas implantimit të okluduesit. Vendimi për të vazhduar profilaksinë për endokarditin pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.
- Pacientët duhet të trajtohen me terapi me antiagregantë/antikoagulantë (si aspirina) për gjashtë muaj pas implantimit. Vendimi për të vazhduar terapinë me antiagregantë/antikoagulantë pas gjashtë muajsh merret sipas gjykimit të mjekut.

Informacionet për ruajtjen dhe manovrimin

Nuk ka kërkesa të veçanta për ruajtjen, përtej kërkesave tipike për pajisjet mjekësore.

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 septal Amplatzer™ duhet të klasifikohen siç duhet si rreziqe biologjike dhe të asgjësohen duke respektuar procedurat e zbatueshme të institucionit, si dhe ligjet dhe rregulloret lokale dhe kombëtare.

Garancia

Abbott Medical e garanton blerësin se për një periudhë kohe të njëjtë me jetëgjatësinë komerciale të produktit, ky produkt do të përmbushë 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 ÇDO DEKLARATË APO GARANCI TË ÇDO LLOJI, TË SHPREHUR APO TË NËNKUPTUAR, DUKE PËRFSHIRË ÇDO GARANCI PËR TREGTUESHMËRINË APO PËRSHTATSHMËRINË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR.

Shikoni "Kushtet e përgjithshme të shitjes" për informacione të mëtejshme.

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

Septalni okluder Amplatzer™

SR: Uputstvo za upotrebu

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera predostrožnosti može dovesti do povrede pacijenta ili oštećenja okludera.

Opis medicinskog sredstva

Septalni okluder Amplatzer™ je samoproširujući okluder izrađen od upletene nitinolske žice dizajniran za upotrebu kod okluzije atrijalnih septalnih defekata (ASD) i fenestracija nakon Fontan procedure. Okluder ima kratku osovinu, desni atrijalni disk i levi atrijalni disk. Prečnik osovine odgovara veličini atrijalnog defekta i dizajniran je da ispuni ASD. Okluder je ispunjen poliesterskim zakrpama koje su poliesterskim koncem čvrsto prišivene za desni atrijalni disk, levi atrijalni disk i osovinu. Okluder se sastoji od radionepropusnih marker traka na svakom kraju medicinskog sredstva, jedne pričvršćene za levi atrijalni disk i jedne povezane sa krajnjim vijkom na desnom atrijalnom disku. Septalni okluder Amplatzer™ je sterilan i namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Više informacija o okluderu potražite na slikama i u tabeli koje navodi Dodatak A: Dodatne informacije. Tabela 2 navodi dimenzije medicinskog sredstva i obloge za isporuku, a Slika 1 i Slika 2 ilustruju sledeće komponente okludera i sistema za isporuku:

Dodatak A Slika 1

1	Desni atrijalni disk
2	Levi atrijalni disk
3	Osovina
4	Krajnji vijak i marker traka
5	Marker traka

Dodatak A Slika 2

6	Uvodnik
7	Hemostatski ventil sa produžnom cevčicom i sigurnosnim ventilom
8	Obloga
9	Dilatator
10	Kabl za isporuku
11	Plastična stega

Karakteristike performansi septalnog okludera Amplatzer™

Septalni okluder Amplatzer™ je samoproširujući okluder izrađen od upletene nitinolske žice. Okluder ima kratku osovinu dizajniranu da ispuni ASD ili fenestracije i dva retenciona diska koja stabilizuju okluder unutar defekta. Poliesterske zakrpe su čvrsto prišivene unutar svakog diska i osovine, što podstiče okluziju. Upletena nitinolska žica i poliesterske zakrpe podstiču okluziju i urastanje tkiva. Radionepropusne marker trake pružaju vizuelno navođenje pod fluoroskopijom, što pomaže u preciznom plasiranju okludera. Krajnji vijak omogućava pričvršćivanje i izvlačenje okludera, što omogućava precizno postavljanje unutar anatomije.

Namena

Septalni okluder Amplatzer™ je medicinsko sredstvo namenjeno nehirurškoj okluziji ostium secundum atrijalnih septalnih defekta ili fenestracija.

Indikacije

Septalni okluder Amplatzer™ je indikovan za pacijente sa ostium secundum atrijalnim septalnim defektima ili fenestracijama.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti sa ostium secundum defektom atrijalnog septuma sa kliničkim dokazom preopterećenja zapreminom desne komore (RV) (kao što je 1,5:1 stepen šanta sleva nadesno ili povećanje RV na ehokardiografiji) ili pacijenti koji su podvrgnuti fenestraciji Fontan procedure i potrebno im je zatvaranje fenestracije.

Predviđeni korisnik

Lekari obučeni za standardne transkateterske tehnike

Predviđena klinička korist

Očekuje se postizanje sledećih koristi:

- Minimalno invazivna alternativa hirurškom zatvaranju povezana sa nižim stopama komplikacija
- Smanjen boravak u bolnici u poređenju sa hirurškim zahvatom
- Trenutno zatvaranje atrijalnog septalnog defekta sa naknadnim ublažavanjem pratećih morbiditeta

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi

Rezime bezbednosnih i kliničkih performansi za ovo medicinsko sredstvo je dostupan na adresi 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: 5415067AMP1100DV.

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja

Kontraindikacije

Septalni okluder Amplatzer™ je kontraindikovan kod:

- pacijenata za koje je poznato da imaju ekstenzivnu urođenu srčanu anomaliju koja se može adekvatno reparirati samo kardiohirurgijom;
- pacijenata sa aktivnim endokarditisom ili drugim sistemskim infekcijama koje zahtevaju lečenje;
- pacijenata koji ne mogu da podnesu antikoagulaciju tokom procedure ili antitrombocitnu terapiju nakon procedure;
- pacijenata čije mesto pristupa kroz vaskulaturu nije adekvatne veličine za odgovarajuću veličinu obloge;
- pacijenata za koje je poznato da su pokazali intrakardijalni tromb (naročito trombovi u levoj pretkomori ili aurikuli leve pretkomore);
- pacijenata čija bi veličina ili stanje (na primer, premala veličina za transezofagealnu ehokardiografsku [TEE] sondu, veličina katetera, veličina vaskulature, aktivna infekcija) doveli do toga da pacijent bude loš kandidat za kateterizaciju srca;
- pacijenata sa marginama defekta manjim od 5 mm do koronarnog sinusa, oboda donje šuplje vene, atrioventrikularnog zaliska ili plućne vene gornjeg desnog režnja.

Upozorenja

- Septalni okluder Amplatzer™ izrađen je od legure nikla i titanijuma, koja se generalno smatra bezbednom. Međutim, in vitro testiranje je pokazalo da ovaj okluder ispušta nikl najmanje 60 dana. Pacijenti koji su alergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj okluder, 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 u slučaju implantacije ovog okludera. Više informacija potražite u Materijali od kojih je proizvod napravljen.
- NEMOJTE koristiti septalni okluder Amplatzer™ nakon isteka roka trajanja koji je naveden na nalepnici na pakovanju.
- Nemojte koristiti okluder ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno.

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

- Ovaj okluder je sterilisan etilen-oksidom i namenjen je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti sterilisati. Pokušaj ponovne sterilizacije okludera može da dovede do kvara okludera, neodgovarajuće sterilizacije ili povrede pacijenta.
- Lekari moraju da budu spremni da deluju u hitnim situacijama, kao što su perikardni izliv ili embolizacija okludera, što može zahtevati uklanjanje okludera.
- Uklonite embolizovana medicinska sredstva. Nemojte uklanjati embolizovani okluder kroz intrakardijalne strukture osim ako okluder nije u potpunosti uvučen unutar obloge.
- Nemojte koristiti električni injekcioni špric za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz oblogu.
- Postoji mogućnost da ugradnja ovog okludera ne zameni potrebu za antikoagulantnom terapijom kod pacijenata sa atrijalnim septalnim defektom (ASD) i paradoksalnom embolijom.
- Upotreba transtorakalnog, transezofagealnog ili intrakardijalnog ehokardiografskog snimanja (TTE, TEE ili ICE) neophodna je pre, tokom i nakon implantacije. Snimanje je obavezno kao pomoć u pozicioniranju obloge kroz najprikladniji defekt da bi se postiglo potpuno zatvaranje defekta. Ako se primenjuje TEE, ezofagealna anatomija pacijenta mora da bude adekvatna za postavljanje TEE sonde i rukovanje TEE sondom.
- Kada koristite tehniku zaustavljanja protoka pomoću kompatibilnog balon katetera, nemojte naduvati balon nakon prestanka šanta. NEMOJTE PREKOMERNO NADUVAVATI.
- Lekari treba da budu svesni rizika od erozije. Erozija može biti rezultat složenog skupa interakcija između faktora uključujući, između ostalog, osnovni anatomski supstrat, retroaortni obod manji od 5 mm u bilo kojoj ehokardiografskoj ravni i dinamički hemodinamski kontrapokret između pretkomore i aorte. Međutim, nema dovoljno podataka o već prijavljenim slučajevima, uključujući neadekvatne ehokardiografske informacije, da bi se utvrdila etiologija erozije.
- Nemojte birati okluder veći od prečnika atrijalnog septalnog defekta utvrđenog ehokardiografijom pomnoženog sa 1,5 jer to može povećati rizik od erozije.
- Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu, kao što su gornja šuplja vena (SVC), plućna vena (PV), mitralna valvula (MV), koronarni sinus (CS) ili aorta (AO). Ponovo izvucite okluder i ponovo ga plasirajte. Ako je i dalje nezadovoljavajuće, ponovo izvucite okluder i zamenite ga novim okluderom.
- Postavljanje septalnog okludera Amplatzer™ može uticati na buduće srčane intervencije (na primer, transseptalna punkcija i reparacija mitralne valvule).

Mere predostrožnosti

- Pri upotrebi Amplatzer™ proizvoda koristite standardne transkateterske tehnike.
- Ovaj okluder treba da koriste samo lekari koji su obučeni za standardne transkateterske tehnike. Lekar treba da utvrdi koji pacijenti su kandidati za procedure u kojima se koristi ovaj okluder.
- Lekar treba da izvrši kliničku procenu u situacijama koje uključuju upotrebu antikoagulanasa ili antiagregacijskih lekova pre, tokom i/ili nakon upotrebe ovog okludera.
- Dugotrajne procedure mogu da izazovu povećanu izloženost anesteziji, kontrastnom sredstvu i/ili zračenju.
- Čuvati na suvom mestu.

Izbor pacijenta

Određeni pacijenti mogu biti izloženi većem riziku od komplikacija kao što su erozija tkiva i embolizacija okludera. Ako su okluderi implantirani pacijentima sa većim rizikom, potrebno je detaljnije praćenje (pogledajte Nega nakon postupka). Pacijenti sa većim rizikom uključuju:

- pacijente sa deformacijom okludera na korenu aorte;
- pacijente sa visokim defektima (minimalni aortni i gornji obodi);
- pacijenti sa nedostatkom oboda donje šuplje vene (rizik od embolizacije okludera).

Pacijenti sa više ASD-ova:

- Zatvaranje višestrukih ASD-ova treba da pokušavaju samo lekari koji su stekli dovoljno iskustva (više od 10 – 15 slučajeva) da preduzmu tehnički zahtevnije procedure.
- Ako su dva velika ASD-a odvojena obodom tkiva većim od 7 mm, implantacija dva okludera može biti opravdana.
- Ako postoji više fenestracija blizu jedna drugoj, jedan okluder se može koristiti za pokrivanje svih defekata kada se postavi u najveći defekt.

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.

Uslovno bezbedan za MR

Nekliničko testiranje je pokazalo da je septalni okluder Amplatzer™ uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima septalni okluder Amplatzer™ može bezbedno da se snima u sistemu za MR pod sledećim uslovima:

- statično 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 okluder proizvesti je manji ili jednak 5°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt slike koji je izazvao okluder u nekliničkom testiranju prostirao se oko 16 mm od septalnog okludera Amplatzer™ prilikom snimanja pri pulsnoj sekvenci gradijent eha na MR sistemu od 3,0 T.

Mogući neželjeni događaji

Mogući neželjeni događaji koji mogu nastati tokom ili nakon procedure postavljanja ovog medicinskog sredstva između ostalog obuhvataju:

- vazdušnu emboliju
- alergijsku reakciju / toksična dejstva usled kontrastnog sredstva, lekova ili metala
- apneju
- aritmiju
- arteriovensku fistulu
- krvarenje
- povredu brahijalnog pleksusa
- perforaciju srca
- tamponadu srca
- kardiovaskularnu povredu
- smrt
- blokadu srca
- hematom
- hemolizu
- hipertenziju
- hipotenziju
- infekciju
- infarkt miokarda
- perforaciju suda ili miokarda
- perikardni izliv
- perifernu emboliju
- gubitak perifernog pulsa
- povredu frenićnog nerva

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

- embolizaciju medicinskog sredstva
- deformaciju medicinskog sredstva
- migraciju medicinskog sredstva
- disekciju
- endokarditis
- eroziju
- povišenu telesnu temperaturu
- embolijski događaj u vezi sa stranom materijom
- bol u preponama
- glavobolju / migrenu
- pleuralni izliv
- pseudoaneurizmu
- rezidualni šant
- moždani udar / prolazni ishemijski napad
- tromboemboliju
- tromb
- oštećenje valvule
- valvularnu insuficijenciju
- povredu na mestu vaskularnog pristupa

Kompatibilnost

Septalni okluder Amplatzer™ je kompatibilan sa modelima od 45 stepeni sistema za isporuku Amplatzer™ TorqVue™, sistema za intravaskularnu isporuku Amplatzer™ Trevisio™ i sistema za zamenu Amplatzer™ TorqVue™.

Radni vek medicinskog sredstva

Očekuje se da septalni okluder Amplatzer™ ostane trajno implantiran. Radni vek septalnog okludera Amplatzer™ iznosi najmanje 10 godina, što je pokazalo laboratorijsko testiranje okludera.

Identifikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta se nalazi u pakovanju okludera. Osoblje bolnice treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će odštampati ime pacijenta, datum implantiranja, ime lekara, informacije o zdravstvenoj ustanovi i broj telefona na odgovarajućim mestima. Samolepljiva nalepnica medicinskog sredstva je uključena u sterilno pakovanje i na njoj se nalaze informacije o okluderu (broj modela, broj serije, UDI broj i naziv medicinskog sredstva). 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.

NAPOMENA: Upišite serijski broj okludera 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 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 Medical. Kada dobijete zamensku karticu, rukom unesite neophodne informacije u odgovarajuća polja i predajte novu karticu pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Za sledeće materijale je predviđeno da će doći u kontakt sa tkivom:

Tabela 1. Sastav proizvoda

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Maksimalna koncentracija supstance u komponenti (% t/t)	Maksimalna masa supstance na osnovu najvećeg okludera (miligrami)
Upletene nitinolske žice	Nitinol	Nikl	<57	1.100,5
		Titanijum	<43	830,2
		Ugljenik	<0,1	2,0
		Kobalt	<0,1	2,0
		Bakar	<0,1	2,0
		Hrom	<0,1	2,0
		Vodonik	<0,1	2,0
		Gvožđe	<0,1	2,0
		Niobijum	<0,1	2,0
		Azot	<0,1	2,0
		Kiseonik	<0,1	2,0
Krajnji vijak	Nerđajući čelik 316L/316 LVM	Gvožđe	<69	42,2
		Hrom	<18	11,0
		Nikl	<14	8,6
		Molibden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Silicijum	<1	0,7
		Azot	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Ugljenik	<0,1	0,1
		Sumpor	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,3
Marker traka	Legura platine i iridijuma	Platina	80	30,7
		Iridijum	20	7,7
Poliesterski konac	Poliester	Poliesterska mešavina	100	18,8
Poliesterska zakrpa	Poliester	Polietilen tetraftalat	100	93,2

OPREZ: Neke komponente ovog okludera mogu da sadrže sledeću supstancu koja je definisana kao CMR 1B u koncentraciji od 0,1% težinskog procenta (w/w): Kobalt: Služba hemijskih apstrakata (engl. Chemical Abstracts Service, CAS) br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0.

Trenutni naučni dokazi podržavaju teoriju da medicinska sredstva proizvedena od legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka ili neželjenih dejstava po reproduktivni sistem.

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

Uputstvo za upotrebu

Sve slike i tabele koje se spominju u ovom odeljku navodi Dodatak A: Dodatne informacije.

Materijali preporučeni za upotrebu sa septalnim okluderom Amplatzer™:

- špric sa priključkom tipa Luer lock od 30 – 60 cm^3
- žica vodilica od 0,035 inča
- usklađeni balon kateter (naduvavanje nižeg pritiska)

Nega pre procedure

Preporučuje se da najmanje 24 sata pre procedure pacijent dobije aspirin (81 mg ili 325 mg) ili alternativni antitrombocitni/antikoagulantni lek ako pacijent ima intoleranciju na aspirin.

OPREZ: Prilikom postavljanja okludera pomoću kompatibilnih sistema za isporuku konsultujte uputstvo za upotrebu isporučeno sa sistemima za isporuku.

Opšta uputstva za septalni okluder Amplatzer™ navedena su u nastavku:

Procedura

1. Pripremite pacijenta za standardnu transkatetersku proceduru. Održavajte preporučeno aktivirano vreme zgrušavanja (ACT) veće od 200 sekundi. Tokom i nakon postupka treba davati delotvornu antikoagulansnu terapiju, prema odluci lekara specijaliste.
2. Probušite femoralnu venu i obavite standardnu kateterizaciju desnog srca.
3. Uradite angiogram da biste prikazali atrijalni defekt. Obavite kateterizaciju leve pretkomore primenom položaja 45° LAO i kranijalne angulacije od 35°–45°. Ubrizgajte kontrastno sredstvo u plućnu venu gornjeg desnog režnja.

   NAPOMENA: Veličina i postavljanje okludera zavise od lokacije defekta.
4. Koristite žicu vodilicu sa vrhom u obliku slova „J“ da biste pristupili preko leve pretkomore.
5. Ehokardiografsko navođenje: Proceduru treba izvoditi pod ehokardiografskim navođenjem kako bi se omogućila sveobuhvatna procena svih oboda (sa posebnim naglaskom na adekvatnost anteriorno-superiornog oboda) i srčanih struktura kako bi se omogućilo odgovarajuće plasiranje i položaj okludera, kao i da bi se procenilo da li je došlo do akutnog zatvaranja ASD-a bez patoloških smetnji ili uticaja na važne okolne srčane strukture. Koristite ehokardiografiju da odredite prečnik defekta kada se postigne uslov zaustavljanja protoka pomoću usklađenog balon katetera. Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu priloženom uz usklađeni balon kateter.
6. Odredite prečnik defekta:
   a. Umetnite usklađeni balon kateter preko žice vodilice u levu pretkomoru.
   b. Pod ehokardiografskim navođenjem, postavite balon preko defekta i naduvajte balon razblaženim kontrastnim sredstvom dok šant preko defekta ne prestane.
   c. Naduvajte balon dok se ne vidi protok, a zatim ponovo naduvajte balon dok šantovanje ne prestane.

   UPOZORENJE: Nemojte naduvavati balon preko tačke zaustavljanja protoka ili preko maksimalne zapremine naduvavanja balona. Naduvavanje iznad tačke zaustavljanja protoka može izazvati proširenje defekta i/ili oštećenje balona.

   d. Izmerite defekt pomoću ehokardiografskog snimanja.

   NAPOMENA: Suženje u balonu moglo bi se pojaviti bez prestanka protoka. Do ovoga bi došlo ako postoji više od jednog atrijalnog septalnog defekta. Ehokardiografsko merenje treba da se odvija na osnovu zaustavljanja protoka, a ne pojave suženja.
7. Kada se odredi prečnik defekta, izaberite veličinu okludera jednaku prečniku defekta ili za jednu veličinu veću od njega. Pogledajte Tabela 2 u Dodatak A: Dodatne informacije.

   UPOZORENJE: Nemojte birati medicinsko sredstvo veće od prečnika atrijalnog septalnog defekta utvrđenog ehokardiografijom pomnoženog sa 1,5 jer to može povećati rizik od erozije.
8. Uklonite balon kateter i ostavite žicu vodilicu od 0,035 inča na mestu.
9. Izaberite odgovarajući sistem za isporuku za veličinu okludera (pogledajte Tabela 2 u Dodatak A: Dodatne informacije).
10. Pripremite sistem za isporuku za upotrebu u skladu sa uputstvom za upotrebu.
11. Ubacite dilatator u oblogu za isporuku i pritegnite rotirajući luer priključak. Gurajte dilatator i oblogu za isporuku preko žice vodilice kroz defekt u levu gornju plućnu venu. Proverite tačan položaj obloge probnim ubrizgavanjem kontrastnog sredstva u ruku ili ehokardiografijom.

    OPREZ: Ako prilikom rukovanja naiđete na jak otpor, prekinite sa procedurom i utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, izvucite sve komponente.
12. Pričvrstite hemostatski ventil na proksimalni kraj uvodnog sistema i isperite ga sterilnim fiziološkim rastvorom. Polako uklonite dilatator da biste sprečili ulazak vazduha. Pustite da povratni tok krvi izbaci sav vazduh iz sistema.
13. Polako uklonite žicu vodilicu i isperite oblogu za isporuku sterilnim fiziološkim rastvorom.
14. Pripremite okluder za upotrebu:
    - Pregledajte spoljnu sterilnu vrećicu i uverite se da nije otvorena niti oštećena. Nemojte koristiti okluder ako je spoljna kesica otvorena ili oštećena.
    - Lagano otvorite spoljne, a zatim unutrašnje kesice.
15. Provucite kabl za isporuku kroz hemostatski ventil i uvodni sistem.
16. Pričvrstite okluder na distalni kraj kabla za isporuku tako što ćete rotirati okluder u smeru kazaljke na satu otprilike pet okreta dok se okluder ne učvrsti. Zatim rotirajte okluder u smeru suprotnom smeru kazaljke na satu za 1/8 okreta da biste olakšali otpuštanje okludera.
17. Potopite okluder i uvodni sistem u sterilni fiziološki rastvor i povucite kabl za isporuku da biste uvukli okluder unutar uvodnog sistema.
18. Priključite uvodnik na oblogu za isporuku i pritegnite rotirajući luer priključak da biste spojili komponente.

    OPREZ: Čvrsto pričvrstite uvodni sistem na oblogu kako biste osigurali da nema praznina između unutrašnjih površina dve komponente.
19. Gurajte kabl za isporuku i okluder kroz oblogu za isporuku dok okluder ne dođe do vrha obloge. Nemojte rotirati kabl za isporuku.

    OPREZ: Nemojte gurati kabl za isporuku i okluder ako osetite otpor.
20. Koristite navođenje angiografijom i ehokardiografijom. Držite kabl za isporuku na mestu dok uvlačite oblogu za isporuku kako biste postavili levi atrijalni disk i deo spojne osovine. Lagano vucite okluder uz atrijalni septum. Ovo može da se oseti i posmatra primenom ehokardiografije.
21. Održavajte blagu zategnutost kabla za isporuku dok uvlačite oblogu za isporuku približno 5 – 10 cm kako biste postavili desni atrijalni disk.
22. Primenom angiografije i ehokardiografije potvrdite da je okluder na mestu da biste procenili da li postoje rezidualni šant ili insuficijencija valvule.

    UPOZORENJE: Nemojte oslobađati okluder sa kabla za isporuku ako ne odgovara svojoj originalnoj konfiguraciji, ako je položaj okludera nestabilan ili ako okluder ometa bilo koju susednu srčanu strukturu (kao što su SVC, PV, MV, CS, AO). Gurajte oblogu za isporuku da biste ponovo izvukli i plasirali okluder. Ako je položaj okludera i dalje nezadovoljavajući, ponovo izvucite okluder i zamenite ga novim ili prekinite proceduru.

    NAPOMENA: Okluder može da se plasira najviše dva puta.
23. Koristite snimanje da biste proverili tačan položaj okludera.

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

24. Kada se položaj okludera potvrdi, okluder može da se otpusti.
    - Odvojite okluder okretanjem plastične stege u smeru suprotnom smeru kazaljke na satu.

    NAPOMENA: U malo verovatnom slučaju odvajanje okludera nije moguće, gurnite oblogu za isporuku uz desni atrijalni disk da biste osigurali okluder i olakšali odvajanje.
    - Uklonite kabl za isporuku i oblogu za isporuku iz tela pacijenta.

Nega nakon postupka

- Sve pacijente treba zadržati preko noći radi posmatranja. Pre otpuštanja treba uraditi transtorakalni ehokardiogram.
- Pacijente sa bilo kakvim uočenim perikardnim izlivom nakon implantacije okludera treba pažljivo pratiti obavljanjem serijskih ehokardiograma dok se perikardni izliv ne reši.
- Klinički pregled kod kardiologa i ehokardiogram se preporučuju prilikom implantacije, jedan dan nakon implantacije, pre otpusta i ponovo nedelju dana, mesec dana, šest meseci i 12 meseci nakon implantacije. Takođe se preporučuje kliničko praćenje kod kardiologa jednom godišnje.
- Pacijente treba posavetovati da odmah zatraže lekarsku pomoć koja uključuje ehokardiogram ukoliko razviju znake ili simptome hemodinamske nestabilnosti, kao što su bol u grudima, aritmija, gubitak svesti ili nedostatak daha.
- Pacijente treba uputiti da izbegavaju naporne aktivnosti najmanje mesec dana nakon implantacije medicinskog sredstva, ili prema uputstvu lekara. Naporne aktivnosti mogu da dovedu do povećanog rizika od neželjenih događaja, uključujući eroziju. Pacijente treba podsetiti da, u slučaju da dožive bilo kakve simptome nedostatka daha ili bola u grudima u bilo kom trenutku, a naročito nakon naporne aktivnosti, odmah treba da zatraže lekarsku pomoć.
- Pacijenti treba da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis tokom šest meseci nakon implantacije okludera. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa profilaksom za endokarditis i nakon isteka šest meseci.
- Pacijente treba lečiti antiagregacionom/antikoagulantnom terapijom (kao što je aspirin), tokom šest meseci nakon implantacije. Na lekaru je da odluči da li je potrebno nastaviti sa antiagregacionom/antikoagulantnom terapijom i nakon isteka šest meseci.

Informacije o čuvanju i rukovanju

Nema posebnih zahteva u pogledu skladištenja, osim onih uobičajenih za medicinska sredstva.

Prijava incidenata sa medicinskim sredstvom

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Komponente septalnog okludera Amplatzer™ 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 ona koristi u skladu sa uputstvima proizvođača i da neće imati grešaka u materijalu i izradi. Obaveze kompanije Abbott Medical prema ovoj garanciji ograničene su na zamenu ili popravku ovog proizvoda prema njenom nahođenju, u njenoj fabrici, ako se proizvod vrati u okviru garantnog perioda kompaniji Abbott Medical i nakon što proizvođač potvrdi da je neispravan.

OSIM KAKO JE IZRIČITO NAVEDENO U OVOJ GARANCIJI, ABBOTT MEDICAL ODRIČE SVAKU IZJAVU ILI GARANCIJU BILO KOJE VRSTE, IZRIČITU ILI PODRAZUMEVANU, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU U POGLEDU UTRŽIVOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.

Dodatne informacije potražite u odeljku Odredbe i uslovi kupovine.

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

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT! Läs alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till patientskada eller skada på ocklusionsanordningen.

Enhetsbeskrivning

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är en självexpanderande ocklusionsanordning tillverkad av flätad nitinoltråd utformad för användning vid ocklusion av förmaksseptumdefekter (ASD) och fenestrationer efter en Fontanoperation. Ocklusionsanordningen har ett kort mittparti, en skiva för höger förmak och en skiva för vänster förmak. Mittpartiets diameter motsvarar förmaksdefektens storlek och är avsedd att fylla förmaksseptumdefekten. Ocklusionsanordningen är fylld med polyesterlappar som sytts fast på höger förmaksskiva, vänster förmaksskiva och mittdelen med en polyestertråd. Ocklusionsanordningen består av röntgentäta markörband vid varje ände av anordningen, ett som sitter fast i vänster förmaksskiva och ett som är anslutet till ändskruven på höger förmaksskiva.
Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är steril och endast för engångsbruk.

Vi hänvisar till bilderna och tabellen i Bilaga A: Kompletterande information för mer information om ocklusionsanordningen. Tabell 2 visar anordningens och införingshylsans dimensioner Bild 1 och Bild 2 visar följande komponenter i ocklusionsanordningen och införingssystemet:

Bilaga A Bild 1		**Bilaga A Bild 2**	
1	Skiva för höger förmak	6	Laddare
2	Skiva för vänster förmak	7	Hemostasventil med förlängningsrör och kran
3	Mittparti	8	Hylsa
4	Ändskruv och markörband	9	Dilatator
5	Markörband	10	Införingskabel
		11	Plastskruvstycke

Prestandaegenskaper hos Amplatzer™ocklusionsanordning för septum

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är en självexpanderande ocklusionsanordning tillverkad av flätad nitinoltråd. Ocklusionsanordningen har ett kort mittparti utformat för att fylla förmaksseptumdefekten eller fenestration och två retentionsskivor som stabiliserar anordningen inuti defekten. Polyesterlappar har sytts fast inuti varje skiva och mittpartiet, vilket främjar ocklusion. Den flätade nitinoltråden och polyesterlapparna främjar ocklusion och vävnadsinväxt. Röntgentäta markörband ger visuell vägledning under fluoroskopi, vilket underlättar exakt utplacering av ocklusionsanordningen. Ändskruven gör det möjligt att fästa, hämta tillbaka och frigöra ocklusionsanordningen, vilket möjliggör exakt placering i anatomin.

Avsett ändamål

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är en anordning avsedd för icke-kirurgisk ocklusion av förmaksseptumdefekter eller fenestrationer i ostium secundum.

Indikationer

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum indikeras för patienter med förmaksseptumdefekter eller fenestrationer i ostium secundum.

Målgruppspatienter

Patienter med en förmaksseptumdefekt i ostium secundum med kliniska evidens på volymöverbelastning i höger förmak (RV) (till exempel ett förhållande på 1,5:1 för vänster till höger shunt eller patienter som har genomgått en fenestrerad Fontanoperation och kräver tillslutning av fenestrationen.

Avsedd användare

Läkare utbildade i standardtekniker för implantation via kateter

Avsedd klinisk fördel

Följande fördelar förväntas uppnås:

- Ett minimalt invasivt alternativ till kirurgisk tillslutning i kombination med lägre komplikationsfrekvens
- Minskad sjukhusvistelse jämfört med operation
- Omedelbar tillslutning av förmaksseptumdefekt med efterföljande lindring av tillhörande sjukliga tillstånd

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda för den här enheten finns på ec.europa.eu/tools/eudamed: Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Begränsningar

Inga kända begränsningar

Kontraindikationer

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är kontraindicerad för:

- patienter med känd omfattande kongenital hjärtmissbildning som endast kan åtgärdas adekvat med öppen hjärtkirurgi
- patienter med aktiv endokardit eller andra systemiska infektioner som kräver behandling
- patienter som inte kan tolerera antikoagulation under ingreppet eller trombocytaggregationshämmande behandling efter ingreppet
- patienter vars plats för vaskulär åtkomst inte rymmer lämplig hylsstorlek
- patienter med påvisad intrakardiell tromb (i synnerhet tromber i vänster förmak eller vänster hjärtöra)
- patienter vars kroppsstorlek eller tillstånd (t.ex. för liten för transesofageal ekokardiografisond [TEE], kateterstorlek, kärlstorlek, aktiv infektion) skulle innebära att patienten vore en dålig kandidat för kardiell kateterisering
- patienter med defektmarginaler mindre än 5 mm från koronarsinus, kanten på vena cava inferior, en atrioventrikulär klaff eller den högra övre loben på lungvenen.

Varningar

- Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum består av en nickel-titanlegering, som i allmänhet anses vara säker. In vitro-testning har dock visat att nickel frigörs från denna ocklusionsanordning i minst 60 dagar. Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion mot denna ocklusionsanordning, särskilt patienter som tidigare har 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 ocklusionsanordning implanteras. Se Produktmaterial för mer information.

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

- Amplatzer™ окклюзионная система для септальных дефектов НЕЛЬЗЯ использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- Не используйте окклюзионную систему, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.
- Данная окклюзионная система стерилизована этиленоксидом и предназначена для однократного использования. Повторное использование или повторная стерилизация запрещены. Попытка повторной стерилизации окклюзионной системы может привести к функциональным нарушениям, недостаточной стерилизации или повреждению пациента.
- Врач должен быть готов к экстренным ситуациям, таким как перикардиальное кровотечение или эмболизация окклюзионной системы, которые могут потребовать ее удаления.
- Извлекайте эмболизированные устройства. Не извлекайте эмболизированную окклюзионную систему через структуры сердца, если окклюзионная система не была полностью втянута в систему доставки.
- Не используйте инъекционный насос для введения контрастного вещества через систему доставки.
- Имплантация данной окклюзионной системы может не заменить необходимость антикоагулянтной терапии у пациентов с септальными дефектами и парадоксальной эмболией.
- Для выбора наиболее подходящего дефекта, позиционирования системы доставки и полного закрытия дефекта необходимо использование трансторакальной, чреспищеводной эхокардиографии или внутрисердечной эхокардиографии (ЧТЭхоКГ, ЧПЭхоКГ или ВСЭхоКГ). Если используется ЧПЭхоКГ, пищевод пациента должен быть достаточно широким, чтобы можно было ввести и манипулировать ЧПЭхоКГ-датчиком.
- При использовании техники остановки потока с последующим введением контрастного вещества не заполняйте баллон чрезмерно. НЕ ПЕРЕПОЛНЯЙТЕ БАЛЛОН.
- Врач должен быть осведомлен о риске эрозии. Эрозия может быть вызвана сложным взаимодействием различных факторов, включая, но не ограничиваясь, анатомическими особенностями ретроаортального пространства, расстоянием менее 5 мм между ретроаортальной областью и аортой, а также динамическими изменениями гемодинамики между предсердием и аортой. Однако данных, включая недостаточную эхокардиографическую информацию, недостаточно для установления причины эрозии.
- Не выбирайте окклюзионную систему, размер которой более чем в 1,5 раза превышает размер септального дефекта, определенный эхокардиографически, поскольку это может увеличить риск эрозии.
- Не отсоединяйте окклюзионную систему от доставочного кабеля, если она не соответствует исходной конфигурации или расположению, либо если она нестабильна или мешает другим внутрисердечным структурам, например, верхней полой вене (ВПВ), легочной вене (ЛВ), митральному клапану (МК), коронарному синусу (КС) или аорте (АО). Извлеките систему и повторно установите окклюзионную систему. Если удовлетворительный результат не достигнут, окклюзионную систему следует извлечь и заменить.
- Установка окклюзионной системы Amplatzer™ для септальных дефектов может затруднить последующие вмешательства на предсердной перегородке (например, чрезпредсердную пункцию и ремонт митрального клапана).

Меры предосторожности

- Используйте стандартные методы катетеризации при имплантации изделий Amplatzer™.
- Окклюзионная система должна использоваться только врачами, прошедшими обучение стандартным методам катетеризации для имплантации. Врач должен определить, какие пациенты являются подходящими кандидатами для процедур, в которых используется данная окклюзионная система.
- Врач должен использовать свое клиническое суждение при назначении антикоагулянтов или тромбоцитарных ингибиторов до, во время и/или после установки окклюзионной системы.
- Длительные процедуры могут привести к повышенному воздействию анестетиков, контрастного вещества и/или излучения.
- Хранить в сухом месте.

Выбор пациента

У некоторых пациентов может повышаться риск осложнений, таких как эрозия ткани и эмболизация окклюзионной системы. Пациентам с повышенным риском после установки окклюзионной системы требуется более тщательное наблюдение (см. раздел «Уход после процедуры»). Пациенты с повышенным риском включают:

- пациенты с деформацией окклюзионной системы в аортальном кольце
- пациенты с большими дефектами (минимальное расстояние от края дефекта до аортального кольца и верхней полой вены)
- пациенты с недостаточным расстоянием от нижней полой вены (риск эмболизации окклюзионной системы).

Пациенты с несколькими септальными дефектами:

- Попытка закрыть несколько септальных дефектов должна выполняться только врачами, имеющими достаточный опыт (более 10–15 случаев) для выполнения технически сложных процедур.
- Если два больших септальных дефекта разделены краем менее 7 мм, имплантация двух окклюзионных систем может быть оправдана.
- Если несколько фенестраций расположены близко друг к другу, для закрытия всех дефектов можно использовать одну окклюзионную систему, размещенную в самом большом дефекте.

Особые группы населения

- Беременность: безопасность и эффективность данной окклюзионной системы при беременности не установлены. Для наведения при установке устройства следует использовать рентгеноскопию. Риск повышенного воздействия рентгеновского излучения у беременных пациенток должен быть сопоставлен с потенциальной пользой от данного метода.
- Кормящие женщины: безопасность и эффективность данной окклюзионной системы у кормящих женщин не установлены. Количественная оценка содержания материалов устройства в грудном молоке не проводилась.

Условно-безопасно при МРТ

Неклинические испытания показали, что окклюзионная система Amplatzer™ для септальных дефектов условно-безопасна при МРТ. Пациент с окклюзионной системой Amplatzer™ для септальных дефектов может безопасно сканироваться в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Т) или 3,0 тесла (3,0 Т)
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 19 Т/м (1 900 Гс/см)
- Максимальная усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы), согласно данным МР-системы.

При указанных выше условиях сканирования ожидается, что окклюзионная система повысит температуру не более чем на 5 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

В неклинических испытаниях окклюзионная система создает артефакт изображения, который выходит за пределы окклюзионной системы Amplatzer™ для септальных дефектов примерно на 16 мм при визуализации с помощью градиентно-импульсной последовательности в МР-системе 3,0 Т.

Возможные осложнения

Возможные осложнения, которые могут возникнуть во время или после процедуры с использованием данного устройства, включают, но не ограничиваются следующими:

- воздушная эмболия
- аллергическая реакция/токсическое действие контрастного вещества, лекарственного препарата или металла
- апноэ
- аритмия
- артериовенозная фистула
- кровотечение
- блокада сердца
- гематома
- гемолиз
- гипертония
- гипотония
- инфекция
- инфаркт миокарда

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

- skada på plexus brachialis
- hjärtperforation
- hjärttamponad
- kardiovaskulär skada
- dödsfall
- embolisering av enheten
- enhetsdeformation
- migration av enheten
- dissektion
- endokardit
- erosion
- feber
- embolisk händelse av främmande material
- ljumsksmärta
- huvudvärk/migrän.
- perforering av kärl eller myokardium
- perikardiell utgjutning
- perifer emboli
- bortfall av perifera pulsar
- nervus phrenicus-skada
- pleurautgjutning
- pseudoaneurysm
- restshunt
- stroke/transitorisk ischemisk attack
- tromboemboli
- trombosbildning
- klaffskada
- klaffinsufficiens
- kärlskada vid åtkomststället

Kompatibilitet

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är kompatibel med 45-gradersmodeller av Amplatzer™ TorqVue™ införingssystem, Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulärt införingssystem och Amplatzer™ TorqVue™ utbytessystem.

Produktens livslängd

Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum förväntas förbli permanent implanterad. Livslängden för Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum är minst tio år, vilket framgår av bänktester av ocklusionsanordningen.

Patient-ID-kort

I ocklusionsanordningens förpackning finns ett patient-ID-kort. 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 information om ocklusionsanordningen (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.

OBS! Skriv ocklusionsanordningens 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 kortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna det nya kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande material är avsedda att komma i kontakt med vävnad:

Tabell 1. Produktens beståndsdelar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Maximal koncentration för ämnet i varje komponent (viktprocent)	Maximal massa för ämnet baserat på den största ocklusionsanordningen (milligram)
Flätade nitinoltrådar	Nitinol	Nickel	<57	1 100,5
		Titan	<43	830,2
		Kol	<0,1	2,0
		Kobolt	<0,1	2,0
		Koppar	<0,1	2,0
		Krom	<0,1	2,0
		Väte	<0,1	2,0
		Järn	<0,1	2,0
		Niob	<0,1	2,0
		Kväve	<0,1	2,0
		Syre	<0,1	2,0
Ändskruv	316L/316 LVM rostfritt stål	Järn	<69	42,2
		Krom	<18	11,0
		Nickel	<14	8,6
		Molybden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Kisel	<1	0,7
		Kväve	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Kol	<0,1	0,1
		Svavel	<0,1	0,1
		Kobolt	<0,4	0,3
Markörband	Platina-/iridiumlegering	Platina	80	30,7
		Iridium	20	7,7
Polyestertråd	Polyester	Polyesterblandning	100	18,8

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

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Maximal koncentration för ämnet i varje komponent (viktprocent)	Maximal massa för ämnet baserat på den största ocklusionsanordningen (milligram)
Polyesterlapp	Polyester	Polyetylentereftalat	100	93,2
VIKTIGT! En eller flera komponenter i denna ocklusionsanordning kan innehålla följande ämne definierat som CMR 1B med en koncentration över 0,1 viktprocent: Kobolt: Chemical Abstracts Service (CAS)-nr 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.**				

Bruksanvisning

Alla bilder och tabeller till vilka det hänvisas i detta avsnitt finns i Bilaga A: Kompletterande information.

Material som rekommenderas för användning med Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum:

- 30–60 ml luerlockspruta
- 0,0889 cm styrtråd
- Kompatibel ballongkateter (fyllning med lägre tryck)

Vård före ingreppet

Det rekommenderas att patienten minst 24 timmar före ingreppet får acetylsalicylsyra (81 mg eller 325 mg) eller ett alternativt trombocythämmande/blodförtunnande medel om patienten har acetylsalicylsyraintolerans.

VIKTIGT! Följ bruksanvisningen som medföljer införingssystemen när en ocklusionsanordning ska placeras med hjälp av de kompatibla införingssystemen.

Allmänna anvisningar för Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum finns nedan:

Ingrepp

1. Förbered patienten för ett standardingrepp via kateter. Upprätthåll en rekommenderad aktiverad koagulationstid (ACT) på mer än 200 sekunder. Effektiv antikoagulation ska upprätthållas under och efter ingreppet enligt läkarens ordination.
2. Punktera lårbensvenen och utför en standardmässig kateterisering av höger sida av hjärtat.
3. Utför ett angiogram för att visa förmaksdefekten. Kateterisera vänster förmak i 45° LAO-position och med kraniell vinkling på 35–45°. Injicera kontrastmedel i lungvenen från övre högra lungloben.

   OBS! Ocklusionsanordningens storlek och placering baseras på defektens plats.
4. Använd styrtråden med J-spets för åtkomst till vänster förmak.
5. Ekostyrning: Proceduren ska utföras under ekostyrning för att erhålla omfattande bedömning av alla kanter (med särskild vikt vid tillräcklig främre-övre kant) och hjärtstrukturer för att möjliggöra korrekt placering och positionering av ocklusionsanordningen, och för att bedöma om akut tillslutning av förmaksseptumdefekt har uppnåtts utan patologiska störningar eller stöter på viktiga omgivande hjärtstrukturer. Använd ekokardiografi för att bestämma defektens diameter när ett stoppflödestillstånd har uppnåtts med en följsam ballongkateter. Se bruksanvisningen som medföljer den kompatibla ballongkatetern för mer information.
6. Bestäm defektens diameter:
   a. För in en följsam ballongkateter över styrtråden i det vänstra förmaket.
   b. Under ekokardiografisk vägledning, placera ballongen över defekten och fyll ballongen med utspätt kontrastmedel tills shunten över defekten upphör.
   c. Töm ballongen tills flödet är synligt och fyll sedan ballongen igen tills shunten upphör.

   VARNING! Ballongen får inte fyllas mer än till den punkt där flödet upphör, eller med volymer som överskrider ballongens maximala fyllningsvolym. Om ballongen fylls förbi stoppflödespunkten kan defekten utvidgas och/eller ballongen kan skadas.

   d. Mät defekten med hjälp av ekokardiografi.

   OBS! Ett mittparti kan bildas i ballongen utan att flödet upphör. Detta inträffar om det finns mer än en förmaksseptumdefekt. Ekokardiografimätning bör ske baserat på stoppflödet, inte på att ett mittparti bildas.
7. När defektens diameter har bestämts, välj en ocklusionsanordning med en storlek som är lika med eller en storlek större än defektens diameter. Se Tabell 2 i Bilaga A: Kompletterande information.

   VARNING! Välj inte en ocklusionsanordning vars storlek är större än 1,5 gånger storleken på förmaksseptumdefektens diameter, fastställt med ekokardiografi, eftersom det kan öka risken för erosion.
8. Ta bort ballongkatetern och låt styrtråden på 0,0889 cm sitta kvar.
9. Välj lämpligt införingssystem för ocklusionsanordningens storlek (se Tabell 2 i Bilaga A: Kompletterande information).
10. Förbered införingssystemet för användning enligt bruksanvisningen.
11. För in dilatatorn i införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen. För dilatatorn och införingshylsan över styrtråden, genom defekten och in i den övre vänstra lungvenen. Kontrollera att hylsan ligger rätt genom att utföra en manuell testinjektion av kontrast, eller med hjälp av ekokardiografi.

    VIKTIGT! Vid kraftigt motstånd under manipuleringen ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan du fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas ska alla komponenter dras tillbaka.
12. Anslut hemostasventilen till laddarens proximala ände och spola med steril koksaltlösning. Avlägsna dilatatorn långsamt för att förhindra att luft tränger in. Eliminera all luft i systemet genom att låta blod flöda tillbaka.
13. Avlägsna långsamt styrtråden och spola införingshylsan med steril koksaltlösning.
14. Förbered ocklusionsanordningen för användning:
    - Inspektera den yttre sterila påsen och säkerställ att den är oöppnad och oskadad. Använd inte ocklusionsanordningen om den yttre påsen har öppnats eller skadats.
    - Öppna försiktigt den yttre och sedan de inre påsarna.
15. För fram införingskabeln genom hemostasventilen och laddaren.
16. Fäst ocklusionsanordningen i den distala änden av införingskabeln genom att rotera ocklusionsanordningen medurs cirka fem varv tills ocklusionsanordningen sitter ordentligt. Vrid sedan ocklusionsanordningen moturs 1/8 varv för att underlätta frigöring av ocklusionsanordningen.
17. Sänk ned ocklusionsanordningen och laddaren i steril koksaltlösning och dra tillbaka införingskabeln för att dra tillbaka ocklusionsanordningen inuti laddaren.
18. Fäst laddaren på införingshylsan och dra åt den vridbara luerfattningen för att låsa ihop komponenterna.

    VIKTIGT! Sätt fast laddaren ordentligt på hylsan för att säkerställa att det inte förekommer några mellanrum mellan de två komponenternas insidor.
19. För fram införingskabeln och ocklusionsanordningen genom införingshylsan tills ocklusionsanordningen når införingshylsans spets. Vrid inte införingskabeln.

    VIKTIGT! För inte fram införingskabeln och ocklusionsanordningen om du känner motstånd.

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

20. Använd angiografi och ekokardiografi som vägledning. Håll införingskabeln på plats medan du drar tillbaka införingshylsan för att placera ut den vänstra förmaksskivan och en del av det förbindande mittpartiet. Dra försiktigt ocklusionsanordningen mot förmaksseptum. Detta kan kännas och observeras med ekokardiografi.
21. Bibehåll en lätt spänning på införingskabeln medan du drar tillbaka införingshylsan cirka 5–10 cm för att placera ut den högra förmaksskivan.
22. Använd angiografi och ekokardiografi för att bekräfta att ocklusionsanordningen sitter på plats och för att utvärdera restshunt eller klaffinsufficiens.

    VARNING! Ocklusionsanordningen får inte lösgöras från införingskabeln om den inte antar sin ursprungliga form eller om dess position är instabil eller stör någon av de intilliggande hjärtstrukturerna (såsom SVC, PV, MV, CS, AO). För fram införingshylsan för att fånga upp ocklusionsanordningen och placera om den. Om ocklusionsanordningens position fortfarande är otillfredsställande ska du fånga upp ocklusionsanordningen igen och ersätta den med en ny ocklusionsanordning eller avbryta ingreppet.

    OBS! Ocklusionsanordningen kan placeras ut högst två gånger.
23. Använd avbildning för att verifiera korrekt placering av ocklusionsanordningen.
24. När ocklusionsanordningens placering har bekräftats kan ocklusionsanordningen frigöras.
    - Frigör ocklusionsanordningen genom att vrida plastskruvstycket moturs.

    OBS! Om det osannolika inträffar att det inte går att frigöra ocklusionsanordningen ska du föra fram införingshylsan mot höger förmaksskiva för att säkra ocklusionsanordningen och för att underlätta lösgöring.
    - Avlägsna införingskabeln och införingshylsan från patienten.

Vård efter ingreppet

- Alla patienter ska ligga kvar över natten för observation. Transtorakal ekokardiografi ska utföras före utskrivning.
- Patienter som uppvisar perikardiell utgjutning efter implantation av ocklusionsanordningen ska följas noga med upprepade ekokardiogram tills den perikardiella utgjutningen försvunnit.
- Klinisk uppföljning med kardiolog och ekokardiogram rekommenderas vid implantation, en dag efter implantation, före utskrivning och igen en vecka, en månad, sex månader och 12 månader efter implantation. Därefter rekommenderas årlig uppföljning hos kardiolog.
- Patienter ska informeras om att söka omedelbar medicinsk behandling som innefattar ekokardiogram om de uppvisar tecken eller symtom på hemodynamisk instabilitet såsom bröstsmärtor, arytmi, svimning eller andnöd.
- Patienter ska instrueras att undvika ansträngande aktiviteter i minst en månad efter implantation av enheten eller enligt läkarens anvisningar. Ansträngande aktiviteter kan leda till en ökad risk för negativa händelser, inklusive erosion. Patienter ska påminnas om att om de vid något tillfälle upplever några som helst tecken på andnöd eller bröstsmärtor, särskilt efter ansträngande aktiviteter, ska de omedelbart söka medicinsk behandling.
- Patienter ska erhålla adekvat endokarditprofylax under sex månader efter implantation av ocklusionsanordningen. Beslut om fortsatt endokarditprofylax efter sex månader fattas av läkaren.
- Patienten bör erhålla trombocythämmande behandling/antikoagulationsbehandling (till exempel acetylsalicylsyra) under sex månader efter implantationen. Beslut om eventuell fortsatt behandling med trombocythämmare/antikoagulantia efter sex månader fattas av läkaren.

Information om förvaring och hantering

Inga särskilda förvaringskrav utöver de som gäller för medicintekniska produkter i allmänhet.

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 ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Komponenter som ingår i Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum ska på lämpligt sätt klassificeras som biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med tillämpliga rutiner på platsen samt lokala och nationella lagar och bestämmelser.

Garanti

Abbott Medical garanterar köparen att denna produkt, under en period som är lika lång som produktens validerade hållbarhetstid, uppfyller de produktspecifikationer som fastställts av tillverkaren om produkten används i enlighet med tillverkarens bruksanvisning, och att produkten är fri från defekter i material och utförande. Abbott Medicals ansvar enligt denna garanti är begränsat till att efter eget godtycke byta ut eller reparera denna produkt i den egna fabriken om produkten skickas tillbaka till Abbott Medical inom garantitiden och tillverkaren bedömer att den är defekt.

UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DENNA GARANTI AVSÄGER SIG ABBOTT MEDICAL ALLT ANSVAR FÖR NÅGON ANNAN TYP AV EVENTUELL UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÅDD, INKLUSIVE GARANTI AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Se försäljningsvillkor och -bestämmelser för ytterligare information.

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

Amplatzer™ Septal Oklüder

TR: Kullanım Talimatları

DİKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması hastanın yaralanmasına veya oklüderin hasar görmesine neden olabilir.

Cihaz Açıklaması

Amplatzer™ Septal Oklüder, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir ve Fontan prosedüründen sonra atriyal septal defektlerin (ASD) veya fenestrasyonların oklüde edilmesi için tasarlanmıştır. Oklüderin kısa bir beli, sağ atriyal diski ve sol atriyal diski vardır. Belin çapı atriyal defekt boyutuna karşılık gelir ve ASD'yi doldurmak için tasarlanmıştır. Oklüder, polyester bir iplikle sağ atriyal diske, sol atriyal diske ve bele sağlam bir şekilde dikilmiş polyester yamalarla doldurulmuştur. Oklüder, cihazın her iki ucunda bulunan, biri sol atriyal diske ve diğeri sağ atriyal disk üzerindeki uç vidasına bağlı radyoopak işaretçi şeritler içerir. Amplatzer™ Septal Oklüder sterildir ve sadece tek kullanımlıktır.

Oklüder hakkında daha fazla bilgi için Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde yer alan şekillere ve tabloya bakın. Tablo 2, cihaz ve iletim kılıfı boyutlarını gösterir. Şekil 1 ve Şekil 2 aşağıdaki oklüder ve iletim sistemi bileşenlerini gösterir:

Ek A Şekil 1

1	Sağ Atriyal Disk
2	Sol Atriyal Disk
3	Bel
4	Uç Vidası ve İşaretçi Şeridi
5	İşaretçi Şeridi

Ek A Şekil 2

6	Yükleyici
7	Uzatma Borulu ve Stopkoklu Hemostaz Valfi
8	Kılıf
9	Dilatör
10	İletim Kablosu
11	Plastik Mengene

Amplatzer™ Septal Oklüder Performans Özellikleri

Amplatzer™ Septal Oklüder, örgülü nitinol telden yapılmış, kendiliğinden genişleyen bir oklüderdir. Oklüder, ASD'yi veya fenestrasyonu doldurmak için tasarlanmış kısa bir bele ve oklüderi defekt içinde stabilize eden iki adet retansiyon diskine sahiptir. Oklüzyonu desteklemek için her bir diskin ve belin içine sağlam bir şekilde polyester yamalar dikilmiştir. Örgülü nitinol tel ve polyester yamalar, oklüzyonu ve doku iç büyümesini destekler. Radyopak işaretçi şeritleri, floroskopi altında görsel rehberlik sağlayarak oklüderin hassas şekilde yerleştirilmesine yardımcı olur. Uç vidası, oklüderin takılmasına, tekrar yakalanmasına ve serbest bırakılmasına olanak sağlayarak anatomi içine hassas şekilde yerleştirilmesini sağlar.

Kullanım Amacı

Amplatzer™ Septal Oklüder, ostium sekundum atriyal septal defektlerin veya fenestrasyonların cerrahi olmayan oklüzyonu için tasarlanmış bir cihazdır.

Endikasyonlar

Amplatzer™ Septal Oklüder, ostiyum sekundum atriyal septal defektleri veya fenestrasyonları olan hastalar için endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Sağ ventriküler (RV) hacim aşırı yüküne dair klinik kanıtı (1,5:1 derece sol-sağ şant veya ekokardiyografide RV büyümesi gibi) bulunan, ostiyum sekundum atriyal septal defekti olan hastalar veya fenestre Fontan prosedüründen geçmiş ve fenestrasyonun kapatılması gereken hastalar.

Hedef Kullanıcı

Standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar

Hedeflenen Klinik Fayda

Aşağıdaki faydaların elde edilmesi beklenmektedir:

- Cerrahi kapatmaya alternatif olarak, daha düşük komplikasyon oranları sağlayan minimal invaziv prosedür
- Ameliyata kıyasla hastanede kalma süresinin kısalması
- Atriyal septal defektin hemen kapanması ve sonrasında ilişkili hastalıklarda azalma

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Bu cihaza yönelik güvenlilik ve klinik performans özeti ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde mevcuttur: Bu, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur. Temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın: 5415067AMP1100DV.

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur

Kontrendikasyonlar

Amplatzer™ Septal Oklüder aşağıdaki hastalar için kontrendikedir:

- Sadece kalp ameliyatıyla yeterince onarılabilen ileri düzeyde konjenital kalp anormalliği olduğu bilinen hastalar.
- Aktif endokardit ya da tedavi gerektiren başka sistemik enfeksiyonları bulunan hastalar.
- Prosedür sırasında antikoagülasyonu veya prosedür sonrasında anti-trombosit tedavisini tolere edemeyen hastalar.
- Vasküler erişim bölgesi uygun kılıf boyutunu yerleştirmek için yetersiz olan hastalar.
- İntrakardiyak trombüs (özellikle sol atriyal veya sol atriyal apendiks trombüsler) gösterdiği bilinen hastalar.
- Vücut ölçüleri veya durumu (örneğin, transözofageal ekokardiyografi [TEE] probu veya kateter boyutu için hasta anatomisinin çok küçük olması, vaskülatür boyutu, aktif enfeksiyon) nedeniyle kardiyak kateterizasyon işlemi için uygun bir aday olmayan hastalar.
- Koroner sinüse, inferior vena kava kenarına, bir atriyoventriküler kapağa veya sağ üst lob pulmoner venine 5 mm'den daha yakın defekt sınırları olan hastalar.

Uyarılar

- Amplatzer™ Septal Oklüder, genellikle güvenli olduğu kabul edilen nikel-titanyum alaşımından oluşmaktadır. Ancak in vitro testler, en az 60 gün boyunca bu oklüderden nikel salınımı olduğunu göstermiştir. Özellikle metal alerjisi öyküsü olan hastalar olmak üzere nikele alerjisi olan hastalar, bu oklüdere 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 oklüderin implante edilmesi halinde nikele karşı alerji geliştirebilir. Daha fazla bilgi için, bkz. Ürün Materyalleri.
- Amplatzer™ Septal Oklüderi ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden sonra KULLANMAYIN.

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

- Steril ambalaj açılmış ya da hasar görmüşse oklüderi kullanmayın.
- Bu oklüder, etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Oklüderin tekrar sterilize edilmeye çalışılması halinde, oklüder arızalanabilir, yetersiz sterilizasyon oluşabilir ya da hasta zarar görebilir.
- Doktorlar, perikardiyal efüzyon veya oklüder embolizasyonu gibi oklüderin çıkarılmasını gerektirebilecek acil durumlar için hazırlıklı olmalıdır.
- Embolize olan cihazları çıkarın. Oklüder, tümüyle bir kılıf içine yeniden çekilmedikçe, embolize olmuş oklüderi intrakardiyak yapılar içinden geçirerek çıkarmayın.
- Kılıfın içinden kontrast madde solüsyonu enjekte etmek için, elektrikli enjeksiyon şırıngası kullanmayın.
- Bu oklüderin implantasyonu, ASD ve paradoksal embolizm olan hastalarda antikoagülan tedavi ihtiyacının yerini alamayabilir.
- İmplantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında transtorasik, transözofageal veya intrakardiyak ekokardiyografik görüntüleme (TTE, TEE veya ICE) kullanımı gerekir. Defekti tamamen kapatmak üzere kılıfın en uygun defekt boyunca konumlandırılmasına yardımcı olmak için görüntüleme zorunludur. TEE kullanılıyorsa, TEE probunun yerleştirilmesi ve manipülasyonu için hastanın özofageal anatomisi uygun olmalıdır.
- Uyumlu bir balon kateter ile akış durdurma tekniği kullanırken, balonu şantın bittiği yerin ötesine şişirmeyin. AŞIRI ŞİŞİRMEYİN.
- Doktorlar, erozyon riskini göz önünde bulundurmalıdır. Erozyon; altta yatan anatomik substrat, herhangi bir ekokardiyografik düzlemde 5 mm'den küçük retro-aortik kenar ve atriyum ile aorta arasında dinamik hemodinamik kontra-hareket dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak koşuluyla çeşitli etkenler arasındaki karmaşık etkileşimlerin sonucu olabilir. Ancak, erozyonun etiyolojisini belirlemek için veriler (zaten bildirilmiş vakalarla ilgili ekokardiyografik bilgiler dahil) yetersizdir.
- Erozyon riskini artırabileceğinden, ekokardiyografi ile belirlenen atriyal septal defekt çapının 1,5 katından daha büyük bir oklüder boyutu seçmeyin.
- Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa, oklüder konumu stabil değilse veya süperior vena kava (SVC), pulmoner ven (PV), mitral kapak (MV), koroner sinüs (CS) veya aort (AO) gibi herhangi bir komşu kardiyak yapı ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan serbest bırakmayın. Oklüderi tekrar yakalayın ve tekrar yerleştirin. Hala yetersizse, oklüderi tekrar yakalayıp yeni bir oklüderle değiştirin.
- Amplatzer™ Septal Oklüderin yerleştirilmesi, gelecekteki kardiyak müdahaleleri (örneğin transseptal ponksiyon veya mitral kapak onarımı) etkileyebilir.

Önlemler

- Amplatzer™ ürünlerini kullanırken standart transkateter tekniklerini kullanın.
- Bu oklüder yalnızca standart transkateter teknikleri konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Doktor, hangi hastaların bu oklüderin kullanıldığı prosedürlerin adayı olacağını belirlemelidir.
- Doktor, bu oklüderin kullanımı öncesinde, sırasında ve/veya sonrasında antikoagülan ya da anti-trombosit ilaç kullanımının söz konusu olduğu durumlarda, klinik takdirini kullanmalıdır.
- Uzun süreli prosedürler hastanın anesteziye, kontrast maddelere ve/veya radyasyona daha fazla maruz kalmasına neden olabilir.
- Kuru bir yerde muhafaza edin.

Hasta Seçimi

Bazı hastalarda doku erozyonu ve oklüder embolizasyonu gibi komplikasyonların riski daha yüksek olabilir. Daha yüksek riskli hastalara oklüder implantasyonu yapılırsa, daha yakından takip uygulanmalıdır (bkz. Prosedür Sonrası Bakım). Daha yüksek riskli hastalar aşağıdakileri içerir:

- Aort kökünde oklüder deformasyonu olan hastalar.
- Defekt konumu yüksek hastalar (minimal aortik ve süperior kenarlar).
- IVC kenarı yetersizliği olan hastalar (oklüder embolizasyonu riski).

Birden fazla ASD'si olan hastalar:

- Birden fazla ASD'nin kapatılması, yalnızca teknik olarak daha zorlu prosedürleri üstlenmek için yeterli deneyime sahip (10-15 vakadan fazla) doktorlar tarafından denenmelidir.
- İki büyük ASD, 7 mm'den büyük bir doku kenarıyla ayrılmışsa, iki oklüderin implantasyonu mantıklı olabilir.
- Birden fazla fenestrasyon birbirine yakınsa, tek bir oklüder en büyük defekte yerleştirilip tüm defektleri kapatmak için kullanılabilir.

Özel Popülasyonlar

- 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.

MR Koşullu

Klinik dışı testlerde Amplatzer™ Septal Oklüder cihazının MR Koşullu olduğu ortaya konmuştur. Amplatzer™ Septal Oklüder cihazını taşıyan bir hasta aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) maksimum 2,0 W/kg (normal çalışma modu).

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında oklüderin, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 5 °C'den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde, 3,0 T MR sisteminde gradyan eko puls sekansıyla görüntüleme yapıldığında Amplatzer™ Septal Oklüderin neden olduğu görüntü artefaktı, oklüderden yaklaşık 16 mm öteye uzanmaktadır.

Potansiyel Advers Olaylar

Bu cihazın yerleştirildiği bir prosedür sırasında veya sonrasında meydana gelebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- hava embolisi
- şunlar nedeniyle alerjik reaksiyon/toksik etkiler: kontrast madde, ilaç veya metal
- apne
- aritmi
- arteriyovenöz fistül
- kanama
- brakiyal pleksus yaralanması
- kardiyak perforasyon
- kardiyak tamponad
- kardiyovasküler hasar
- ölüm
- cihaz embolizasyonu
- kalp bloğu
- hematom
- hemoliz
- hipertansiyon
- hipotansiyon
- enfeksiyon
- miyokard enfarktüsü
- damar veya miyokard perforasyonu
- perikardiyal efüzyon
- periferik emboli
- periferik nabız kaybı
- frenik sinir hasarı
- plevral efüzyon

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

- cihaz şeklinde bozulma
- cihazın yer değiştirmesi
- diseksiyon
- endokardit
- erozyon
- ateş
- yabancı madde embolik olayı
- kasık ağrısı
- baş ağrısı/migren
- psödoanevrizma
- rezidüel şant
- inme/geçici iskemik atak
- tromboembolizm
- trombüs
- kapak hasarı
- valvüler yetmezlik
- vasküler erişim bölgesinde yaralanma

Uyumluluk

Amplatzer™ Septal Oklüder; Amplatzer™ TorqVue™ İletim Sistemi, Amplatzer™ Trevisio™ İntravasküler İletim Sistemi ve Amplatzer™ TorqVue™ Değişim Sisteminin 45 derecelik modelleriyle uyumludur.

Cihazın Kullanım Ömrü

Amplatzer™ Septal Oklüderin kalıcı olarak implante edilmiş halde kalması beklenir. Amplatzer™ Septal Oklüder için cihaz kullanım ömrü, oklüderin tezgah testleriyle ortaya konduğu üzere en az 10 yıldır.

Hasta Kimlik Kartı

Oklüderin ambalajında bir hasta kimlik kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını, sağlık tesisi bilgilerini ve telefon numarasını ilgili alanlara yazarak Hasta Kimlik Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, oklüder 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.

NOT: Oklüderin lot numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra, delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Kimlik Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Kimlik Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Kimlik Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda kartını hastane personeline göstermesi talimatını verin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve yeni kartı hastaya verin.

Ürün Materyalleri

Aşağıdaki materyaller dokuyla temas etmek üzere tasarlanmıştır:

Tablo 1. Ürün Bileşimi

Bileşen	Materyal Açıklaması	Madde	Bileşendeki Maksimum Madde Konsantrasyonu (% a/a)	En Büyük Oklüdere Göre Maksimum Madde Kütlesi (miligram)
Örgülü Nitinol Teller	Nitinol	Nikel	<57	1100,5
		Titanyum	<43	830,2
		Karbon	<0,1	2,0
		Kobalt	<0,1	2,0
		Bakır	<0,1	2,0
		Krom	<0,1	2,0
		Hidrojen	<0,1	2,0
		Demir	<0,1	2,0
		Niyobyum	<0,1	2,0
		Nitrojen	<0,1	2,0
		Oksijen	<0,1	2,0
Uç Vidası	316L/316 LVM Paslanmaz Çelik	Demir	<69	42,2
		Krom	<18	11,0
		Nikel	<14	8,6
		Molibden	<3	1,9
		Manganez	<2	1,3
		Silikon	<1	0,7
		Nitrojen	<0,1	0,1
		Fosfor	<0,1	0,1
		Karbon	<0,1	0,1
		Sülfür	<0,1	0,1
		Kobalt	<0,4	0,3
İşaretçi Şeridi	Platin/İridyum Alaşımı	Platin	80	30,7
		İridyum	20	7,7
Polyester İplik	Polyester	Polyester Karışımı	100	18,8
Polyester Yama	Polyester	Polietilen Tereftalat	100	93,2

DİKKAT: Bu oklüderin bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça (a/a) %0,1'in üzerindeki bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu 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.

Kullanım Yönergeleri

Bu bölümde atıfta bulunulan tüm şekil ve tablolar Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler içinde bulunur.

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

Amplatzer™ Septal Oklüder ile kullanılması önerilen materyaller:

- 30-60 cc luer-lock şırınga
- 0,035 inç kılavuz tel
- Uyumlu balon kateter (düşük basınçla şişirme)

Prosedür Öncesi Bakım

Prosedürden en az 24 saat önce hastanın aspirin (81 mg veya 325 mg) veya hastada aspirin intoleransı varsa alternatif bir anti-trombosit/antikoagülan alması önerilir.

DİKKAT: Oklüderi uyumlu iletim sistemleri kullanarak yerleştirirken, iletim sistemleriyle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.

Amplatzer™ Septal Oklüder için genel talimatlar aşağıda verilmiştir:

Prosedür

1. Hastayı standart transkateter prosedürü için hazırlayın. Aktive pıhtılaşma süresinin (ACT) 200 saniyeden fazla olacak şekilde tutulması önerilir. Prosedür sırasında ve prosedürden sonra, doktorun tespitine uygun şekilde etkili antikoagülan tedaviye devam edilmelidir.
2. Femoral veni delin ve standart sağ kalp kateterizasyonu gerçekleştirin.
3. Atriyal defekti görmek için anjiyogram uygulayın. 45° LAO pozisyonu ve 35°–45° kraniyal angülasyon ile sol atriyumu kateterize edin. Sağ üst lob pulmoner vene kontrast madde enjekte edin.

   NOT: Oklüderin boyutu ve yerleştirilmesinde, defektin konumu temel alınır.
4. Sol atriyuma erişim sağlamak için J uçlu kılavuz teli kullanın.
5. Eko kılavuzu: Prosedür, eko kılavuzuyla yapılmalıdır; böylece bütün kenarlar (anterior-süperior kenarın yeterliliği özellikle vurgulanarak) ve kardiyak yapılar kapsamlı bir biçimde değerlendirilerek oklüder uygun biçimde yerleştirilip konumlandırılabilir ve çevredeki önemli kardiyak yapılarda patolojik etki veya sıkışma yaşanmadan akut ASD kapanışının sağlanıp sağlanmadığı değerlendirilebilir. Uyumlu bir balon kateterle akış durdurma durumu sağlandıktan sonra defektin çapını belirlemek için ekokardiyografi kullanın. Daha fazla bilgi için uyumlu balon kateterle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın.
6. Defektin çapını belirlemek için:
   a. Uyumlu bir balon kateteri kılavuz tel üzerinden sol atriyuma yerleştirin.
   b. Ekokardiyografik görüntüleme altında, balonu defektin karşısına yerleştirin ve defekt boyunca şant kesilene kadar balonu seyreltilmiş kontrast madde ile şişirin.
   c. Akış görünür olana kadar balonu söndürün ve ardından şant kesilene kadar balonu tekrar şişirin.

   UYARI: Balonu akış durma noktasından öteye ya da balonun maksimum şişirme hacminden fazla şişirmeyin. Akış durma noktasının ötesine şişirmek, defektin genişlemesine ve/veya balonun zarar görmesine neden olabilir.

   d. Defekti ekokardiyografik görüntüleme kullanarak ölçün.

   NOT: Akış durmadan balonun içinde bir bel görünebilir. Bu durum, birden fazla atriyal septal defekt varsa meydana gelir. Ekokardiyografi ölçümü, bel görünümüne göre değil, akışın durmasına göre yapılmalıdır.
7. Defektin çapı belirlendikten sonra, defektin çapına eşit veya bundan bir boyut büyük bir oklüder boyutu seçin. Bkz. Tablo 2, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler.

   UYARI: Ekokardiyografi ile belirlenen atriyal septal defekt çapının 1,5 katından daha büyük bir cihaz boyutu seçmeyin, aksi takdirde erozyon riski artabilir.
8. Balon kateteri çıkarın ve 0,035 inç kılavuz teli yerinde bırakın.
9. Oklüder boyutu için uygun iletim sistemini seçin (bkz. Tablo 2, Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler).
10. İletim sistemini kullanım talimatlarına göre kullanım için hazırlayın.
11. Dilatörü iletim kılıfının içine yerleştirin ve döner lueri sıkın. Dilatörü ve iletim kılıfını kılavuz tel üzerinden, defekt boyunca ve sol üst pulmoner ven içine ilerletin. Kılıfın konumunun doğru olduğunu test kontrast maddesini elle enjekte ederek veya ekokardiyografi ile doğrulayın.

    DİKKAT: Manipülasyon esnasında kuvvetli dirençle karşılaşılırsa, prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin. Direncin nedeni belirlenemezse, tüm parçaları çıkarın.
12. Yükleyicinin proksimal ucuna hemostaz valfi takın ve steril salin ile yıkayın. Hava girmesini önlemek için dilatörü yavaşça çıkarın. Sistemdeki tüm havayı boşaltmak için kanın geri akmasını sağlayın.
13. Kılavuz teli yavaşça çıkarın ve iletim kılıfını steril salinle yıkayın.
14. Oklüderi kullanıma hazırlayın:
    - Dış steril torbayı inceleyerek, açılmamış ve hasarsız olduğunu teyit edin. Dış torba açılmış veya hasar görmüşse oklüderi kullanmayın.
    - Nazikçe önce dış, sonra iç torbayı açın.
15. Hemostaz valfinin ve yükleyicinin içinden iletim kablosunu ilerletin.
16. Oklüderi, oklüder sabitlenene kadar saat yönünde yaklaşık beş tur döndürerek iletim kablosunun distal ucuna takın. Ardından, oklüderin serbest kalmasını kolaylaştırmak için oklüderi saat yönünün tersine 1/8 tur döndürün.
17. Oklüderi ve yükleyiciyi steril saline daldırın ve oklüderi yükleyicinin içine geri çekmek için iletim kablosunu geri çekin.
18. Yükleyiciyi iletim kılıfına takın ve bileşenleri birbirine kilitlemek için döner lueri sıkın.

    DİKKAT: İki bileşenin iç yüzeyleri arasında boşluk olmamasını sağlamak için yükleyiciyi kılıfa sıkıca takın.
19. Oklüder iletim kılıfının ucuna ulaşıncaya kadar iletim kablosunu ve oklüderi iletim kılıfı içinden ilerletin. İletim kablosunu döndürmeyin.

    DİKKAT: Direnç hissedilirse iletim kablosunu ve oklüderi ilerletmeyin.
20. Kılavuz için anjiyografi ve ekokardiyografi kullanın. İletim kablosunu yerinde tutarken iletim kılıfını geri çekerek sol atriyal diski ve bağlantı belinin bir kısmını yerleştirin. Oklüderi nazikçe atriyal septuma doğru çekin. Bu hissedilebilir ve ekokardiyografi ile gözlemlenebilir.
21. Sağ atriyal diski yerleştirmek için iletim kılıfını yaklaşık 5-10 cm geri çekerken iletim kablosu üzerine hafif gerilim uygulayın.
22. Oklüderin yerinde olduğunu onaylamak için ve rezidüel şant veya valf yetmezliği açısından değerlendirme yapmak için anjiyografi veya ekokardiyografi kullanın.

    UYARI: Oklüder orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa ya da oklüder konumu stabil değilse veya herhangi bir komşu kardiyak yapı (SVC, PV, MV, CS, AO gibi) ile etkileşime giriyorsa oklüderi iletim kablosundan serbest bırakmayın. Oklüderi yeniden yakalamak ve yeniden yerleştirmek için iletim kılıfını ilerletin. Oklüder konumu hala yeterince iyi değilse oklüderi yeniden yakalayın ve yeni bir oklüder ile değiştirin ya da prosedürü iptal edin.

    NOT: Oklüder en fazla iki kez yerleştirilebilir.
23. Oklüder konumunun doğru olduğunu doğrulamak için görüntüleme kullanın.
24. Oklüderin doğru şekilde yerleştiği teyit edildiğinde oklüder serbest bırakılabilir.
    - Plastik mengeneyi saat yönünün tersine çevirerek oklüderi ayırın.

    NOT: Nadiren de olsa oklüderin ayrılamaması halinde, iletim kılıfını sağ atriyal diske doğru ilerleterek oklüderi sabitleyin ve ayırma işlemini kolaylaştırın.
    - İletim kablosunu ve iletim kılıfını hastadan çıkarın.

Prosedür Sonrası Bakım

- Tüm hastalar gözlem amacıyla gece boyunca tutulmalıdır. Taburcu edilmeden önce transtorasik ekokardiyogram yapılmalıdır.

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

- Oklüder implantasyonundan sonra herhangi bir perikardiyal efüzyon gözlemlenen hastalar, perikardiyal efüzyon çözümleninceye kadar seri halinde gerçekleştirilen ekokardiyogramlarla yakından izlenmelidir.
- İmplantasyon sırasında, implantasyondan bir gün sonra, taburcu edilmeden önce ve implantasyondan bir hafta, bir ay, altı ay ve 12 ay sonra bir kardiyologla klinik takip ve ekokardiyografi yapılması önerilir. Ayrıca bunlardan sonra yılda bir kere kardiyologla klinik takip tavsiye edilir.
- Göğüs ağrısı, aritmi, bayılma veya nefes darlığı gibi hemodinamik instabilite işaretleri veya belirtileri geliştirmeleri halinde derhal ekokardiyogramı da içeren tıbbi müdahale almaları gerektiği hastalara söylenmelidir.
- Hastalara cihaz implantasyonundan sonra en az bir ay boyunca veya doktorun takdirine göre yorucu etkinliklerden kaçınmaları söylenmelidir. Yorucu etkinlikler, erozyon dahil advers olay riskinin artmasına yol açabilir. Hastalara herhangi bir zamanda ve özellikle yorucu bir etkinlikten sonra nefes darlığı veya göğüs ağrısı gibi belirtiler yaşadıklarında derhal doktora başvurmaları gerektiği hatırlatılmalıdır.
- Hastalar oklüder implantasyonundan sonra altı ay boyunca uygun endokardit profilaksi almalıdır. Endokardit profilaksiye altı aydan sonra devam etme kararı, doktorun takdirine bağlıdır.
- Hastalar, implantasyondan sonraki altı ay boyunca anti-trombosit/antikoagülan tedavi (aspirin gibi) ile tedavi edilmelidir. Anti-trombosit/antikoagülasyon tedavisine altı aydan sonra devam etme kararı doktorun takdirine bağlıdır.

Saklama ve Kullanım Bilgileri

Tıbbi cihazlar için olan tipik gereklilikler dışında, saklamayla ilgili özel bir gereklilik yoktur.

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™ Septal Oklüder bileşenleri, biyolojik tehlike olarak uygun biçimde sınıflandırılmalıdır ve geçerli tesis prosedürleri ve bölgedeki ve ülkedeki yasalar ile 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. Eğer ürün garanti dönemi içinde Abbott Medical'a iade edilirse ve ürünün kusurlu olduğu üretici tarafından tespit edilirse, Abbott Medical'ın bu garanti altındaki yükümlülüğü, seçme hakkı kendisine ait olmak üzere ürünü değiştirmekle ya da kendi fabrikasında onarmakla sınırlıdır.

ABBOTT MEDICAL, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN HER TÜRLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE BU GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLENLERİN DIŞINDA AÇIK YA DA ZIMNİ HER TÜRLÜ BEYAN YA DA GARANTİYİ REDDEDER.

Daha fazla bilgi için Satış Hükümleri ve Koşullarına bakın.

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

Септальний оклюдер Amplatzer™

UK: Інструкція з використання

УВАГА! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання цих інструкцій, попереджень і запобіжних заходів може призвести до травмування пацієнта або пошкодження оклюдера.

Опис пристрою

Септальний оклюдер Amplatzer™ — це саморозширювальний оклюдер, виготовлений із плетеного нітинолового дроту, призначений для використання під час оклюзії дефектів міжпередсердної перегородки (ДМПП) і фенестрацій після процедури Fontan. Оклюдер має коротку перетяжку, диск правого передсердя та диск лівого передсердя. Діаметр перетяжки відповідає розміру дефекту міжпередсердної перегородки та призначений для заповнення ДМПП. Оклюдер заповнений поліефірними накладками, які надійно пришиті до диска правого передсердя, диска лівого передсердя та перетяжки за допомогою поліефірної нитки. Оклюдер містить рентгеноконтрастні маркерні стрічки на кожному кінці пристрою, одна з яких прикріплена до диска лівого передсердя, а друга — до кінцевого гвинта на диску правого передсердя. Септальний оклюдер Amplatzer™ стерильний і призначений лише для одноразового використання.

Див. Додаток А. Додаткова інформація з рисунками та таблицями для отримання додаткової інформації про оклюдер. У Табл. 2 наведено розміри пристрою та оболонки доставки. На Рис. 1 і Рис. 2 показано такі компоненти оклюдера та системи доставки:

Додаток А Рис. 1

1	Диск правого передсердя
2	Диск лівого передсердя
3	Перетяжка
4	Кінцевий гвинт і маркерна стрічка
5	Маркерна стрічка

Додаток А Рис. 2

6	Завантажувач
7	Гемостатичний клапан із подовжувальною трубкою та запірним краном
8	Оболонка
9	Розширювач
10	Кабель доставки
11	Пластикові лещата

Експлуатаційні характеристики септального оклюдера Amplatzer™

Септальний оклюдер Amplatzer™ — це саморозширювальний оклюдер, виготовлений із плетеного нітинолового дроту. Оклюдер має коротку перетяжку, призначену для заповнення ДМПП або фенестрації, і два утримувальні диски, які стабілізують оклюдер у дефекті. Поліефірні накладки надійно пришиті до кожного диска й перетяжки, що сприяє оклюзії. Плетений нітиноловий дріт і поліефірні накладки сприяють оклюзії та вростанню тканин. Рентгеноконтрастні маркерні стрічки забезпечують візуальний контроль під час рентгеноскопії, допомагаючи точно розгорнути оклюдер. Кінцевий гвинт дозволяє прикріплювати, повторно захоплювати та вивільняти оклюдер, забезпечуючи точне розміщення всередині анатомічної структури.

Цільове призначення

Септальний оклюдер Amplatzer™ — це пристрій, призначений для нехірургічної оклюзії фенестрацій або дефектів міжпередсердної перегородки типу ostium secundum.

Показання

Септальний оклюдер Amplatzer™ показаний пацієнтам із фенестраціями або дефектом міжпередсердної перегородки типу ostium secundum.

Цільова популяція пацієнтів

Пацієнти з дефектом міжпередсердної перегородки типу ostium secundum із клінічними ознаками перевантаження об'ємом правого шлуночка (ПШ) (як-от скидання крові зліва направо 1,5:1 або збільшення ПШ на ехокардіографії) або пацієнти, які пройшли фенестровану процедуру Fontan і які потребують закриття фенестрації.

Цільовий користувач

Лікарі, навчені стандартним транскатетерним методикам

Передбачувана клінічна користь

Очікується, що будуть досягнуті такі клінічні переваги:

- Мінімально інвазивна альтернатива хірургічному закриттю, пов'язана з меншою частотою ускладнень
- Скорочення перебування в стаціонарі порівняно з хірургічним втручанням
- Негайне закриття дефекту міжпередсердної перегородки з подальшим полегшенням пов'язаних із дефектом захворювань

Резюме з безпеки та клінічної ефективності

Резюме з безпечності та клінічної ефективності цього пристрою доступне за посиланням ec.europa.eu/tools/eudamed: Резюме з безпечності та клінічної ефективності (SSCP) розміщується тут після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (Eudamed). Пристрій можна знайти за допомогою основного UDI-DI: 5415067AMP1100DV.

Обмеження

Жодних відомих обмежень

Протипоказання

Септальний оклюдер Amplatzer™ протипоказаний таким пацієнтам:

- пацієнти з відомою великою вродженою вадою серця, яку можна належним чином вилікувати лише за допомогою кардіохірургічного втручання;
- пацієнти з активним ендокардитом або іншими системними інфекціями, що потребують лікування;
- пацієнти, які не переносять інтрапроцедурну антикоагулянтну або постпроцедурну антитромбоцитарну терапію;
- пацієнти, в яких місце судинного доступу не дозволяє розмістити оболонку відповідного розміру;
- пацієнти, в яких було виявлено внутрішньосерцеві тромби (особливо тромби лівого передсердя або тромби вушка лівого передсердя);
- пацієнти, чий розмір або стан (наприклад, занадто малий для зонда черезстравохідної ехокардіографії [ЧСЕхоКГ], розмір катетера, розмір судинної мережі, активна інфекція) робить їх невідповідним кандидатом для катетеризації серця;
- пацієнти з краями дефекту, розташованими менше ніж за 5 мм до коронарного синуса, краю нижньої порожнистої вени, атріовентрикулярного клапана або легеневої вени правої верхньої долі.

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

Попередження

- Септальний оклюдер Amplatzer™ складається з нікель-титанового сплаву, який загалом вважається безпечним. Проте випробування in vitro показали, що нікель вивільняється з цього оклюдера протягом щонайменше 60 днів. Цей оклюдер може викликати алергічну реакцію у пацієнтів з алергією на нікель, особливо за наявності в анамнезі алергії на метали. 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 оклюдер імплантовано. Додаткову інформацію див. у розділі Матеріали виробу.
- НЕ використовуйте септальний оклюдер Amplatzer™, якщо минув термін придатності, зазначений на етикетці упаковки.
- Не використовуйте оклюдер, якщо стерильна упаковка відкрита чи пошкоджена.
- Цей оклюдер стерилізований етиленоксидом і призначений виключно для одноразового використання. Повторне використання або повторна стерилізація заборонені. Спроби повторно стерилізувати оклюдер можуть призвести до виходу з ладу, недостатньої стерилізації або завдати шкоди пацієнту.
- Лікарі повинні бути готові до таких термінових ситуацій, як перикардіальний випіт або емболізація оклюдера, що можуть вимагати його видалення.
- Видаліть емболізовані пристрої. Видаляти емболізований оклюдер через внутрішньосерцеві структури можна лише тоді, коли оклюдер буде повністю знаходитися в оболонці.
- Не використовуйте автоматичний шприц для ін'єкцій для введення контрастного розчину через оболонку.
- Після імплантації цього оклюдера пацієнти з ДМПП та парадоксальною емболією все ще можуть мати потребу в антикоагулянтній терапії.
- Використання трансторакальної, черезстравохідної або внутрішньосерцевої ехокардіографії (ТТЕхоКГ, ЧСЕхоКГ або ВСЕхоКГ) необхідне до, під час і після імплантації. Візуалізація є обов'язковою як допоміжний засіб у позиціонуванні оболонки через найбільш підходящий дефект для досягнення повного закриття дефекту. Якщо використовується ЧСЕхоКГ, анатомія стравоходу пацієнта повинна бути достатньою для розміщення зонда для ЧСЕхоКГ та маніпуляцій із ним.
- У разі використання методики зупинки потоку із сумісним балонним катетером не роздувайте балон після припинення скидання крові. УНИКАЙТЕ НАДМІРНОГО РОЗДУВАННЯ.
- Лікарі повинні знати про ризик виникнення ерозії. Ерозія може бути результатом складного набору взаємодій між факторами, включаючи, серед іншого, підлеглий анатомічний субстрат, ретро-аортальний край менше ніж 5 мм у будь-якій ехокардіографічній площині та динамічний гемодинамічний зустрічний рух між передсердям і аортою. Однак для визначення етіології ерозії наявних даних недостатньо, включаючи неадекватну ехокардіографічну інформацію про повідомлені випадки.
- Не вибирайте оклюдер, розмір якого більше ніж у 1,5 рази перевищує діаметр дефекту міжпередсердної перегородки, визначений за допомогою ехокардіографії, оскільки це може збільшити ризик ерозії.
- Не від'єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо його положення нестабільне або якщо оклюдер заважає будь-якій сусідній серцевій структурі, як-от верхня порожниста вена (ВПВ), легенева вена (ЛВ), мітральний клапан (МК), коронарний синус (КС), аорта (АО). Повторно захопіть і розгорніть оклюдер. Якщо результат все ще незадовільний, повторно захопіть оклюдер та замініть його на новий.
- Розміщення септального оклюдера Amplatzer™ може вплинути на майбутні серцеві втручання (наприклад, транссептальна пункція та реконструкція мітрального клапана).

Запобіжні заходи

- Використовуйте стандартні транскатетерні методи під час експлуатації виробів Amplatzer™.
- Цим оклюдером повинні користуватися лише лікарі, які пройшли підготовку із застосування стандартних транскатетерних методик. Лікар повинен визначити пацієнтів, яким підходить процедура з використанням цього оклюдера.
- Лікар повинен здійснювати клінічну оцінку при застосуванні антикоагулянтів або антитромбоцитарних препаратів до, під час та/або після використання оклюдера.
- Тривалі процедури можуть призвести до підвищеного впливу анестезії, контрастних речовин та/або опромінення.
- Зберігайте в сухому місці.

Вибір пацієнта

Деякі пацієнти можуть мати підвищений ризик виникнення таких ускладнень, як ерозія тканин та емболізація оклюдера. Якщо оклюдери були імплантовані пацієнтам із підвищеним ризиком, вони потребують більш ретельного подальшого спостереження (див. розділ Догляд після процедури). До пацієнтів із підвищеним ризиком належать:

- пацієнти з деформацією оклюдера в корені аорти;
- пацієнти з дефектами, розташованими високо (мінімальні аортальні та верхні краї);
- пацієнти з дефіцитом краю НПВ (ризик емболізації оклюдера).

Пацієнти з кількома ДМПП:

- Закриття кількох ДМПП повинні виконувати лише лікарі, які мають достатній досвід (понад 10–15 випадків) для виконання більш технічно складних процедур.
- Якщо два великих ДМПП розділені краєм тканини товщиною більше ніж 7 мм, може бути виправданою імплантація двох оклюдерів.
- Якщо кілька фенестрацій розташовані близько одна до одної, для закриття всіх дефектів можна використати один оклюдер, розмістивши його в найбільшому дефекті.

Особливі популяції

- 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.

МР-сумісність

Доклінічні випробування продемонстрували, що септальний оклюдер Amplatzer™ є МР-сумісним. Пацієнта із септальним оклюдером Amplatzer™ 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 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 оклюдера підніметься щонайбільше на 5 °C.

Під час доклінічних випробувань артефакт на зображенні, спричинений оклюдером, простягається приблизно на 16 мм від септального оклюдера Amplatzer™ при проведенні томографії з послідовністю імпульсів градієнт-ехо в МР-системі 3,0 Тл.

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

Можливі небажані явища

Потенційні небажані явища, які можуть виникнути під час або після процедури розміщення цього пристрою, серед іншого, включають:

- повітряну емболію;
- алергічну реакцію / токсичні ефекти через контрастну речовину, медикаментозне лікування або метал;
- апное;
- аритмію;
- артеріовенозну фістулу;
- кровотечу;
- пошкодження плечового сплетіння;
- перфорацію серця;
- тампонаду серця;
- серцево-судинну травму;
- смерть;
- емболізацію пристрою;
- несправність пристрою;
- міграцію пристрою;
- розшарування;
- ендокардит;
- ерозію;
- лихоманку;
- емболічне ускладнення, пов'язане з чужорідним матеріалом;
- болі в паху;
- головний біль / мігрень;
- блокаду серця;
- гематому;
- гемоліз;
- гіпертензію;
- гіпотензію;
- інфекцію;
- інфаркт міокарда;
- перфорацію судини або міокарда;
- перикардіальний випіт;
- периферичну емболію;
- втрату периферичного пульсу;
- пошкодження діафрагмального нерва;
- плевральний випіт;
- псевдоаневризму;
- залишкове скидання крові;
- інсульт / транзиторну ішемічну атаку;
- тромбоемболію;
- тромб;
- пошкодження клапана;
- недостатність клапана;
- травму в місці судинного доступу.

Сумісність

Септальний оклюдер Amplatzer™ сумісний із 45-градусними моделями системи доставки Amplatzer™ TorqVue™, системи внутрішньосудинної доставки Amplatzer™ Trevisio™ і системи заміни Amplatzer™ TorqVue™.

Строк служби пристрою

Очікується, що септальний оклюдер Amplatzer™ залишиться імплантованим назавжди. Як продемонстрували стендові випробування оклюдера, строк служби септального оклюдера Amplatzer™ становить щонайменше 10 років.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Ідентифікаційна картка пацієнта міститься в упаковці оклюдера. Персонал лікарні повинен заповнити лицьовий бік ідентифікаційної картки пацієнта, надрукувавши ім'я пацієнта, дату імплантації, 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 оклюдер (номер моделі, номер партії, 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.

ПРИМІТКА. Номер партії оклюдера запишіть у 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 із собою ідентифікаційну картку пацієнта та показувати картку 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 Medical. Після отримання картки на заміну напишіть від руки необхідну інформацію у відповідних місцях та надайте нову картку пацієнту.

Матеріали виробу

Нижчезазначені матеріали призначені для контакту з тканиною.

Табл. 1. Склад виробу

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Максимальна концентрація речовини в компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Плетений нітиноловий дріт	Нітинол	Нікель	< 57	1100,5
		Титан	< 43	830,2
		Вуглець	< 0,1	2,0
		Кобальт	< 0,1	2,0
		Мідь	< 0,1	2,0
		Хром	< 0,1	2,0
		Водень	< 0,1	2,0
		Залізо	< 0,1	2,0
		Ніобій	< 0,1	2,0
		Азот	< 0,1	2,0
		Кисень	< 0,1	2,0

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

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Максимальна концентрація речовини в компоненті (% мас./мас.)	Максимальна маса речовини на основі найбільшого оклюдера (міліграми)
Кінцевий гвинт	Нержавіюча сталь 316L/316 LVM	Залізо	< 69	42,2
		Хром	< 18	11,0
		Нікель	< 14	8,6
		Молібден	< 3	1,9
		Марганець	< 2	1,3
		Силікон	< 1	0,7
		Азот	< 0,1	0,1
		Фосфор	< 0,1	0,1
		Вуглець	< 0,1	0,1
		Сірка	< 0,1	0,1
		Кобальт	< 0,4	0,3
Маркерна стрічка	Платино-іридієвий сплав	Платина	80	30,7
		Іридій	20	7,7
Поліефірна нитка	Поліефір	Поліефірна суміш	100	18,8
Поліефірна накладка	Поліефір	Поліетилентерефталат	100	93,2

УВАГА! Один або кілька компонентів цього оклюдера можуть містити зазначену нижче речовину, визначену як CMR 1B у концентрації понад 0,1 % масової частки (мас./мас.): 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.

Рекомендації щодо застосування

Додаток А. Додаткова інформація містить усі рисунки та таблиці, на які посилаються в цьому розділі.

Матеріали, рекомендовані для використання із септальним оклюдером Amplatzer™:

- шприц із фіксатором Люера об'ємом 30–60 куб. см;
- провідник діаметром 0,035 дюйма;
- сумісний балонний катетер (роздування з нижчим тиском).

Догляд перед процедурою

Рекомендується, щоб принаймні за 24 години до процедури пацієнт отримав аспірин (81 мг або 325 мг) або альтернативний антитромбоцитарний препарат / антикоагулянт, якщо в пацієнта є непереносимість аспірину.

УВАГА! Під час розміщення оклюдера за допомогою сумісних систем доставки ознайомтеся з інструкцією з використання, що надається разом із системами доставки.

Нижче наведено загальні інструкції щодо септального оклюдера Amplatzer™.

Процедура

1. Підготуйте пацієнта до стандартної транскатетерної процедури. Дотримуйтесь рекомендованого активованого часу згортання крові (АЧЗК), що становить більше ніж 200 секунд. За рішенням лікаря протягом та після процедури необхідно проводити ефективну антикоагулянтну терапію.
2. Проколіть стегнову вену та виконайте стандартну катетеризацію правих відділів серця.
3. Виконайте ангіограму, щоб продемонструвати дефект міжпередсердної перегородки. Катетеризуйте ліве передсердя, використовуючи положення LAO 45° і краніальний кут 35°–45°. Введіть контрастну речовину в легеневу вену правої верхньої долі.

   ПРИМІТКА. Розмір і розташування оклюдера залежать від розташування дефекту.
4. Щоб отримати доступ до лівого передсердя, використовуйте провідник із J-подібним наконечником.
5. Контроль за допомогою ехокардіографії. Процедуру слід виконувати під контролем ехокардіографії, щоб забезпечити комплексну оцінку всіх країв (з особливим акцентом на адекватності передньо-верхнього краю) та серцевих структур, щоб уможливити правильне розміщення та положення оклюдера, а також оцінити, чи закриття гострого ДМПП було досягнуто без патологічного втручання або впливу на важливі навколишні серцеві структури. Використовуйте ехокардіографію, щоб визначити діаметр дефекту після досягнення умови зупинки потоку за допомогою сумісного балонного катетера. Для отримання додаткової інформації ознайомтеся з інструкцією з використання, що надається разом із сумісним балонним катетером.
6. Визначте діаметр дефекту:
   a. Введіть сумісний балонний катетер по провіднику в ліве передсердя.
   b. Під ехокардіографічним контролем розмістіть балон поперек дефекту та роздуйте балон розведеною контрастною речовиною, доки не припиниться скидання крові через дефект.
   c. Здуйте балон, доки не буде видно потік, а потім знову роздувайте балон, доки скидання крові не припиниться.

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не роздувайте балон після досягнення точки зупинки потоку або вище максимального об'єму роздування балона. Роздування після досягнення точки зупинки потоку може призвести до розширення дефекту та/або пошкодження балона.

   d. Виміряйте дефект за допомогою ехокардіографії.

   ПРИМІТКА. Перетяжка в балоні може з'явитися без зупинки потоку. Це може статися за наявності кількох дефектів міжпередсердної перегородки. Вимірювання за допомогою ехокардіографії має відбуватися на основі зупинки потоку, а не появи перетяжки.
7. Після визначення діаметра дефекту виберіть розмір оклюдера, що дорівнює діаметру дефекту або на один розмір більше. Див. Табл. 2, в Додаток А. Додаткова інформація.

   ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не вибирайте пристрій, розмір якого більше ніж у 1,5 рази перевищує діаметр дефекту міжпередсердної перегородки, визначений за допомогою ехокардіографії, оскільки це може збільшити ризик ерозії.
8. Вийміть балонний катетер, залишивши провідник діаметром 0,035 дюйма на місці.
9. Виберіть систему доставки, що відповідає розміру оклюдера (див Табл. 2, в Додаток А. Додаткова інформація).
10. Підготуйте систему доставки до використання відповідно до інструкції з використання.

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

11. Вставте розширювач в оболонку доставки та затягніть обертовий наконечник Люера. Просуньте розширювач та оболонку доставки по провіднику через дефект у ліву верхню легеневу вену. Перевірте правильність положення оболонки за допомогою ін'єкції контрастної речовини або ехокардіографії.

    УВАГА! Якщо під час проведення процедури спостерігається сильний опір, припиніть процедуру та з'ясуйте причину опору, перш ніж продовжувати. Якщо причину опору визначити неможливо, вилучіть усі компоненти.

12. Приєднайте гемостатичний клапан до проксимального кінця завантажувача та виконайте промивання стерильним фізіологічним розчином. Повільно вийміть розширювач, щоб запобігти проникненню повітря. Дозвольте зворотному потоку крові видалити все повітря із системи.
13. Повільно вийміть провідник і промийте оболонку доставки стерильним фізіологічним розчином.
14. Підготуйте оклюдер до використання:
    - Огляньте зовнішній стерильний пакет і переконайтеся, що він не відкритий та не пошкоджений. Не використовуйте оклюдер, якщо зовнішній стерильний пакет відкритий або пошкоджений.
    - Обережно розкрийте зовнішній, а потім внутрішній пакети.
15. Просуньте кабель доставки через гемостатичний клапан і завантажувач.
16. Приєднайте оклюдер до дистального кінця кабелю доставки. Для цього зробіть приблизно п'ять обертів за годинниковою стрілкою, доки оклюдер не буде надійно зафіксовано. Потім поверніть оклюдер проти годинникової стрілки на 1/8 одного оберту, щоб полегшити вивільнення оклюдера.
17. Занурте оклюдер і завантажувач у стерильний фізіологічний розчин і потягніть кабель доставки назад, щоб втягнути оклюдер у завантажувач.
18. Приєднайте завантажувач до оболонки доставки й затягніть обертовий наконечник Люера, щоб зафіксувати компоненти разом.

    УВАГА! Міцно приєднайте завантажувач до оболонки, щоб забезпечити відсутність зазорів між внутрішніми поверхнями двох компонентів.

19. Просувайте кабель доставки й оклюдер через оболонку доставки, доки оклюдер не досягне наконечника оболонки доставки. Не обертайте кабель доставки.

    УВАГА! Не просувайте кабель доставки й оклюдер, якщо відчувається опір.

20. Для контролю використовуйте ангіографію та ехокардіографію. Утримуйте кабель доставки на місці, втягуючи оболонку доставки, щоб розгорнути диск лівого передсердя та частину з'єднувальної перетяжки. Обережно потягніть оклюдер до міжпередсердної перегородки. Це можна відчути та спостерігати за допомогою ехокардіографії.
21. Підтримуючи невеликий натяг кабелю доставки, відтягніть оболонку доставки приблизно на 5–10 см, щоб розгорнути диск правого передсердя.
22. Використовуйте ангіографію та ехокардіографію, щоб підтвердити, що оклюдер на місці, й оцінити наявність залишкового скидання крові або недостатності клапана.

    ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не від'єднуйте оклюдер від кабелю доставки, якщо оклюдер не відповідає своїй початковій конфігурації, якщо положення оклюдера нестабільне або якщо пристрій заважає будь-якій сусідній серцевій структурі (як-от ВПВ, ЛВ, МК, КС, АО). Просуньте оболонку доставки, щоб знову захопити оклюдер і повторно розгорнути його. Якщо положення оклюдера все ще незадовільне, повторно захопіть оклюдер і замініть його на новий або припиніть процедуру.

    ПРИМІТКА. Оклюдер можна розгортати максимум два рази.

23. Використовуйте візуалізацію, щоб перевірити правильність положення оклюдера.
24. Переконавшись у правильності розміщення оклюдера, вивільніть його.
    - Від'єднайте оклюдер, повернувши пластикові лещата проти годинникової стрілки.

    ПРИМІТКА. У тому малоймовірному випадку, коли від'єднання оклюдера неможливе, просуньте оболонку доставки до диска правого передсердя, щоб зафіксувати оклюдер і полегшити від'єднання.
    - Видаліть кабель доставки та оболонку доставки з тіла пацієнта.

Догляд після процедури

- Усіх пацієнтів слід залишати на ніч для спостереження. Перед випискою слід зробити трансторакальну ехокардіограму.
- Пацієнти з будь-яким спостережуваним перикардіальним випотом після імплантації оклюдера повинні перебувати під ретельним наглядом із виконанням серії ехокардіограм, доки перикардіальний випіт не зникне.
- Клінічне спостереження у кардіолога та виконання ехокардіограм рекомендовані під час імплантації, через день після імплантації, перед випискою та повторно через тиждень, місяць, шість місяців та 12 місяців після імплантації. Після цього також рекомендується щорічне клінічне спостереження у кардіолога.
- Пацієнтів слід навчити негайно звертатися за медичною допомогою, яка включає ехокардіограму, якщо у них виникають ознаки або симптоми гемодинамічної нестабільності, як-от біль у грудях, аритмія, втрата свідомості або задишка.
- Пацієнтів слід проінструктувати уникати фізичних навантажень протягом мінімум одного місяця після імплантації пристрою або відповідно до вказівок лікаря. Фізичні навантаження можуть призвести до підвищення ризику небажаних явищ, включно з ерозією. Пацієнтам слід нагадати, що якщо вони відчувають будь-які симптоми задишки або болю в грудях у будь-який час, і особливо після фізичних навантажень, вони повинні негайно звернутися по медичну допомогу.
- Пацієнти повинні приймати відповідні препарати для профілактики ендокардиту протягом шести місяців після імплантації оклюдера. Рішення про продовження терапії для профілактики ендокардиту після шести місяців приймає лікар.
- Пацієнти повинні отримувати терапію антитромбоцитарними/антикоагулянтними препаратами (наприклад, аспіріном) протягом шести місяців після імплантації. Рішення про продовження терапії антитромбоцитарними/антикоагулянтними препаратами після шести місяців приймає лікар.

Інформація про зберігання та поводження

Спеціальних вимог до зберігання, що виходять за межі тих, які характерні для медичних виробів, не існує.

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 септального оклюдера Amplatzer™ слід належним чином класифікувати як біологічно небезпечні матеріали та утилізувати відповідно до застосовних процедур закладу, а також місцевих та національних законів і нормативних актів.

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 повернутий 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.

Див. Умови продажу для отримання додаткової інформації.

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

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

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™

VI: Hướng dẫn Sử dụng

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Có thể gây thương tích cho bệnh nhân hoặc làm hỏng dù đóng nếu không tuân theo các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này.

Mô tả Thiết bị

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ là một thiết bị dù đóng tự bung rộng, làm bằng dây nitinol bện, được thiết kế để bít thông liên nhĩ (ASD) và cửa sổ sau khi trải qua thủ thuật Fontan. Dù đóng có một dải thắt ngắn, đĩa tâm nhĩ phải và đĩa tâm nhĩ trái. Đường kính của dải thắt tương ứng với kích thước lỗ thông tâm nhĩ và được thiết kế để lấp đầy ASD. Dù đóng được làm từ các miếng polyester, các miếng này được khâu chắc chắn vào đĩa tâm nhĩ phải, đĩa tâm nhĩ trái và dải thắt bằng sợi polyester. Dù đóng gồm các băng đánh dấu chẩn xạ nằm ở mỗi đầu của thiết bị, một băng được gắn vào đĩa tâm nhĩ trái, còn một băng được nối với vít đầu trên đĩa tâm nhĩ phải. Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ vô trùng và chỉ sử dụng một lần.

Hãy tham khảo các hình và bảng trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung để biết thêm thông tin về dù đóng. Bảng 2 sẽ hiển thị kích thước ống bao phân phối và thiết bị. Hình 1 và Hình 2 sẽ minh họa các thành phần hệ thống phân phối và dù đóng sau đây:

Phụ lục A Hình 1	
1	Đĩa Tâm nhĩ Phải
2	Đĩa Tâm nhĩ Trái
3	Dải thắt
4	Vít Đầu và Băng Đánh dấu
5	Băng Đánh dấu

Phụ lục A Hình 2	
6	Bộ nạp
7	Van Cầm máu có Ống Nối dài và Van khóa
8	Ống bao
9	Ống nong
10	Dây cáp Phân phối
11	Cặp Nhựa

Đặc điểm Hiệu suất của Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ là một thiết bị dù đóng tự bung rộng được làm bằng dây nitinol bện. Dù đóng có một dải thắt ngắn được thiết kế để bít ASD hoặc cửa sổ, còn hai đĩa giữ giúp ổn định dù đóng bên trong lỗ thông. Các miếng polyester được khâu chắc chắn bên trong mỗi đĩa và dải thắt, giúp tăng cường khả năng bít. Dây nitinol bện và miếng polyester giúp tăng cường khả năng bít và tăng sinh mô. Băng đánh dấu chẩn xạ cung cấp dẫn hướng trực quan bằng nội soi huỳnh quang, hỗ trợ đặt dù đóng chính xác. Vít đầu giúp gắn, thu lại và thả dù đóng, cho phép đặt dù đóng chính xác trong giải phẫu.

Mục đích Dự kiến

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ là một thiết bị được thiết kế để bít kín thông liên nhĩ lỗ thứ phát hoặc cửa sổ mà không cần phẫu thuật.

Chỉ định

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ được chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân bị bệnh thông liên nhĩ lỗ thứ phát hoặc cửa sổ.

Nhóm Bệnh nhân Mục tiêu

Bệnh nhân bị bệnh thông liên nhĩ lỗ thứ phát có bằng chứng lâm sàng về quá tải thể tích tâm thất phải (RV) (như mức độ luồng thông trái-phải là 1,5:1 hoặc phình RV trên ảnh siêu âm tim) hoặc bệnh nhân đã trải qua thủ thuật Fontan có cửa sổ và yêu cầu đóng cửa sổ.

Người dùng Chủ định

Các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn

Lợi ích Lâm sàng Dự kiến

Dự kiến sẽ đạt được những lợi ích sau đây:

- Phương pháp xâm lấn tối thiểu thay thế cho phẫu thuật đóng thông liên nhĩ tương ứng với tỷ lệ biến chứng thấp hơn
- Giảm thời gian nằm viện so với phương pháp phẫu thuật
- Đóng thông liên nhĩ ngay lập tức, đồng thời sau đó giảm bớt các bệnh liên quan

Tóm tắt về Độ an toàn và Hiệu suất Lâm sàng

Thông tin tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) của thiết bị này hiện có tại ec.europa.eu/tools/eudamed: Đây là nơi lưu trữ SSCP sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về các Thiết bị Y tế/Eudamed. Sử dụng UDI-DI Cơ bản để tìm kiếm thiết bị: 5415067AMP1100DV.

Hạn chế

Chưa xác định được hạn chế nào

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ cho các bệnh nhân đang gặp phải các tình trạng bệnh sau:

- bệnh nhân xác định bị dị tật tim bẩm sinh mở rộng mà chỉ có thể khắc phục được một cách thỏa đáng bằng phương pháp phẫu thuật tim.
- bệnh nhân đang bị viêm nội mạc tim hoặc nhiễm trùng toàn thân khác cần điều trị.
- bệnh nhân không thể dung nạp liệu pháp kháng đông trong khi thực hiện thủ thuật hoặc liệu pháp kháng tiểu cầu sau thủ thuật.
- bệnh nhân có vị trí tiếp cận mạch máu không đủ rộng để chứa kích thước ống bao thích hợp.
- bệnh nhân xác định đã có huyết khối trong tâm vị (đặc biệt là huyết khối ở tâm nhĩ trái hoặc tiểu nhĩ trái).
- bệnh nhân có kích cỡ hoặc tình trạng bệnh (ví dụ: quá nhỏ để cấy đầu dò siêu âm tim qua thực quản [TEE], kích cỡ ống thông, kích thước mạch máu, đang bị nhiễm trùng) khiến bệnh nhân trở thành đối tượng không phù hợp để tiến hành thủ thuật đặt ống thông tim.
- bệnh nhân có rìa lỗ thông cách dưới 5 mm so với xoang mạch vành, rìa tĩnh mạch chủ dưới, một van tâm nhĩ thất hoặc tĩnh mạch phổi thùy phía trên, bên phải.

Cảnh báo

- Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ chứa hợp kim niken-titan, nhìn chung được coi là an toàn. Tuy nhiên, xét nghiệm trong ống nghiệm đã chứng minh rằng, niken sẽ được giải phóng khỏi dù đóng này trong thời gian tối thiểu là 60 ngày. Những bệnh nhân bị dị ứng với niken có thể gặp phản ứng dị ứng với dù đóng này, đặc biệt là những người có tiền sử dị ứng với kim loại. Một số phản ứng dị ứng nhất định có thể nghiêm trọng; cần hướng dẫn bệnh nhân thông báo cho bác sĩ của họ ngay lập tức nếu nghi ngờ mình đang gặp phản ứng dị ứng như: khó thở hay sưng mặt hoặc họng. Nếu cấy ghép dù đóng này, một số bệnh nhân cũng có thể bị dị ứng với niken. Để biết thêm thông tin, hãy xem Vật liệu Sản phẩm.
- KHÔNG sử dụng Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ sau Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.
- Không sử dụng dù đóng nếu bao bì vô trùng đã bị mở hoặc hư hỏng.

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

- Dù đóng này được tiệt trùng bằng etylen oxit và chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng. Cố gắng tái tiệt trùng dù đóng có thể khiến thiết bị gặp trục trặc, tiệt trùng không đủ hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân.
- Bác sĩ phải chuẩn bị đối phó với các tình huống khẩn cấp như: tràn dịch màng ngoài tim hay tắc dù đóng, có thể cần phải lấy dù đóng ra.
- Tháo các thiết bị bị tắc. Không tháo dù đóng bị tắc qua các cấu trúc trong tâm vị, trừ khi đã thu lại toàn bộ dù đóng vào bên trong ống bao.
- Không sử dụng bơm tiêm điện để tiêm dung dịch cản quang qua ống bao.
- Việc cấy ghép dù đóng này không thay thế được nhu cầu thực hiện liệu pháp kháng đông ở bệnh nhân bị ASD và nghẽn mạch nghịch thường.
- Cần phải sử dụng kỹ thuật siêu âm tim qua thành ngực, qua thực quản hoặc trong tâm vị (TTE, TEE hoặc ICE) trước, trong và sau khi cấy ghép. Bắt buộc phải siêu âm để hỗ trợ định vị ống bao qua lỗ thông phù hợp nhất để khép lại toàn bộ lỗ thông. Nếu sử dụng kỹ thuật TEE, cấu trúc giải phẫu thực quản của bệnh nhân phải phù hợp với việc đặt và thao tác đầu dò TEE.
- Khi sử dụng kỹ thuật dừng dòng chảy bằng ống thông bóng tuân thủ, không được bơm bóng quá mức làm ngắt nhánh rẽ. KHÔNG BƠM QUÁ CĂNG.
- Các bác sĩ cần ý thức được vấn đề rủi ro xâm thực. Hiện tượng xâm thực có thể do một tổ hợp tương tác phức tạp giữa nhiều yếu tố, bao gồm, nhưng không giới hạn ở nền giải phẫu phía dưới, rìa ngược động mạch chủ thấp hơn 5 mm trên bất kỳ mặt phẳng siêu âm tim nào, phản chuyển động huyết động lực giữa tâm nhĩ và động mạch chủ. Tuy nhiên, không có đủ dữ liệu, bao gồm thông tin siêu âm tim không thỏa đáng về các trường hợp đã báo cáo để xác định căn bệnh học của tình trạng xâm thực.
- Không chọn kích cỡ dù đóng lớn hơn 1,5 lần đường kính lỗ thông liên nhĩ được xác định bằng siêu âm tim, vì kích cỡ này có thể làm tăng nguy cơ xâm thực.
- Không thả dù đóng khỏi dây cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu, nếu vị trí của dù đóng không ổn định hoặc nếu dù đóng can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào như: tĩnh mạch chủ trên (SVC), tĩnh mạch phổi (PV), van hai lá (MV), xoang mạch vành (CS) hay động mạch chủ (AO). Thu lại dù đóng rồi đặt lại. Nếu kết quả vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu lại dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới.
- Việc đặt Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ có thể ảnh hưởng tới các thủ thuật can thiệp tim sau này (ví dụ: sửa van hai lá và chọc thủng liên nhĩ).

Thận trọng

- Sử dụng kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn khi dùng các sản phẩm Amplatzer™.
- Chỉ bác sĩ đã được huấn luyện về các kỹ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn mới được sử dụng dù đóng này. Bác sĩ cần xác định bệnh nhân nào là đối tượng phù hợp để tiến hành thủ thuật có sử dụng dù đóng này.
- Bác sĩ cần tiến hành đánh giá lâm sàng trong những tình huống liên quan đến việc sử dụng chất chống đông máu hoặc thuốc kháng tiểu cầu trước, trong và/hoặc sau khi sử dụng dù đóng này.
- Các thủ thuật kéo dài có thể làm tăng phơi nhiễm với thuốc gây mê, dung môi cản quang và/hoặc chiếu xạ.
- Bảo quản ở nơi khô ráo.

Chọn Bệnh nhân

Một số bệnh nhân có thể gặp rủi ro bị biến chứng cao hơn như: xâm thực mô và tắc nghẽn dù đóng. Nếu những bệnh nhân gặp rủi ro cao hơn có cấy ghép dù đóng thì phải theo dõi họ sát sao hơn (hãy tham khảo Chăm sóc Sau khi tiến hành Thủ thuật). Những bệnh nhân gặp rủi ro cao hơn bao gồm:

- bệnh nhân bị biến dạng dù đóng tại gốc động mạch chủ.
- bệnh nhân có nhiều lỗ thông (rìa động mạch chủ và rìa trên tối thiểu).
- bệnh nhân bị thiếu hụt rìa IVC (nguy cơ bị tắc dù đóng).

Bệnh nhân có nhiều ASD:

- Chỉ những bác sĩ có đủ kinh nghiệm (đã xử lý trên 10–15 ca bệnh) để thực hiện các thủ thuật phức tạp hơn về mặt kỹ thuật mới được tiến hành thủ thuật đóng nhiều ASD.
- Nếu có hai ASD lớn cách nhau một phần rìa mô quá 7 mm thì có thể phải cấy ghép hai dù đóng.
- Nếu có nhiều cửa sổ ở sát gần nhau thì có thể sử dụng một dù đóng để bao quát tất cả các lỗ thông khi đặt dù đóng ở lỗ thông lớn nhất.

Nhóm Bệnh nhân Đặc biệt

- Mang thai: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này trong thời kỳ mang thai. Sử dụng dẫn hướng X-quang nội soi huỳnh quang trong khi đặt thiết bị. Đối với bệnh nhân đang mang thai, phải cân nhắc giữa vấn đề rủi ro tăng phơi nhiễm bức xạ khi chụp X-quang với các lợi ích tiềm năng của kỹ thuật này.
- Bà mẹ cho con bú: Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của dù đóng này ở các bà mẹ đang cho con bú. Không có đánh giá định lượng nào về sự có mặt của chất lọc trong sữa mẹ.

Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ

Thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng thiết bị Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ Tương thích có điều kiện với môi trường cộng hưởng từ. Có thể chụp bệnh nhân được cấy ghép Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ một cách an toàn trong hệ thống MR ở những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla (1,5T) hoặc 3,0 Tesla (3,0T)
- Trường gradient không gian tối đa là 19 T/m (1900 G/cm)
- Tốc độ hấp thụ cụ thể (SAR) trung bình toàn thân, tối đa được báo cáo khi tiếp xúc với hệ thống MR là 2,0 W/kg (chế độ vận hành bình thường).

Trong những điều kiện chụp xác định nêu trên, dự kiến dù đóng sẽ khiến tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 5°C sau 15 phút chụp liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do dù đóng gây ra kéo dãn khoảng 16 mm từ Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ khi chụp chiếu với chuỗi xung gradient echo ở hệ thống MR 3,0T.

Biến cố Bất lợi Tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn có thể xảy ra trong hoặc sau một thủ thuật đặt thiết bị này, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- tắc mạch khí
- phản ứng dị ứng/tác dụng ngộ độc do chất cản quang, thuốc hoặc kim loại
- ngưng thở
- chứng loạn nhịp tim
- lỗ rò động tĩnh mạch
- chảy máu
- tổn thương đám rối thần kinh cánh tay
- thủng tim
- ép tim
- chấn thương tim mạch
- tử vong
- tắc mạch do đặt thiết bị
- block tim
- tụ máu
- tan máu
- tăng huyết áp
- hạ huyết áp
- nhiễm trùng
- nhồi máu cơ tim
- thủng mạch hoặc cơ tim
- tràn dịch màng ngoài tim
- thuyên tắc mạch máu ngoại vi
- mất mạch ngoại biên
- tổn thương dây thần kinh hoành
- tràn dịch màng phổi

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

- dị dạng thiết bị
- lệch thiết bị
- đứt mạch
- viêm nội mạc tim
- xâm thực
- sốt
- biến cố tắc mạch do ngoại vật
- đau háng
- đau đầu/đau nửa đầu
- phình động mạch giả
- sót nhánh rẽ
- đột quỵ/cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua
- huyết khối tắc mạch
- huyết khối
- tổn thương van
- suy van tim
- tổn thương vị trí tiếp cận mạch

Khả năng tương thích

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ tương thích với các model 45 độ của Hệ thống Phân phối TorqVue™ Amplatzer™, Hệ thống Phân phối Nội mạch Trevisio™ Amplatzer™ và Hệ thống Hoán đổi TorqVue™ Amplatzer™.

Tuổi thọ của Thiết bị

Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ dự kiến sẽ được cấy ghép vĩnh viễn. Tuổi thọ của thiết bị Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ ít nhất là 10 năm, như đã được chứng minh bằng thử nghiệm trên bàn mô phỏng dù đóng.

Thẻ Định danh Bệnh nhân

Thẻ định danh bệnh nhân nằm trong bao bì của dù đóng. Nhân viên bệnh viện cần điền vào mặt trước của Thẻ Định danh Bệnh nhân bằng cách in tên bệnh nhân, ngày cấy ghép, tên bác sĩ, thông tin cơ sở chăm sóc sức khỏe và số điện thoại tại những vị trí được chỉ định. Nhãn bóc ra của thiết bị nằm trong bao bì vô trùng, bao gồm thông tin về dù đóng (số model, số lô, số UDI và tên thiết bị). Dán nhãn bóc ra của thiết bị vào mặt sau của thẻ ở vị trí được chỉ định. Nếu không có nhãn bóc ra, hãy viết thông tin vào vị trí được chỉ định ở mặt sau của thẻ.

LƯU Ý: Viết số lô của dù đóng trong trường SN/LOT.

Sau khi điền xong thẻ, hãy xé dọc theo đường đục lỗ để tách phần trên cùng ra khỏi Thẻ Định danh Bệnh nhân. Giao Thẻ Định danh Bệnh nhân đã điền đầy đủ thông tin cho bệnh nhân. Dặn dò bệnh nhân luôn mang theo Thẻ Định danh Bệnh nhân bên mình và xuất trình thẻ này cho nhân viên bệnh viện trong các tình huống khẩn cấp. Để được cấp thẻ thay thế nếu bệnh nhân làm mất hoặc làm hỏng thẻ, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật của Abbott Medical. Sau khi nhận được thẻ thay thế, hãy viết tay thông tin cần thiết vào các vị trí tương ứng rồi đưa thẻ mới cho bệnh nhân.

Vật liệu Sản phẩm

Những vật liệu sau đây được thiết kế để tiếp xúc với mô:

Bảng 1. Thành phần Sản phẩm

Thành phần	Mô tả Vật liệu	Chất	Nồng độ Chất Tối đa trong Thành phần (% w/w)	Khối lượng Chất Tối đa Dựa trên Dù đóng Lớn nhất (miligam)
Dây Nitinol Bện	Nitinol	Niken	<57	1100,5
		Titan	<43	830,2
		Cacbon	<0,1	2,0
		Coban	<0,1	2,0
		Đồng	<0,1	2,0
		Crom	<0,1	2,0
		Hydro	<0,1	2,0
		Sắt	<0,1	2,0
		Niobi	<0,1	2,0
		Nitơ	<0,1	2,0
		Ôxy	<0,1	2,0
Vít Đầu	Thép Không gỉ 316L/316 LVM	Sắt	<69	42,2
		Crom	<18	11,0
		Niken	<14	8,6
		Molybden	<3	1,9
		Mangan	<2	1,3
		Silicon	<1	0,7
		Nitơ	<0,1	0,1
		Phốt pho	<0,1	0,1
		Cacbon	<0,1	0,1
		Lưu huỳnh	<0,1	0,1
		Coban	<0,4	0,3
Băng Đánh dấu	Hợp kim Bạch kim/Iriđi	Bạch kim	80	30,7
		Iriđi	20	7,7
Sợi Polyester	Polyester	Kết hợp Polyester	100	18,8
Miếng Polyester	Polyester	Polyethylene Terephthalate	100	93,2

THẬN TRỌNG: Một hoặc nhiều thành phần của dù đóng này có thể chứa chất sau được xác định là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng (w/w): Coban: Mã số CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; Số EC 231-158-0.

Các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy các thiết bị y tế được sản xuất từ hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ mắc ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản.

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

Chỉ dẫn Sử dụng

Tất cả các hình và bảng được tham chiếu trong phần này nằm trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung.

Vật liệu nên sử dụng cùng với Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™:

- Bơm tiêm luer-lock 30–60 cc
- Dây dẫn cỡ 0,035 inch
- Ống thông bóng tuân thủ (bơm áp suất thấp hơn)

Chăm sóc Trước khi thực hiện Thủ thuật

Theo khuyến nghị, nên cho bệnh nhân sử dụng aspirin (81 mg hoặc 325 mg) ít nhất 24 giờ trước khi thực hiện thủ thuật hoặc sử dụng chất chống tiểu cầu/chất kháng đông thay thế nếu bệnh nhân không dung nạp aspirin.

THẬN TRỌNG: Khi đặt dù đóng bằng hệ thống phân phối tương thích, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng được giao cùng với hệ thống phân phối.

Hướng dẫn sử dụng chung cho Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ sẽ được trình bày bên dưới:

Thủ thuật

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân sẵn sàng để thực hiện thủ thuật xuyên ống thông tiêu chuẩn. Duy trì thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) khuyến nghị trên 200 giây. Tùy theo quyết định của bác sĩ, nên duy trì liệu pháp kháng đông máu hiệu quả trong và sau khi thực hiện thủ thuật.
2. Chọc thủng tĩnh mạch đùi và thực hiện kỹ thuật đặt ống thông tim phải tiêu chuẩn.
3. Thực hiện chụp mạch máu để xác định lỗ thông tâm nhĩ. Thông ống tâm nhĩ trái bằng cách sử dụng vị trí 45° LAO và góc hố sọ 35°– 45°. Tiêm chất cản quang vào tĩnh mạch phổi thùy phía trên, bên phải.

   LƯU Ý: Kích cỡ và vị trí đặt dù đóng được dựa trên vị trí của lỗ thông.
4. Sử dụng dây dẫn hướng đầu chữ J để tiếp cận tâm nhĩ trái.
5. Đường dẫn siêu âm tim: Nên thực hiện thủ thuật này theo đường dẫn từ siêu âm tim để cho phép đánh giá toàn diện tất cả các viền (đặc biệt nhấn mạnh tới khoảng cách viền trước-sau phải thỏa đáng) và cấu trúc tim, qua đó hỗ trợ đặt và định vị dù đóng phù hợp, đồng thời đánh giá xem liệu đã đóng được ASD cấp tính mà không dùng đến kỹ thuật can thiệp bệnh lý hay tác động tới các cấu trúc tim quan trọng xung quanh hay chưa. Sử dụng siêu âm tim để xác định đường kính của lỗ thông sau khi đã đạt được điều kiện dừng chảy với ống thông bóng tuân thủ. Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng đi kèm với ống thông bóng tuân thủ để biết thêm thông tin.
6. Xác định đường kính của lỗ thông:
   a. Đưa một ống thông bóng tuân thủ qua dây dẫn vào tâm nhĩ trái.
   b. Dưới đường dẫn siêu âm tim, hãy đặt bóng qua lỗ thông, rồi bơm chất cản quang đã pha loãng vào bóng cho tới khi dừng tạo nhánh rẽ qua lỗ thông.
   c. Xì cho bóng xẹp cho tới khi nhìn thấy dòng chảy, sau đó bơm lại bóng cho tới khi dừng tạo nhánh rẽ.

   CẢNH BÁO: Không bơm bóng quá điểm đạt điều kiện dừng dòng chảy hoặc quá thể tích bơm tối đa của bóng. Bơm quá điểm đạt điều kiện dừng dòng chảy có thể khiến lỗ thông bị căng phồng và/hoặc hỏng bóng.

   d. Dùng hình ảnh siêu âm tim để đo lỗ thông.

   LƯU Ý: Một dải thắt trên bóng có thể xuất hiện mà không làm dừng dòng chảy. Hiện tượng này sẽ xảy ra nếu có nhiều hơn một lỗ thông liên nhĩ. Nên tiến hành phép đo siêu âm tim dựa trên điều kiện dừng dòng chảy thay vì dựa vào sự xuất hiện của dải thắt.
7. Sau khi xác định được đường kính của lỗ thông, hãy chọn một kích cỡ dù đóng bằng hoặc lớn hơn một cỡ so với đường kính của lỗ thông. Hãy tham khảo Bảng 2 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung.

   CẢNH BÁO: Không chọn kích cỡ thiết bị lớn hơn 1,5 lần đường kính lỗ thông liên nhĩ được xác định bằng siêu âm tim, vì kích cỡ này có thể làm tăng nguy cơ xâm thực.
8. Tháo ống thông bóng, rồi để dây dẫn cỡ 0,035 inch ở nguyên vị trí.
9. Chọn hệ thống phân phối phù hợp với kích cỡ của dù đóng (hãy xem Bảng 2 trong Phụ lục A: Thông tin Bổ sung).
10. Chuẩn bị hệ thống phân phối để sử dụng theo hướng dẫn sử dụng thiết bị.
11. Lắp ống nong vào ống bao phân phối, rồi siết chặt luer xoay. Đẩy ống nong và ống bao phân phối qua dây dẫn, tới vị trí lỗ thông, rồi đi vào tĩnh mạch phổi phía trên, bên trái. Tiêm thử chất cản quang theo cách thủ công hoặc bằng siêu âm tim để xác nhận xem ống bao ở đúng vị trí chưa.

    THẬN TRỌNG: Nếu gặp lực cản mạnh trong khi thao tác, hãy ngừng thủ thuật, xác định nguyên nhân cản trở rồi mới tiếp tục. Nếu không thể xác định nguyên nhân gây cản trở, hãy rút tất cả các thành phần ra.
12. Gắn van cầm máu vào đầu gần của bộ nạp, rồi xả bằng nước muối sinh lý vô trùng. Chầm chậm tháo ống nong ra để ngăn không khí xâm nhập. Cho máu chảy ngược lại để đẩy hết không khí khỏi hệ thống.
13. Chầm chậm tháo dây dẫn và rửa ống bao phân phối bằng nước muối tiệt trùng.
14. Chuẩn bị dù đóng để sử dụng:
    - Kiểm tra túi ngoài vô trùng và xác nhận túi chưa bị mở và không hư hỏng. Không sử dụng dù đóng nếu túi ngoài đã bị mở hoặc hư hỏng.
    - Nhẹ nhàng mở các túi ngoài, sau đó tới các túi trong.
15. Đút dây cáp phân phối qua van cầm máu và bộ nạp.
16. Gắn dù đóng vào đầu xa của dây cáp phân phối bằng cách xoay dù đóng theo chiều kim đồng hồ khoảng năm vòng cho tới khi dù đóng được cố định chặt. Sau đó, xoay dù đóng ngược chiều kim đồng hồ khoảng 1/8 vòng để giúp tháo dù đóng dễ dàng.
17. Nhúng dù đóng và bộ nạp vào nước muối tiệt trùng, rồi kéo dây cáp phân phối lại để rút dù đóng vào trong bộ nạp.
18. Gắn bộ nạp vào ống bao phân phối rồi siết chặt luer xoay để khóa các thành phần lại với nhau.

    THẬN TRỌNG: Gắn chặt bộ nạp vào ống bao để đảm bảo rằng không có khoảng trống giữa các bề mặt bên trong của hai thành phần.
19. Đẩy dây cáp phân phối và dù đóng qua ống bao phân phối cho tới khi dù đóng chạm đến mũi của ống bao phân phối. Không được xoay dây cáp phân phối.

    THẬN TRỌNG: Nếu cảm thấy gặp lực cản, không được đẩy dây cáp phân phối và dù đóng.
20. Sử dụng kỹ thuật chụp mạch máu và siêu âm tim để dẫn hướng. Giữ dây cáp phân phối ở nguyên vị trí, đồng thời kéo ống bao phân phối lại để đặt đĩa tâm nhĩ trái và một phần của dải thắt kết nối. Nhẹ nhàng kéo dù đóng tựa vào vách ngăn tâm nhĩ. Có thể cảm nhận và quan sát được bằng siêu âm tim.
21. Duy trì một lực căng nhẹ trên dây cáp phân phối, đồng thời kéo ống bao phân phối lại khoảng 5–10 cm để đặt đĩa tâm nhĩ phải.
22. Sử dụng kỹ thuật chụp mạch máu và siêu âm tim để xác nhận rằng dù đóng đã ở đúng vị trí, rồi đánh giá xem còn sót nhánh rẽ hay thiếu van không.

    CẢNH BÁO: Không thả dù đóng khỏi dây cáp phân phối nếu dù đóng không giữ nguyên hình dạng ban đầu hoặc nếu vị trí của dù đóng không ổn định hoặc can thiệp vào bất cứ cấu trúc tim liền kề nào (như: SVC, PV, MV, CS, AO). Đút ống bao phân phối để thu lại dù đóng, rồi đặt lại. Nếu vị trí của dù đóng vẫn chưa đạt yêu cầu, hãy thu hồi dù đóng, rồi thay bằng một dù đóng mới hoặc là hủy bỏ thủ thuật.

    LƯU Ý: Có thể đặt dù đóng tối đa hai lần.
23. Sử dụng siêu âm để xác nhận dù đóng đã nằm ở đúng vị trí.

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

24. Khi xác nhận đã đặt dù đóng vào đúng vị trí rồi thì có thể thả dù đóng ra.
    - Tách dù đóng ra bằng cách xoay cặp nhựa ngược chiều kim đồng hồ.

    LƯU Ý: Trong trường hợp khó có khả năng xảy ra đó là không thể tháo dù đóng, hãy luồn ống bao phân phối dựa vào đĩa tâm nhĩ phải để cố định dù đóng và hỗ trợ tháo.
    - Tháo dây cáp phân phối và ống bao phân phối khỏi người bệnh nhân.

Chăm sóc Sau khi tiến hành Thủ thuật

- Tất cả bệnh nhân nên lưu lại bệnh viện qua đêm để theo dõi. Nên thực hiện siêu âm tim qua thành ngực, rồi mới cho xuất viện.
- Nên theo dõi sát sao những bệnh nhân mà qua quan sát thấy bị tràn dịch màng ngoài tim sau khi cấy ghép dù đóng bằng cách thực hiện siêu âm tim đồ liên tiếp cho tới khi khắc phục xong tình trạng tràn dịch màng ngoài tim.
- Khi cấy ghép, một ngày sau khi cấy ghép, trước khi xuất viện nên siêu âm tim và có bác sĩ chuyên khoa tim theo dõi lâm sàng và sau cấy ghép, nên tái khám sau một tuần, một tháng, sáu tháng và 12 tháng. Sau đó, bạn cũng nên có bác sĩ chuyên khoa tim theo dõi lâm sàng hàng năm.
- Nên hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm chăm sóc y tế ngay lập tức, bao gồm siêu âm tim đồ, nếu họ có dấu hiệu hay triệu chứng bị bất ổn về huyết động như: đau ngực, loạn nhịp tim, ngất hay thở gấp.
- Nên chỉ dẫn bệnh nhân tránh hoạt động gắng sức trong tối thiểu là một tháng sau khi cấy ghép thiết bị hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Các hoạt động gắng sức có thể làm tăng rủi ro gặp biến cố bất lợi như xâm thực. Nên nhắc nhở bệnh nhân rằng nếu họ gặp bất kỳ triệu chứng thở gấp hay đau ngực nào, vào bất cứ lúc nào, nhất là sau khi hoạt động gắng sức, thì nên đến cơ sở chăm sóc y tế ngay lập tức.
- Bệnh nhân nên được theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim thích hợp trong sáu tháng sau khi cấy ghép dù đóng. Bác sĩ sẽ là người có toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục theo dõi phòng bệnh viêm nội mạc tim ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.
- Nên điều trị cho bệnh nhân bằng liệu pháp sử dụng chất chống tiểu cầu/chống đông máu (như aspirin) trong sáu tháng sau khi cấy ghép. Bác sĩ sẽ là người toàn quyền quyết định xem có nên tiếp tục áp dụng phương pháp điều trị kháng tiểu cầu/chống đông máu ngoài thời hạn sáu tháng này hay không.

Thông tin Bảo quản và Thao tác xử lý

Không có yêu cầu đặc biệt nào về bảo quản các thiết bị y tế ngoài những yêu cầu thông thường.

Báo cáo Sự cố Thiết bị

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này, bạn có lý do để cho rằng đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cho nhà sản xuất biết. Đối với khách hàng ở Liên minh Châu Âu, hãy báo cáo sự cố nghiêm trọng cho cơ quan quản lý quốc gia, cũng như cho nhà sản xuất.

Thải bỏ

Cần phân loại phù hợp các thành phần của Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ là mối nguy sinh học và thải bỏ theo các quy trình hiện hành của cơ sở, luật và quy định hiện hành của địa phương và quốc gia.

Bảo hành

Abbott Medical bảo đảm với người mua rằng trong khoảng thời gian tương đương với thời hạn sử dụng của sản phẩm đã được phê chuẩn, sản phẩm này đáp ứng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất đã thiết lập nếu được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, cũng như không có lỗi về nguyên vật liệu và trình độ tay nghề của nhân công. Nghĩa vụ của Abbott Medical theo bảo hành này giới hạn ở việc thay thế hoặc sửa chữa sản phẩm này theo tùy chọn, tại nhà máy của Abbott Medical, nếu sản phẩm được hoàn trả cho Abbott Medical trong thời gian bảo hành và sau khi được xác nhận bị hư hỏng do lỗi của nhà sản xuất.

TRỪ KHI ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG TRONG BẢO HÀNH NÀY, ABBOTT MEDICAL TỪ CHỐI MỌI TUYÊN BỐ HAY BẢO HÀNH DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO HÀNH VỀ TÌNH TRẠNG CÓ THỂ BÁN ĐƯỢC HÀNG HAY SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.

Hãy xem Điều khoản và Điều kiện Bán hàng để biết thêm thông tin.

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

Amplatzer™ 间隔封堵器

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，可能会导致病人受伤或封堵器损坏。

设备说明

Amplatzer™ 间隔封堵器是一种由编织镍钛合金丝制成的自膨胀式封堵器，设计用于在 Fontan 手术后封堵心房间隔缺损（ASD）和开孔。此封堵器具有短腰、
一个右房盘和一个左房盘。腰部直径与心房缺损大小一致，旨在填充 ASD。此封堵器填充了聚酯贴片，这些聚酯贴片通过涤纶线牢固地缝在右房盘、左房盘和腰部上。此封堵器由设备两端的不透射线标记带组成，一根连接到左房盘，一根连接到右房盘上的端部螺钉。Amplatzer™ 间隔封堵器是无菌封堵器，仅供一次性使用。

有关此封堵器的更多信息，请参阅附录 A：补充信息中的图表。表 2 所示为该设备和递送鞘的尺寸。图 1 和图 2 显示了以下封堵器和递送系统组件：

附录 A 图 1

1	右房盘
2	左房盘
3	腰部
4	端部螺钉和标记带
5	标记带

附录 A 图 2

6	装载器
7	带延长管和开关的止血阀
8	导鞘
9	扩张管
10	递送线缆
11	塑料虎钳

Amplatzer™ 间隔封堵器性能特征

Amplatzer™ 间隔封堵器是一种由编织镍钛合金丝制成的自膨胀式封堵器。此封堵器包含一个用于填充 ASD 或开孔的短腰，和两个将封堵器稳定在缺损部位内的滞留盘。聚酯贴片牢固地缝在每个盘和腰部内，用于促进封堵。编织镍钛合金丝和聚酯贴片可促进封堵和组织向内生长。不透射线标记带在荧光透视下提供视觉引导，有助于精确部署封堵器。通过端部螺钉连接、重新捕获和释放封堵器，能够在解剖结构内精确放置封堵器。

预期用途

Amplatzer™ 间隔封堵器是一种旨在以非手术方式封堵继发孔型心房间隔缺损或开孔的设备。

适应证

Amplatzer™ 间隔封堵器适用于具有继发孔型心房间隔缺损或开孔的病人。

目标病人群体

临床证据表明右室 (RV) 容量负载过重 （例如从左向右分流达到 1.5:1 度或超声心动图显示 RV 扩大）且具有继发孔型心房间隔缺损的病人，或接受过孔型 Fontan 手术并需要闭合开孔的病人。

目标用户

接受过标准经导管技术培训的医生

预期临床益处

该设备有望实现以下益处：

- 手术封堵的微创替代方案，其并发症发生率较低
- 与手术相比，住院时间较短
- 立即闭合心房间隔缺损，随后减轻相关并发症

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 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：5415067AMP1100DV。

限制

无已知限制

禁忌证

Amplatzer™ 间隔封堵器禁止用于：

- 已知患有广泛的先天性心脏异常且只能通过心脏手术进行充分修复的病人。
- 当前患有心内膜炎或需要治疗的其他全身性感染的病人。
- 不能耐受术中抗凝或术后抗血小板治疗的病人。
- 血管通路部位不足以容纳适当尺寸导鞘的病人。
- 已知被证实有心内血栓 （尤其是左心房或左心耳血栓）的病人。
- 体型或状况 （例如，对于经食管超声心动图 [TEE] 探针来说太小、导管尺寸、血管尺寸、活动性感染）不适合进行心脏导管插入术的病人。
- 缺损边缘到冠状窦、下腔静脉边缘、房室瓣或右上叶肺静脉小于 5 毫米的病人。

警告

- Amplatzer™ 间隔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，该封堵器会释放镍，为期至少 60 天。对镍过敏的病人可能会对该封堵器产生过敏反应，特别是有金属过敏史的病人。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。植入该封堵器后，一些病人可能还会出现对镍过敏的反应。有关详情，请参见产品材料。
- 切勿在 Amplatzer™ 间隔封堵器的包装标签上注明的截止使用期限后使用。
- 如果无菌包装已打开或受损，请勿使用此封堵器。
- 该封堵器已用环氧乙烷灭菌处理，仅供一次性使用。请勿重复使用或重复灭菌。若尝试重复对此封堵器灭菌，可能会导致封堵器故障、灭菌不充分或病人受伤害。

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

- 医生必须准备好应对紧急情况，例如，由于出现心包积液或封堵器栓塞而可能要求取出封堵器。
- 取出栓塞设备。除非在导鞘内完全重新捕获栓塞封堵器，否则请勿通过腔内结构取出该封堵器。
- 切勿使用高压注射器通过导鞘注入造影剂。
- 虽然植入了此封堵器，但可能仍然需要对具有 ASD 和反常栓塞的病人进行抗凝治疗。
- 在植入之前、期间和之后都需要进行经胸廓、经食管或心腔内超声心动图成像 （TTE、 TEE 或 ICE）。必须进行成像来帮助导鞘定位，使其通过最合适的缺损部位，从而实现缺损完全闭合。如果使用 TEE，病人的食管解剖结构必须足以进行 TEE 探头的放置和操作。
- 对符合要求的球囊导管使用停流技术时，请勿在分流停止后使球囊膨胀。不要过度膨胀。
- 医生应该注意腐蚀风险。腐蚀可能是一系列复杂因素相互作用的结果，这些因素包括但不限于底层解剖基质、任何超声心动图平面上小于 5 毫米的主动脉后缘，以及心房和主动脉之间的动态血液动力学反向运动。然而，由于数据不足，并且已报告病例的超声心动图信息不足，因此无法确定腐蚀的病因。
- 选择的封堵器尺寸不要大于超声心动图确定的心房间隔缺损直径的 1.5 倍，因为这可能会增加腐蚀的风险。
- 如果封堵器与其原始配置不一致，封堵器的位置不稳定或者封堵器干扰任何相邻的心脏结构，例如上腔静脉 (SVC)、肺静脉 (PV)、二尖瓣 (MV)、冠状窦 (CS) 或主动脉 (AO)，切勿从递送线缆上释放该封堵器。请重新捕获封堵器并重新部署。如果仍然不满意，请重新捕获此封堵器并更换为新封堵器。
- Amplatzer™ 间隔封堵器的放置可能会影响未来的心脏干预 （例如，穿间隔穿刺和二尖瓣修复）。

注意事项

- 使用 Amplatzer™ 产品时，请使用标准经导管技术。
- 此封堵器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封堵器进行手术的候选者。
- 如果需要在使用此封堵器之前、过程中和 / 或之后使用抗凝血剂或抗血小板药物，医生应进行临床判断。
- 长时间的手术可能会导致麻醉剂、造影剂和 / 或辐射量增加。
- 存放在干燥处。

病人选择

某些病人发生组织侵蚀和封堵器栓塞等并发症的风险可能更高。如果风险较高的病人植入了封堵器，则需要进行密切随访 （请参见术后护理）。风险较高的病人包括：

- 主动脉根部封堵器变形的病人。
- 缺损高 （主动脉和上缘最小）的病人。
- IVC 边缘缺损 （有封堵器栓塞的风险）的病人。

存在多处 ASD 的病人：

- 多处 ASD 的闭合只能由获得足够经验 （超过 10-15 例）且能够进行更具技术挑战性的手术的医生来尝试。
- 如果两个大 ASD 被超过 7 毫米的组织边缘隔开，那么植入两个封堵器可能是合理的。
- 如果多个开孔相互靠近，那么当一个封堵器放在最大的缺损处时，此封堵器可用于覆盖所有缺损。

特殊人群

- 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。

MR 条件性安全

非临床测试表明， Amplatzer™ 间隔封堵器设备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™ 间隔封堵器的病人：

- 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 W/kg （正常工作模式）。

在上述扫描条件下，持续扫描 15 分钟后，该封堵器预计最高将产生小于或等于 5°C 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，该封堵器产生的图像伪影从 Amplatzer™ 间隔封堵器延伸约 16 毫米。

潜在不良事件

在放置该设备的治疗过程中或之后可能出现的潜在不良事件包括但不限于：

- 空气栓塞
- 造影剂、药物或金属引起的过敏反应 / 毒性作用
- 呼吸暂停
- 心律失常
- 动静脉瘘
- 出血
- 臂丛神经损伤
- 心脏穿孔
- 心包填塞
- 心血管损伤
- 死亡
- 设备栓塞
- 设备变形
- 设备移位
- 剥离
- 心内膜炎
- 腐蚀
- 发热
- 传导阻滞
- 血肿
- 溶血
- 高血压
- 低血压
- 感染
- 心肌梗死
- 血管或心肌穿孔
- 心包积液
- 外周栓塞
- 外周脉冲丢失
- 膈神经损伤
- 胸腔积液
- 假性动脉瘤
- 残余分流
- 中风 / 短暂性脑缺血发作
- 血栓栓塞
- 血栓
- 瓣膜受损

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

- 异物栓塞事件
- 腹股沟疼痛
- 头痛 / 偏头痛
- 瓣膜功能不全
- 血管穿刺部位损伤

兼容性

Amplatzer™ 间隔封堵器与 Amplatzer™ TorqVue™ 递送系统、 Amplatzer™ Trevisio™ 血管内递送系统和 Amplatzer™ TorqVue™ 交换系统的 45 度模型兼容。

设备使用寿命

Amplatzer™ 递送封堵器应该保持永久植入。封堵器基准测试证明， Amplatzer™ 间隔封堵器的设备使用寿命至少为 10 年。

病人身份识别卡

封堵器的包装内有一张病人身份识别卡。医护人员应在指定区域打印病人姓名、植入日期、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，其中包括封堵器信息 （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。

注：在 [SN/LOT] （序列号 / 批号）字段中写入封堵器批号。

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此卡。要在病人遗失或损坏其卡时获得补发卡，请联系 Abbot tMedical 技术支持。收到补发卡后，请在相应区域手写必填信息并将新卡交给病人。

产品材料

以下材料将接触组织：

表 1. 产品成分

组件	材料说明	物质	组分中的最大物质浓度 (% w/w)	基于最大封堵器的最大物质质量 （毫克）
编织镍钛合金丝	镍钛诺	镍	<57	1100.5
		钛	<43	830.2
		碳	<0.1	2.0
		钴	<0.1	2.0
		铜	<0.1	2.0
		铬	<0.1	2.0
		氢	<0.1	2.0
		铁	<0.1	2.0
		铌	<0.1	2.0
		氮	<0.1	2.0
		氧	<0.1	2.0
端部螺钉	316L/316 LVM 不锈钢	铁	<69	42.2
		铬	<18	11.0
		镍	<14	8.6
		钼	<3	1.9
		锰	<2	1.3
		硅	<1	0.7
		氮	<0.1	0.1
		磷	<0.1	0.1
		碳	<0.1	0.1
		硫	<0.1	0.1
		钴	<0.4	0.3
标记带	铂 / 铱合金	铂	80	30.7
		铱	20	7.7
涤纶线	聚酯纤维	涤纶混纺	100	18.8
聚酯贴片	聚酯纤维	聚对苯二甲酸乙二醇酯	100	93.2

注意：此封堵器的一个或多个组件可能包含以下定义为 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。

使用说明

本节中引用的所有图表均位于附录 A：补充信息中。

推荐与 Amplatzer™ 间隔封堵器配合使用的材料：

- 30-60 cc 鲁尔锁注射器
- 0.089 厘米 （0.035 英寸）导丝
- 符合要求的球囊导管 （低压膨胀）

术前护理

建议病人至少在手术前 24 小时开始服用阿司匹林 （81 毫克或 325 毫克），如果病人对阿司匹林不耐受，可服用其他抗血小板 / 抗凝血药物。

注意：使用兼容的递送系统放置封堵器时，请参阅递送系统随附的使用说明。

下面提供了使用 Amplatzer™ 间隔封堵器的一般说明：

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

治疗过程

1. 做好准备对病人进行标准经导管治疗过程。使活化凝血时间 (ACT) 维持在建议的 200 秒以上。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。
2. 穿刺股静脉，并进行标准的右心导管插入术。
3. 进行血管造影以显示心房缺损。在 LAO 45°、颅骨 35°-45° 的情况下将导管插入左心房。将造影剂注入右上叶肺静脉。

   注：封堵器尺寸和位置取决于缺损位置。
4. 使用 J 形尖端导丝进入左心房。
5. 超声心动引导：该手术应在超声心动引导下进行，以便能够全面评估所有边缘 （特别注重前上边缘的适当性）和心脏结构，从而使封堵器的放置和位置适当，并评估是否在未对重要的周围心脏结构造成病理干扰或撞击的情况下完成了急性 ASD 闭合。符合要求的球囊导管达到停流条件后，使用超声心动图确定缺损的直径。有关更多信息，请参阅符合要求的球囊导管随附的使用说明。
6. 确定缺损的直径：

   a. 将符合要求的球囊导管沿着导丝插入左心房。

   b. 在超声心动引导下，将球囊放在缺损处并用稀释的造影剂使球囊膨胀，直到跨过缺损的分流停止。

   c. 收缩球囊，直到可以看到流，然后重新使球囊膨胀，直到分流停止。

   警告：使球囊膨胀时不要超过停流点，也不要超过球囊的最大膨胀量。如果膨胀超过停流点，则可能导致缺损膨胀和 / 或球囊损坏。

   d. 利用超声心动图成像测量缺损。

   注：球囊腰部可能会在流动不停止的情况下出现。如果存在多个心房间隔缺损，则会发生这种情况。应根据停流而不是腰部外观进行超声心动图测量。
7. 确定了缺损的直径后，请选择等于或大于缺损直径的封堵器尺寸。请参见附录 A：补充信息中的 表 2。

   警告：选择的设备尺寸不要大于超声心动图确定的心房间隔缺损直径的 1.5 倍，因为这可能会增加腐蚀的风险。
8. 取出球囊导管并将 0.089 厘米 （0.035 英寸）的导丝留在原位。
9. 选择适合封堵器尺寸的递送系统 （请参见附录 A：补充信息中的表 2）。
10. 按照使用说明准备要使用的递送系统。
11. 将扩张管插入递送鞘并拧紧旋转鲁尔接头。沿着导丝推进扩张管和递送鞘，穿过缺损，进入左上肺静脉。通过手动注射造影剂测试或通过超声心动图来确认导鞘位置正确。

    注意：如果在操作过程中遇到很大的阻力，请停止治疗过程并确定阻力的原因，然后再继续。如果无法确定阻力的原因，请抽出所有组件。
12. 将止血阀连接到装载器的近端，并用无菌盐水冲洗。缓慢取出扩张管，以防止空气进入。允许血液回流以排出系统中的所有空气。
13. 缓慢取出导丝并用无菌盐水冲洗递送鞘。
14. 做好封堵器的用前准备：
    - 检查外部无菌袋，确认其没有开封和损坏。如果外部无菌袋已打开或破损，请勿使用封堵器。
    - 轻轻打开外袋，然后打开内袋。
15. 通过止血阀和装载器推进递送线缆。
16. 通过顺时针旋转封堵器大约五圈，将封堵器连接到递送线缆的远端上，直到封堵器固定。然后，将封堵器逆时针旋转 1/8 圈以便释放封堵器。
17. 将封堵器和装载器浸入到无菌盐水中，然后向后拉递送线缆以将封堵器缩回到装载器内。
18. 将装载器连接到递送鞘并拧紧鲁尔接头以将组件锁定在一起。

    注意：将装载器牢固地连接到导鞘上，以确保两个组件的内表面之间没有间隙。
19. 推进递送线缆和封堵器穿过递送鞘，直到封堵器到达递送鞘的尖端。不要旋转递送线缆。

    注意：如果感觉到阻力，切勿推进递送线缆和封堵器。
20. 使用血管造影和超声心动图进行引导。使递送线缆保持不动，同时缩回递送鞘以部署左房盘和用于连接的短腰部分。将封堵器轻轻拉向房间隔。这可以通过超声心动图感觉到和观察到。
21. 保持递送线缆上轻微的张力，同时将递送鞘缩回约 5-10 厘米以部署右房盘。
22. 通过血管造影和超声心动图来确认是否已将封堵器放置到位，并评估是否存在残余分流或瓣膜功能不全。

    警告：如果封堵器不符合其原始配置，或者封堵器位置不稳定或干扰任何相邻的心脏结构 （例如 SVC、 PV、 MV、 CS、 AO），请勿从递送线缆释放封堵器。推进递送鞘以重新捕获封堵器并重新部署。如果封堵器位置仍不理想，请重新捕获封堵器并将其更换为新的封堵器或中止手术。

    注：封堵器最多可以部署两次。
23. 使用成像确认封堵器的位置正确。
24. 在确认放好封堵器后，可以释放封堵器。
    - 逆时针转动塑料虎钳，分离封堵器。

    注：万一无法分离封堵器，请将递送鞘推进到右房盘上以固定封堵器并促进分离。
    - 从病人身上取出递送线缆和递送鞘。

术后护理

- 所有病人均应留院过夜观察。出院前应进行经胸廓超声心动图检查。
- 应对在植入封堵器后发现有心包积液的病人使用连续超声心动图进行密切监测，直到心包积液消退为止。
- 建议临床随访时配备一名心脏病专家，在植入时、植入后一天、出院前进行超声心动图检查，并且在植入后一周、一个月、六个月和 12 个月再进行一次超声心动图检查。还建议此后每年由心脏病专家进行一次临床随访。
- 如果患者出现血流动力学不稳定的体征或症状，例如胸痛、心律失常、昏厥或呼吸急促，应告知患者立即就医，包括进行超声心动图检查。
- 应告知患者在植入设备后至少 1 个月内避免剧烈活动，或在医生指导下进行活动。剧烈活动可能会导致侵蚀等不良事件的风险增加。应提醒患者，在任何时候 （尤其是在剧烈活动后）出现呼吸急促或胸痛的症状，都应立即就医。
- 病人应在植入封堵器后 6 个月内采取适当的心内膜炎预防措施。医生可决定 6 个月后是否需要继续预防心内膜炎。
- 病人应在植入设备后的 6 个月内进行抗血小板 / 抗凝治疗 （例如服用阿司匹林）。医生可决定 6 个月后是否需要继续进行抗血小板 / 抗凝治疗。

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。

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。

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

废弃处置

Amplatzer™ 间隔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。

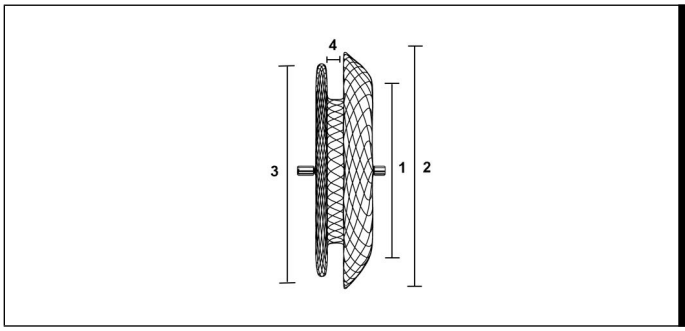
除了本保证中明确指出的情况外，Abbott Medical 不作任何类型明示或暗示的陈述或保证，包括对适销性或对特定目的的适用性的任何保证。

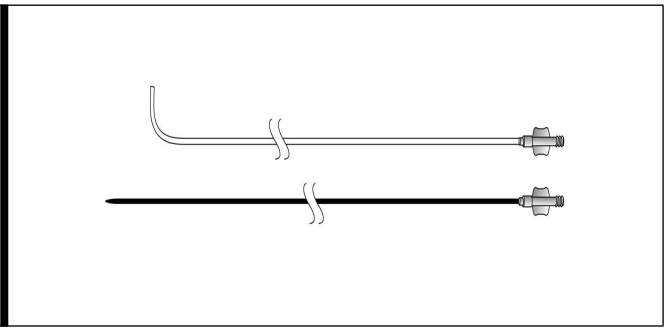
请参阅销售条款和条件，以获取更多信息。

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

Appendix A: Supplemental Information / الملحق أ: معلومات تكميلية / Приложение А: Допълнителна информация / Dodatak A: Dodatne informacije / Dodatek A: Doplňující informace / Bilag A: Supplerende oplysninger / Anhang A: Ergänzende Informationen / Παράρτημα Α: Συμπληρωματικές πληροφορίες / Apéndice A: Información complementaria / Lisa A. Lisateave / Liite A: Lisätietoja / Annexe A : Informa tions supplémentaires / Dodatak A: Dodatne informacije / A. függelék: Kiegészítő információk / Appendice A: Informazioni supplementari / 부록 A: 추가 정보 / A pried. Papildoma informacija / A papildinājums. Papildu informācija / Додаток А: Допълнителни информации / Bijlage A: Aanvullende informatie / Vedlegg A: Tilleggsinformasjon / Dodatek A: Informacje uzupełniające / Anexo A: Informações suplementares / Anexa A: Informaţii suplimentare / Приложение А. Дополнительная информация / Príloha A: Doplňujúce informácie / Dodatek A: Dodatne informacije / Shtojca A: Informacione shtesë / Dodatak A: Dodatne informacije / Bilaga A: Kompletterande informa tion / Ek A: Tamamlayıcı Bilgiler / Додаток А. Додаткова інформація / Phụ lục A: Thông tin Bổ sung / 附录 A：补充信息

Table 2. Occluder and compatible delivery system dimensions (sold separately) / الجدول 2. أبعاد السدادة ونظام التوصيل المتوافق (تُباع بشكل منفصل) / Таблица 2. Размери на оклудера за затваряне на септални дефекти и съвместима система за въвеждане (продават се отделно) / Tabela 2. Dimenzije okludera i kompatibilnog sistema za uvođenje (prodaje se odvojeno) / Tabulka 2. Rozměry okludéru a kompatibilního zaváděcího systému (prodávaného samostatně) / Tabel 2. Mål for okklusionsanordning og kompatibelt indføringssystem (sælges separat) / Tabelle 2. Maße für Okkluder und kompatibles Einführsystem (separater Kauf) / Πίνακας 2. Διαστάσεις συσκευής απόφραξης και συμβατού συστήματος τοποθέτησης (πωλούνται χωριστά) / Tabla 2. Dimensiones del oclusor y del sistema de colocación compatible (se venden por separado) / Tabel 2. Seadme ja ühilduva paigaldussüsteemi mõõtmed (müüakse eraldi) / Taulukko 2. Sulkulaitteen ja yhteensopivan sisäänviejäjärjestelmän mitat (myydään erikseen) / Tableau 2. Dimensions du dispositif d'occlusion et du système de pose (vendus séparément) / Tablica 2. Dimenzije okludera i kompatibilnog sustava za uvođenje (prodaju se zasebno) / 2. táblázat. A tapasz és a kompatibilis bevezetőrendszer méretei (külön kapható) / Tebella 2. Dimensioni dell'occlusore e del sistema di introduzione compatibile (venduti separatamente) / 표 2. 폐색기 및 호환 전달 시스템 크기(별도 판매) / 2 lent. Užvėrimo prietaiso ir suderinamos įvedimo sistemos matmenys (parduodami atskirai) / 2. tab. Nosprostotāja un saderīgās ievadīšanas sistēmas izmēri (nopērkama atsevišķi) / Табела 2. Димензии на оклудер и компатибилен систем за испорака (продавани посебно) / Tabel 2. Afmetingen van de occluder en het compatibele plaatsingssysteem (afzonderlijk verkocht) / Tabell 2. Mål for lukkeanordning og kompatibelt innføringssystem (selges separat) / Tabela 2. Wymiary okludera i kompatybilnego systemu wprowadzania (sprzedawanego oddzielnie) / Tabela 2. Dimensões do dispositivo de oclusão e do sistema introdutor compatível (vendido separadamente) / Tabelul 2. Dimensiunile dispozitivului de închidere şi ale sistemului de livrare compatibil (vândute separat) / Таблица 2. Размеры окклюдера и совместимой системы доставки (приобретается отдельно) / Tabuľka 2. Rozmery okluzora a kompatibilného zavádzacieho systému (predáva sa samostatne) / Tabela 2. Mere zapirala in združljivega uvajalnega sistema (naprodaj ločeno) / Tab. 2. Përmasat e okluduesit dhe të sistemit të pajtueshëm vendosës (të shitura veçan) / Tabela 2. Dimenzije okludera i kompatibilnog sistema za isporuku (prodaje se zasebno) / Tabell 2. Dimensioner för ocklusionsanordning och kompatibelt införingssystem (säljs separat) / Tablo 2. Oklüder ve Uyumlu İletim Sistemi Boyutları (ayrı olarak satılır) / Табл. 2. Розміри оклюдера та сумісної системи доставки (продається окремо) / Bảng 2. Kích thước hệ thống phân phối tương thích và dù đóng (được bán riêng) / 表 2. 封堵器和兼容递送系统的尺寸（单独销售）



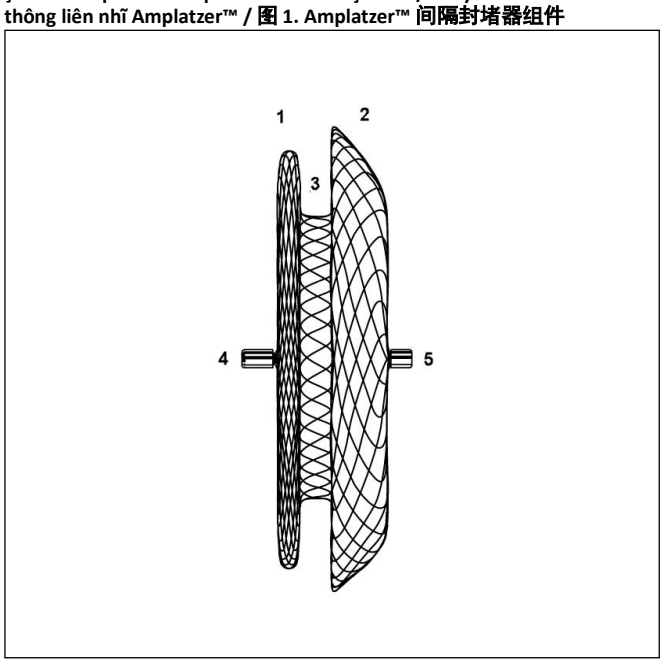


REF	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm	REF	Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm
9-ASD-004	4	16	12	3	9-ATV06F45/60 9-ITV06F45/60	6	2.24 (0.09)	2.79 (0.11)	60
9-ASD-005	5	17	13	3					
9-ASD-006	6	18	14	3					
9-ASD-007	7	19	15	3					
9-ASD-008	8	20	16	3					
9-ASD-009	9	21	17	3					
9-ASD-010	10	22	18	3					
9-ASD-011	11	25	21	4	9-ATV07F45/60 9-ITV07F45/60	7	2.57 (0.10)	3.18 (0.13)	60
9-ASD-012	12	26	22	4					
9-ASD-013	13	27	23	4					
9-ASD-014	14	28	24	4					
9-ASD-015	15	29	25	4	9-ATV07F45/80 9-ITV07F45/80	7	2.57 (0.10)	3.18 (0.13)	80
9-ASD-016	16	30	26	4					
9-ASD-017	17	31	27	4					
9-ASD-018	18	32	28	4	9-ATV08F45/60 9-ITV08F45/60	8	2.84 (0.11)	3.45 (0.14)	60
9-ASD-019	19	33	29	4	9-ATV08F45/80 9-ITV08F45/80	8	2.84 (0.11)	3.45 (0.14)	80
9-ASD-020	20	34	30	4	9-ATV09F45/80 9-ITV09F45/80 9-EITV09F45/80	9	3.15 (0.12)	3.81 (0.15)	80
9-ASD-022	22	36	32	4					
9-ASD-024	24	38	34	4					
9-ASD-026	26	40	36	4	9-ATV10F45/80 9-ITV10F45/80	10	3.48 (0.14)	4.14 (0.16)	80
9-ASD-028	28	42	38	4					
9-ASD-030	30	44	40	4					
9-ASD-032	32	46	42	4	9-ATV12F45/80 9-ITV12F45/80 9-EITV12F45/80	12	4.14 (0.16)	4.80 (0.19)	80
9-ASD-034	34	50	44	4					

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

REF	1 mm	2 mm	3 mm	4 mm	REF	Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm
9-ASD-036	36	52	46	4	9-ATV12F45/80 9-ITV12F45/80 9-EITV12F45/80	12	4.14 (0.16)	4.80 (0.19)	80
9-ASD-038	38	54	48	4					
9-ASD-040	40	56	50	4	9-ATV13F45/80 9-ITV13F45/80	13	4.47 (0.18)	5.13 (0.20)	80

Figure 1. Amplatzer™ Septal Occluder components / Amplatzer™ مكونات سدادة الحاجز .1 الشكل / Фигура 1. Компоненти на оклудера за затваряне на септални дефекти Amplatzer™ / Slika 1. Komponente Amplatzer™ septalnog okludera / Obrázek 1. Součásti septálního okludéru Amplatzer™ / Figur 1. Komponenter til Amplatzer™ septal okklusionsanordning / Abbildung 1. Komponenten des Amplatzer™ Septum-Okkluders / Εικόνα 1. Εξαρτήματα συσκευής απόφραξης διαφράγματος Amplatzer™ / Figura 1. Componentes del oclusor septal Amplatzer™ / Joonis 1. Amplatzer™-i vaheseina sulgurseadme komponendid / Kuva 1. Amplatzer™-sulkulaitteen osat / Figure 1. Composants du dispositif d'occlusion septal Amplatzer™ / Slika 1. Komponente septalnog okludera Amplatzer™ / 1. ábra. Az Amplatzer™ szeptumtapasz összetevői / Figura 1. Componenti dell'occlusore settale Amplatzer™ / 그림 1. Amplatzer™ 중격 폐색기 구성품 / 1 pav. „Amplatzer™“ pertvaros užvėrimo prietaiso komponentai / 1. attēls. Amplatzer™ starpsienas nosprostotāja komponenti / Слика 1. Компоненти на септален оклудер Amplatzer™ / Afbeelding 1. Onderdelen van de Amplatzer™ septale occluder / Figur 1. Komponenter i Amplatzer™ septal lukkeanordning / Rysunek 1. Elementy okludera do zamykania ubytków przegrody Amplatzer™ / Figura 1. Componentes do Dispositivo de Oclusão Septal Amplatzer™ / Figura 1. Componente ale dispozitivului de închidere a septului Amplatzer™ / Рис. 1. Компоненты окклюдера для закрытия дефектов межпредсердной перегородки Amplatzer™ / Obrázok 1. Súčasti septálneho okluzora Amplatzer™ / Slika 1. Komponente septalnega zapirala Amplatzer™ / Fig. 1. Pjesët përbërëse të okluduesit septal Amplatzer™ / Slika 1. Komponente septalnog okludera Amplatzer™ / Bild 1. Komponenter i Amplatzer™ ocklusionsanordning för septum / Şekil 1. Amplatzer™ Septal Oklüder Bileşenleri / Рисунок 1. Компоненти септального оклюдера Amplatzer™ / Hình 1. Các thành phần của Dù đóng Lỗ thông liên nhĩ Amplatzer™ / 图 1. Amplatzer™ 间隔封堵器组件



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

Figure 2. Delivery system components / الشكل 2. مكونات نظام التوصيل / Фигура 2. Компоненти на системата за въвеждане / Slika 2. Komponente sistema za uvođenje / Obrázek 2. Součásti zaváděcího systému / Figur 2. Komponenter til indføringssystem / Abbildung 2. Komponenten des Einführsystems / Εικόνα 2. Εξαρτήματα συστήματος τοποθέτησης / Figura 2. Componentes del sistema de colocación / Joonis 2. Paigaldussüsteemi komponendid / Kuva 2. Sisäänviejäjärjestelmän osat / Figure 2. Composants du système de pose / Slika 2. Komponente sustava za uvođenje / 2. ábra A bevezetőrendszer összetevői / Figura 2. Componenti del sistema di introduzione / 그림 2. 전달 시스템 구성품 / 2 pav. Įvedimo sistemos komponentai / 2. attēls. Ievadīšanas sistēmas komponenti / Слика 2. Компоненти на систем за испорака / Afbeelding 2. Onderdelen van het plaatsingssysteem / Figur 2. Komponenter i innføringssystemet / Rysunek 2. Elementy systemu wprowadzania / Figura 2. Componentes do sistema introdutor / Figura 2. Componente ale sistemului de livrare / Рис. 2. Компоненты системы доставки / Obrázok 2. Súčasti zavádzacieho systému / Slika 2. Komponente uvajalnega sistema / Fig. 2. Pjesët përbërëse të sistemit vendosës / Slika 2. Komponente sistema za isporuku / Bild 2. Komponenter i införingssystemet / Şekil 2. İletim Sistemi Bileşenleri / Рисунок 2. Компоненти системи доставки / Hình 2. Các thành phần của hệ thống phân phối / 图 2. 递送系统组件



NOTE: Figure 2 is representative of the components in the Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, and the Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System. / ملاحظة: يعبر الشكل 2 عن المكونات في نظام التوصيل داخل الأوعية الدموية Amplatzer™ Trevisio™، ونظام التوصيل Amplatzer™ TorqVue™، ونظام التبديل Amplatzer™ TorqVue™ / БЕЛЕЖКА: Фигура 2 е представителна за компонентите на системата за вътресъдово въвеждане Amplatzer™ Trevisio™, системата за въвеждане Amplatzer™ TorqVue™ и системата за обмен Amplatzer™ TorqVue™. / NAPOMENA: Slika 2 prikazuje komponente u Amplatzer™ Trevisio™ sistemu za intravaskularno postavljanje, Amplatzer™ TorqVue™ sistemu za uvođenje i Amplatzer™ TorqVue™ sistemu za zamjenu. / POZNÁMKA: Na obrázku 2 jsou znázorněny součásti nitrožilního zaváděcího systému Amplatzer™ Trevisio™, zaváděcího systému Amplatzer™ TorqVue™ a výměnného systému Amplatzer™ TorqVue™. / BEMÆRK: Figur 2 er repræsentativ for komponenterne i Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært indføringssystem, Amplatzer™ TorqVue™ indføringssystem og Amplatzer™ TorqVue™ udskiftningssystem. / HINWEIS: Abbildung 2 zeigt die Komponenten des Amplatzer™ Trevisio™ Intravaskulären Einführsystems, Amplatzer™ TorqVue™ Einführsystems und des Amplatzer™ TorqVue™ Austauschsystems. / ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Εικόνα 2 απεικονίζει τα εξαρτήματα του συστήματος ενδαγγειακής τοποθέτησης Amplatzer™ Trevisio™, του συστήματος τοποθέτησης Amplatzer™ TorqVue™ και του συστήματος εναλλαγής Amplatzer™ TorqVue™. / NOTA: La figura 2 es representativa de los componentes del sistema de colocación intravascular Amplatzer™ Trevisio™, el sistema de colocación Amplatzer™ TorqVue™ y el sistema de intercambio Amplatzer™ TorqVue™. / TÄHELEPANU. Joonisel 2 on kujutatud Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulaarse paigaldussüsteemi, Amplatzer™ TorqVue™ paigaldussüsteemi ja Amplatzer™ TorqVue™ paigaldussüsteemi komponendid. / HUOMAUTUS: Kuva 2 esittää suonensisäisen Amplatzer™ Trevisio™ -sisäänviejäjärjestelmän, Amplatzer™ TorqVue™ -sisäänviejäjärjestelmän ja Amplatzer™ TorqVue™ -vaihtojärjestelmän osia. / REMARQUE : La figure 2 est représentative des composants du système de pose intravasculaire Amplatzer™ Trevisio™, du système de pose Amplatzer™ TorqVue™ et du système d'échange Amplatzer™ TorqVue™. / NAPOMENA: Na slici 2 prikazane su komponente intravaskularnog sustava za uvođenje Amplatzer™ Trevisio™, sustava za uvođenje Amplatzer™ TorqVue™ i sustava za izmjenu Amplatzer™ TorqVue™. / MEGJEGYZÉS: A 2. ábra ismerteti az Amplatzer™ Trevisio™ intravaszkuláris bevezetőrendszer, az Amplatzer™ TorqVue™ bevezetőrendszer és az Amplatzer™ TorqVue™ kicserélőrendszer összetevőit. / NOTA: nella figura 2 sono illustrati componenti del sistema di introduzione intravascolare Amplatzer™ Trevisio™, del sistema di introduzione Amplatzer™ TorqVue™ e del sistema di scambio Amplatzer™ TorqVue™. / 참고: 그림 2는 Amplatzer™ Trevisio™ 혈관내 전달 시스템, Amplatzer™ TorqVue™ 전달 시스템 및 Amplatzer™ TorqVue™ 교환 시스템의 구성품을 나타냅니다. / PASTABA. 2 paveikslėlyje pavaizduoti „Amplatzer™ Trevisio™“ intravaskulinės įvedimo sistemos, „Amplatzer™ TorqVue™“ įvedimo sistemos ir „Amplatzer™ TorqVue™“ pakeitimo sistemos komponentai. / PIEZĪME. 2. attēlā ir parādīti komponenti, kas ietverti Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulārās ievadīšanas sistēmā, Amplatzer™ TorqVue™ ievadīšanas sistēmā un Amplatzer™ TorqVue™ apmaiņas sistēmā. / ЗАБЕЛЕШКА: Слика 2 е репрезентативна за компонентите во системот за интраваскуларна испорака Amplatzer™ Trevisio™, системот за испорака Amplatzer™ TorqVue™ и системот за размена Amplatzer™ TorqVue™. / OPMERKING: In afbeelding 2 zijn de onderdelen van het Amplatzer™ Trevisio™ intravasculair plaatsingssysteem, het Amplatzer™ TorqVue™-plaatsingssysteem en het Amplatzer™ TorqVue™-uitwisselingssysteem afgebeeld. / MERK: Figur 2 er representativ for komponentene i Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulært innføringssystem, Amplatzer™ TorqVue™ innføringssystem og Amplatzer™ TorqVue™ utskiftingssystem. / UWAGA: Rysunek 2 przedstawia elementy wewnątrznaczyniowego systemu wprowadzania Amplatzer™ Trevisio™, systemu wprowadzania Amplatzer™ TorqVue™ oraz systemu wymiany Amplatzer™ TorqVue™. / NOTA: A Figura 2 representa os componentes do Sistema Introdutor Intravascular Amplatzer™ Trevisio™, do Sistema Introdutor Amplatzer™ TorqVue™ e do Sistema de Troca Amplatzer™ TorqVue™. / NOTĂ: Figura 2 este reprezentativă pentru componentele sistemului de livrare intravasculară Amplatzer™ Trevisio™, ale sistemului de livrare Amplatzer™ TorqVue™ şi ale sistemului de schimb Amplatzer™ TorqVue™. / ПРИМЕЧАНИЕ. На рис. 2 представлены компоненты внутрисосудистой системы доставки Amplatzer™ Trevisio™, системы доставки Amplatzer™ TorqVue™ и системы замены Amplatzer™ TorqVue™. / POZNÁMKA: Obrázok 2 znázorňuje súčasti intravaskulárneho zavádzacieho systému Amplatzer™ Trevisio™, zavádzacieho systému Amplatzer™ TorqVue™ a výmenného systému Amplatzer™ TorqVue™. / OPOMBA: Slika 2 prikazuje komponente v sistemu za intravaskularno uvajanje Amplatzer™ Trevisio™, sistemu za uvajanje Amplatzer™ TorqVue™ in sistemu za zamenjavo Amplatzer™ TorqVue™. / SHËNIM: Figura 2 paraqet pjesët përbërëse në sistemin vendosës intravaskular Amplatzer™ Trevisio™, sistemin vendosës Amplatzer™ TorqVue™ dhe sistemin e ndërrimit Amplatzer™ TorqVue™. / NAPOMENA: Na slici 2 predstavljene su komponente sistema za intravaskularnu isporuku Amplatzer™ Trevisio™, sistema za isporuku Amplatzer™ TorqVue™ i sistema za zamenu Amplatzer™ TorqVue™. / OBS! Bild 2 visar komponenterna i Amplatzer™ Trevisio™ intravaskulärt införingssystem, Amplatzer™ TorqVue™ införingssystem och Amplatzer™ TorqVue™ utbytessystem. / NOT: Şekil 2'de Amplatzer™ Trevisio™ İntravasküler İletim Sistemi, Amplatzer™ TorqVue™ İletim Sistemi ve Amplatzer™ TorqVue™ Değişim Sistemi bileşenleri gösterilmektedir. / ПРИМІТКА. На рисунку 2 зображені компоненти системи внутрішньосудинної доставки Amplatzer™ Trevisio™, системи доставки Amplatzer™ TorqVue™ та системи заміни Amplatzer™ TorqVue™. / LƯU Ý: Hình 2 là đại diện cho các thành phần trong Hệ thống Phân phối Nội mạch Amplatzer™ Trevisio™, Hệ thống Phân phối Amplatzer™ TorqVue™ và Hệ thống Hoán đổi Amplatzer™ TorqVue™. / 注：图 2 是 Amplatzer™ Trevisio™ 血管内递送系统、Amplatzer™ TorqVue™ 递送系统和 Amplatzer™ TorqVue™ 交换系统中的代表组件。

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
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

OR

Abbott Medical Costa Rica Limitada
Edificio #44
Calle 0, Ave. 2
Zona Franca Coyol
El Coyol, Alajuela Costa Rica

EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP

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
© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

ARTMT600149465 C
2023-12

Abbott Medical
177 County Road B East
St. Paul, MN
55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott

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