中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 194403A0/059563

兹证明：在所附文件上的先健科技(深圳)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Hu Na

日期：2019年08月15日

(Date: Aug. 15, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.,

Floor 1-5, Cybio Electronic Building,

Langshan 2nd Street, North Area of

High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

Ling Li/Regulatory Affairs Supervisor

(имя ответственного лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

«15» august 2019

М.П. / Stamp

CeraFlex™ PFO Closure System, in different versions

INSTRUCTIONS FOR USE

2019

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

CeraFlex™PFO Closure System

Инструкции за употреба
Система за затваряне на отворен форамен овале CeraFlex™

Návodkpoužití
SystémCeraFlex™prouzavření foramen ovale patens (PFO)

Brugsanvisning
CeraFlex™PFO-lukkesystem

Gebrauchsanweisung
CeraFlex™PFO-Verschlusssystem

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα σύγκλεισης PFOCeraFlex™

Instrucciones de uso
[illegible] cierre de PFO CeraFlex™

end
[illegible]AOMi sulgemissüsteem

0344

CeraFlex™-PFO-sulkujärjestelmä

Mode d'emploi
Système de fermeture de FOP CeraFlex™

Upute za upotrebu
Sustav za zatvaranje PFO-a CeraFlex™

Használati útmutató
CeraFlex™ PFO-zárórendszer

Istruzioni per l'uso
Sistema di chiusura del forame ovale pervio (PFO) CeraFlex™

Naudojimo instrukcijos
„CeraFlex™“ AOA uždarymo sistema

Norādījumi par lietošanu
CeraFlex™ PFO slēgšanas ierīce

Gebruiksaanwijzing
CeraFlex™ PFO-sluitsysteem

Bruksanvisning
CeraFlex™-system for lukking av PFO

Instrukcja użytkowania
System CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego

Instruções de utilização
Sistema de encerramento de PFO CeraFlex™

Instrucţiuni de utilizare
Sistem de închidere PFO CeraFlex™

Инструкцияпоэксплуатации
СистемадлязакрытияOOO CeraFlex™

Návod na použitie
Systém na uzáver defektu foramen ovale patens (otvorený foramen ovale, PFO) CeraFlex™

Navodila za uporabo
Zapiralni sistem CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu

Uputstva za upotrebu
CeraFlex™ sistem za zatvaranje PFO

Bruksanvisning
CeraFlex™ PFO-slutningssystem

Kullanım Talimatları
CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemi

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

	Date of manufacture | Датанапроизводство | Datum výroby | Fabrikationsdato | Herstellungsdatum | Ημερομηνίακατασκευής | Fecha de fabricación | Tootmiskuupäev | Valmistuspäivämäärä | Date de fabrication | Datum proizvodnje | Gyártás ideje | Data di fabbricazione | Pagaminimo data | Ražošanas datums | Productiedatum | Produksjonsdato | Data produkcji | Data de fabrico | Data fabricării | Датаизготовления | Dátum výroby | Datum izdelave | Datum proizvodnje | Tillverkningsdatum | Üretim tarihi
	Manufacturer | Производител | Výrobce | Fabrikant | Hersteller | Κατασκευαστής | Fabricante | Tootja | Valmistaja | Fabricant | Proizvođač | Gyártó | Fabbricante | Gamintojas | Ražotājs | Fabrikant | Produsent | Producent | Fabricante | Producător | Производитель | Výrobca | Izdelovalec | Proizvođač | Tillverkare | İmalatçı
	Use by | Използвайдо | Datum použitelnosti | Kan anvendes til og med | Zu verwenden bis einschließlich | Χρήσηέως | No utilizar después de | Kõlblikkusaeg | Käytettävä viimeistään | À utiliser jusqu'au | Upotrebljivo do | Lejárat | Utilizzare entro | Naudoti iki | Izlietot līdz | Uiterste gebruiksdatum | Siste forbruksdag | Data ważności | Não utilizar depois de | Data expirării | Использоватьдо | Dátum najneskoršej spotreby | Uporabno do | Upotrebljivo do | Får användas till och med | Son kullanım tarihi
	Serial number | Серийномер | Sériové číslo | Serienummer | Seriennummer | Αριθμόςσειράς | Número de serie | Seerianumber | Sarjanumero | Numéro de série | Serijski broj | Sorozatszám | Numero di serie | Serijos numeris | Sērijas numurs | Serienummer | Serienummer | Numer seryjny | Número de série | Număr de serie | Серийныйномер | Sériové číslo | Serijska številka | Serijski broj | Serienummer | Seri numarası
	Lot Number |Артикул номер| Číslo šarže | Partinummer | Chargennummer | Αριθμός παρτίδας | Número de lote | Partii number | Eränumero | Numéro de lot | Broj serije | Gyártási szám | Numero di lotto | Partijos numeris | Partijas numurs | Partijnummer | Lotnummer | Numer partii produkcyjnej | Número de lote | Număr de lot | Номер партии| Číslo šarže | Številka serije | Broj serije | Lotnummer | Lot Numarası
	Sterilized using ethylene oxide | Стерилизирансетиленовоксид | Sterilizováno ethylenoxidem | Steriliseret med etylenoxid | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Αποστειρωμένομεαιθυλενοξείδιο | Esterilizado mediante óxido de etileno | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriloitu etyleenioksidilla | Stérilisation par oxyde d'éthylène | Sterilizirano etilen-oksidom | Etilén-oxiddal sterilizálva | Sterilizzato a ossido di etilene | Sterilizuotas etileno oksidu | Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Sterilisert med etylenoksid | Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu | Esterilizado utilizando óxido de etileno | Sterilizat cu oxid de etilenă | Стерилизованоэтиленоксидом | Sterilizované pomocou etylénoxidu | Sterilizirano z etilen oksidom | Sterilisano korišćenjem etilen-oksida | Steriliserad med etylenoxid | Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Non-pyrogenic | Непирогенна | Apyrogenní | Ikke-pyrogen | Pyrogenfrei | Μηπυρετογόνο | Apirógeno | Mittepürogeenne | Pyrogeeniton | Apyrogène | Nepirogeno | Nem pirogén | Apirogeno | Nepirogeniškas | Apirogēns | Niet-pyrogeen | Pyrogenfri | Niepirogenny | Não pirogénico | Apirogen | Апирогенно | Nepyrogénne | Apirogeno | Nije pirogeno | Pyrogenfri | Pirojenik değildir
	Do not reuse | Данесеизползваповторно | Nepoužívejte opakovaně | Må ikke genbruges | Nicht wiederverwenden | Μηνεπαναχρησιμοποιείτε | No reutilizar | Ühekordseks kasutuseks | Älä käytä uudelleen | Ne pas réutiliser | Nemojte koristiti više puta | Kizárólag egyszeri használatra | Non riutilizzare | Nenaudokite pakartotinai | Nelietot atkārtoti | Niet opnieuw gebruiken | Skal ikke brukes flere ganger | Nie stosować ponownie | Não reutilizável | De unică folosinţă | Неиспользоватьповторно | Nepoužívajte opakované | Za enkratno uporabo | Nije za ponovnu upotrebu | Får ej återanvändas | Yeniden kullanmayın
	Consult Instructions For Use | Разгледайтеинструкциитезаупотреба | Viz návod k použití | Se brugsanvisningen | Gebrauchsanweisung beachten | ΣυμβουλευτείτετιςΟδηγιεςχρήσης | Consultar las instrucciones de uso | Tutvuge kasutusjuhendiga | Katso käyttöohjeet | Consulter le mode d'emploi | Pogledajte upute za upotrebu | Lásd a használati útmutatót | Consultare le istruzioni per l'uso | Skaitykite naudojimo instrukcijose | Skatīt lietošanas instrukciju | Raadpleeg gebruiksaanwijzing | Se i bruksanvisningen | Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania | Consultar instruções de utilização | Consultaţi instrucţiunile de utilizare | См. инструкциюпоэксплуатации | Pozrite pokyny na používanie | Glejte navodila za uporabo | Pogledajte uputstva za upotrebu | Se bruksanvisning | Kullanım Talimatlarına Bakın
	Keep away from sunlight | Пазетеотслънчевасветлина | Chraňte před přímým slunečním světlem | Må ikke udsættes for sollys | Vor Sonnenlicht schützen | Διατηρείτεμακριάπότοηλιακόφως | Mantener alejado de la luz del sol | Hoida päikesevalgusest eemal | Suojaa auringonvalolta | Ne pas exposer à la lumière du soleil | Držite podalje od sunca | Napfénytől védendő | Non esporre ai raggi solari | Saugoti nuo saulės šviesos | Sargāt no saules iedarbības | Uit de buurt van zonlicht houden | Må ikke utsettes for sollys | Chronić przed światłem słonecznym | Manter afastado da luz do sol | Nu expuneţi la radiaţia solară | Недопускатьпопаданиясолнечныхлучей | Uchovávajte mimo slnečného žiarenia | Zaščitite pred sončno svetlobo | Ne izlagati sunčevoj svetlosti | Får inte utsättas för solljus | Güneş ışığından uzak tutun
	Keep dry | Поддържайтесух | Udržujte v suchu | Skal opbevares tørt | Trocken aufbewahren | Διατηρήστεστεγνό | Mantener seco | Hoida kuivas | Säilytä kuivassa | À conserver dans un endroit sec | Držite na suhom | Szárazon tartandó | Mantenere asciutto | Laikyti sausoje vietoje | Saglabāt sausu | Droog bewaren | Skal holdes tørr | Chronić przed wilgocią | Manter seco | Păstraţi într-un spaţiu uscat | Хранитьвсухомместе | Uschovajte v suchu | Hranite v suhem prostoru | Držati na suvom mestu | Förvaras torrt | Kuru yerde saklayın

Информация получена с официального сайта производителя, содержащейся в сфере здравоохранения, размещенной на сервере Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru

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

	Catalogue number | Каталоженномер | Katalogové číslo | Katalognummer | Katalognummer | Αριθμόςκαταλόγου | Número de catálogo | Kataloogi number | Luettelonumero | Numéro de catalogue | Kataloški broj | Katalógusszám | Numero di catalogo | Katalogo numeris | Kataloga numurs | Catalogusnummer | Artikkelnummer | Numer katalogowy | Número de catálogo | Număr de catalog | Номерпокаталогу | Katalógové číslo | Katalоška številka | Kataloški broj | Katalognummer | Katalog numarası
	Do not use if package is damaged | Неизползвайте, акоопаковкатаеповредена | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Μηχρησιμοποιείτεεάνησυσκευασίαέχειυποστείζημιά | No utilizar si el envase está dañado | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Ne koristite ako je pakiranje oštećeno | Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás | Non utilizzare se l'imballo non è integro | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Nu folosiţi dacă ambalajul este deteriorat | Неиспользовать, еслиупаковкаповреждена | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno | Får ej användas om förpackningen är skadad | Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın
	Do not resterilize | Нестерилизирайтеповторно | Neprovádějte resterilizaci | Må ikke resteriliseres | Nicht resterilisieren | Μηνεπαναποστειρώνετε | No reesterilizar | Ärge steriliseerige uuesti | Älä steriloi uudelleen | Ne pas restériliser | Nemojte iznova sterilizirati | Nem újrasterilizálható | Non risterilizzare | Nesterilizuokite pakartotinai | Nesterilizēt atkārtoti | Niet opnieuw steriliseren | Skal ikke resteriliseres | Nie resterylizować | Não reesterilizar | Nu resterilizaţi | Нестерилизоватьповторно | Opakovane nesterilizujte | Ne sterilizirajte znova | Nije za ponovnu sterilizaciju | Får ej omsteriliseras | Yeniden sterilize etmeyin
	Authorized representative in the European Community | Упълномощенпредставителвевропейскатаобщност | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství | Autoriseret repræsentant i EU | Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft | ΕξουσιοδοτημένοςαντιπρόσωποςτηνΕυρωπαϊκήΚοινότητα | Representante autorizado en la Comunidad Europea | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella | Représentant autorisé dans la Communauté européenne | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici | Hivatalos képviselet az Európai Közösségben | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap | Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej | Representante autorizado na Comunidade Europeia | Reprezentanţă autorizată în Comunitatea Europeană | Уполномоченныйпредставительв Европейскомсообществе | Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo | Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici | Auktoriserad representant inom EG | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Store at room temperature | Съхранявайтепристайнатемпература | Skladujte při pokojové teplotě | Skal opbevares ved stuetemperatur | Bei Raumtemperatur lagern | Φυλάσσετεσεθερμοκρασίαδωματίου | Almacenar el producto a temperatura ambiente | Hoida toatemperatuuril | Säilytä huoneenlämmössä | Conserver à température ambiante | Čuvajte na sobnoj temperaturi | Szobahőmérsékleten tárolandó | Conservare a temperatura ambiente | Laikyti kambario temperatūroje | Uzglabāt istabas temperatūrā | Bij kamertemperatuur bewaren | Oppbevares ved romtemperatur | Przechowywać w temperaturze pokojowej | Guardar à temperatura ambiente | A se depozita la temperatura camerei | Хранитьприкомнатнойтемпературе | Skladujte pri izbovej teplote | Shranjujte pri sobni temperaturi | Čuvati na sobnoj temperaturi | Förvaras i rumstemperatur. | Oda sıcaklığında saklayın
	MR conditional | MРусловен | Podmíněná magnetická rezonance | MR-sikker under bestemte forhold | Bedingt MR-sicher | Μαγνητικόςσυντονισμός (MR) υτόόρους | MRI compatible bajo determinadas condiciones | MR-tingimuslik | Magneettitutkimus sallittu varauksin | RM sous conditions | Uvjetno pogodno za snimanje magnetskom rezonancijom | Feltételes MR-kompatibilitás | Compatibilità RM condizionata | Suderinamas su MR | Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus | MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) | MR-betinget | Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR | RM condicional | Compatibilitate RM condiţionată | МРТвыполнятьс соблюдениемограничений | Podmienečne bezpečné v prostredí MR | Pogojna uporaba z magnetno resonanco (MR) | Uslovno bezbedno za MR | MR-villkorlig | MR koşullu

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

CE 0344	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. | Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. | Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. | Conformité Européenne (CE-mærke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. | Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. | Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. | Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. | Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult rakenduvatele Euroopa Liidu seadustele. | Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. | Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. | Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. | Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. | Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. | Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. | Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. | Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. | Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. | Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. | Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. | Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislaţia aplicabilă a Uniunii Europene. | Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза | Conformité Européenne (Zhodas požiadavkamiEÚ). Tentosymbolznamená, žezariadeniejev úplnomsúladesplatnýmiprávnymipredpismiEurópskej únie. | Conformité Européenne (evropskaskladnost). Tasimbolpomeni, dajenapravavcelotiskladnazveljavnimizakoniEvropskeunije. | Conformité Européenne (usklađenostsaevropskimstandardima). OvajsimbolznačidajeuređajupotpunostiusaglašensavažećimzakonimaEvropskeunije. | Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. | Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
Contient	Contents inside the box | Съдържанието е в опаковката | Obsah balení | Indhold i æsken | Verpackungsinhalt | Περιεχόμενα της συσκευασίας | Contenido de la caja | Pakendi sisu | Laatikon sisältö | Contenu de la boîte | Sadržaj u kutiji | Tartalom a dobozban | Contenuto della confezione | Dėžės turinys | Iepakojuma saturs | Inhoud van de verpakking | Eskens innhold | Zawartość opakowania | Conteúdo da embalagem | Conţinutul cutiei | Содержимое коробки | Obsah balenia | Vsebina embalaže | Sadržaj koji se nalazi u kutiji | Kartongens innehåll | Kutunun içindekiler

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Instructions for Use 1
Инструкции за употреба 4
Návodk použití 7
Brugsanvisning..... 10
Gebrauchsanweisung..... 14
Οδηγίες χρήσης 18
Instrucciones de uso..... 22
Kasutusjuhend..... 26
Käyttöohjeet..... 29
Mode d'emploi..... 32
Upute za upotrebu..... 35
Használati útmutató..... 38
Istruzioni per l'uso..... 41
Naudojimo instrukcijos..... 45
Norādījumi par lietošanu..... 48
Gebruiksaanwijzing..... 52
Bruksanvisning..... 55
Instrukcja użytkowania..... 58
Instruções de utilização..... 61
Instrucţiuni de utilizare..... 64
Инструкция по эксплуатации 68
Návodnapoužitie..... 71
Navodila za uporabo..... 74
Uputstva zaupotrebu 77
Bruksanvisning..... 80
KullanımTalimatları..... 83

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Description

ex™PFO Closure System includes CeraFlex™ PFO Occluder and SteerEase™Introducer. The PFO Occluder is shown in **Figure 1**. The PFO Occluder is a percutaneous, er closure device for the non-surgical closure of patent foramen ovale (PFO). The PFO Occluder is self-expandable double discs device, which is made of a nitinol wire mesh that is two flat discs and a waist between the two discs. PET membranes sewn into each disc helpto seal the hole and provide a foundation for growth of tissue over the occluder after All metallic structures are plated with titanium nitride (TiN) to improve the biocompatibility.
is designed to close the Patent Foramen Ovale of the interatrial septum through endovascular surgery.

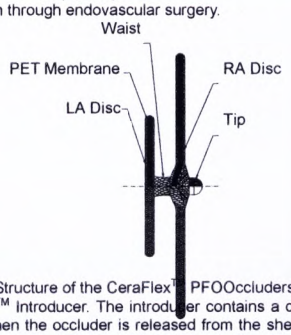
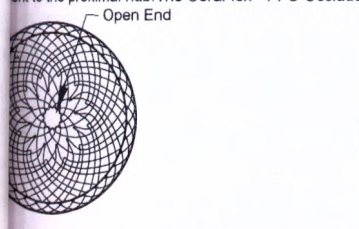


Figure 1. The Structure of the CeraFlex™ PFOOccluders

lex™PFO Occluders must be used in combination with the SteerEase™ Introducer. The introducer contains a coil reinforced sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a ible. It is used to advance the PFO Occluder to the proper position. When the occluder is released from the sheath, the disc expands on each side of the defect. The PFO Closure nsists of a PFO occluder, a Delivery cable, a Loader, a Haemostatic valve, a Sheath and a Dilator. The system (Refer to **Figure 1**and **Figure 3**) is comprised of:
Occluders: The device for closing PFO. The CeraFlex™ PFO Occluderis connected with a delivery cable by a loop connection through holes in the proximal portion of the occluder, ent to the proximal hub.The CeraFlex™PFO Occluder is preassembled with delivery cable.



t atrial disc view of CeraFlex™ PFOOccluder b) Right atrial disc view of CeraFlex™ PFOOccluder

Figure 2. The Structure of the CeraFlex™ PFOOccluder

ath: The sheath is used to advance the device to its desired position within the heart.
or: The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.
mostatic valve: The haemostatic valve at the proximal end of the sheath minimizes bleeding. The sideport with the flexible extension tube and stopcock are used to flush the system.
der: The loader is used to introduce the occluder with the attached delivery cable into the sheath.
very cable with Plastic vise/Handle(proximal): The delivery cable is used to advance(push) the occluder through the sheath, holding it in position while the sheath is pulled back to deploy occluder.The Handle and delivery cable are also used to retrieve and/or reposition the occluder, if the size, position or the expansion of the occluder is deemed to be unsatisfactory. The dle is used to facilitate direction control and serve as "release control handle" for disconnecting(releasing) the occluder from thedelivery cable.

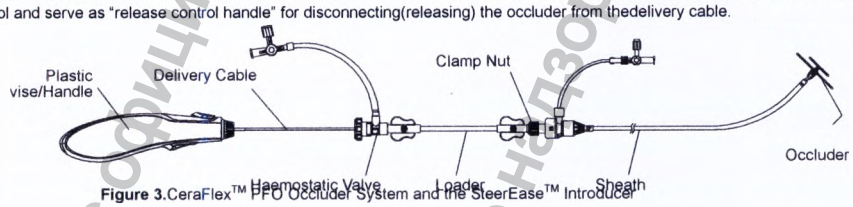


Figure 3. CeraFlex™ PFO Occluder System and the SteerEase™ Introducer

cations and Usage

CeraFlex™ PFO Occluder is a percutaneous transcatheter occlusion device intended for the non-surgical closure of patent foramen ovale.
cations
Confirmed PFO by medical examination;
Associated with recurrent migraine/headache or TIA or cryptogenic stroke.

traindications

ients known to have intracardiac thrombi, especially left atrial or left atrial appendage thrombi, demonstrated by echocardiography. Patients known to have a bleeding disorder, untreated r or any other contraindications to aspirin therapy, unless another anti-platelet agent can be administered for 6 months.
tomy in which the CeraFlex™ PFO device of required size would interfere with intra-cardiac structure or intra-vascular structure, such as pulmonary vein, aorta root.
ients whose heart or vein size is too small to allow TEE probing or catheterization.
ients who are in the condition, e.g. active infection, which would cause them to be poor candidates for cardiac catheterization.
ients known to have sepsis within one month prior to implantation, or any systemic infection that cannot be successfully treated prior to device placement.
ients whose heart does not have enough tissue to secure the device.
ients with hypercoagulation desease.
patient for whomthe radius of the device is greater than the distance from thepatent foramen ovale to the aortic root or superior vena cava.

rnings

ients allergic to nickel may suffer an allergic reaction to the device.
e CeraFlex™ PFO Occluder should only be used by physicians who are trained intranscatheter defect closure.
ysicians must be prepared to deal with emergency situations which require removal of embolized devices that result in critical hemodynamic compromise. This includes the availability of on-site surgeon.
incorrect procedure will cause severe complications which include, but are not limited to septum tearing, femoral vein dissection, nerve and vessel wall injury, cardiac perforation, ction, air bubble in a vessel.
not release the CeraFlex™ PFO Occluder from the delivery cable if the device does not reshape to its original configuration or if the device position is unstable. In such cases pull back the luder into the sheath, reposition and redeploy. If still unsatisfactory, withdraw the occluder and replace with a new one.
e device is sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile barrier has been compromised in any way. If damage is found, call your Lifetech representative.
e expiry date is indicated on the label.Please store in a cool dry place.
e PFO Occluder Closure System is sterilized with ethylene oxide. The production date and the expiry date are marked on the labels. Do not use expired products.
single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure ich, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or ss-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the ient.
er use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

cautions

e PFO Occluder is for single use only. Do not reuse or resterilize.
curate defect sizing is crucial and mandatory for device selection. Device selection should be appropriate based on defect sizing.
e PFO Occluder must be used in combination with the SteerEase™ SFA Introducer. Do not use any parts of other deliver set.
Pre-procedure and in-procedure medication and precautions
Aspirin (3-5 mg/kg/day) is to be started at least 24 hours prior to the procedure. In the rare case of aspirin intolerance, twice 200 mg of Ticlopidin can be given. Cephalosporin therapy is optional.

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

Информация проверена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Patient should be fully heparanized throughout the procedure with a minimum active clotting time (ACT) of 200 seconds prior to device insertion.
Transesophageal echocardiography (TEE) or similar imaging equipment must be used during placement of the device.
rocedure medication and precautions
Patients should take appropriate endocarditis prophylaxis for 6 months following device implantation. The decision to continue endocarditis prophylaxis beyond 6 months is at the discretion of the physicians.
Patients should be treated with anti-platelet/anticoagulation therapy such as aspirin treatment for 6 months post implantation. The decision to continue anti-platelet/anticoagulation therapy beyond 6 months is at the discretion of the physicians.
onditional
ient with an implanted CeraFlex™ PFO Occluder can be scanned safely immediately after placement of the device under the following conditions:
Static magnetic field of 3 T or less
Spatial gradient magnetic field of 720 G/cm or less
Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) at 3 W/kg for 15 minutes scanning

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

ntial Adverse Events

vents that may occur during the procedure and/or device placements include, but are not limited to:
ergic dye reaction
esthesia reaction
mporary absence of breathing
art rhythm irregularities
uising at the groin
slodgment of the device
air bubble or clot that blocks blood flow in a vessel
complete sealing of the defect
fection
jury to the artery, vein or nerves in the groin
erforation of esophagus, vein or heart

luct features

Flex™ PFO Occluder and the SteerEase™ Introducer are packaged separately. The occluder and the introducers are available with specifications in the following (**Table 1**).

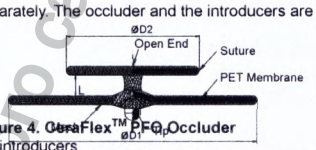


Figure 4. CeraFlex™ PFO Occluder

st of specifications of the CeraFlex™PFO Occluders and recommended introducers

lex™ PFO Occluders specification	Left disc (diameter/mm) ΦD2	Right disc (diameter/mm) ΦD1	Waist height/mm L	Recommended introducers
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

ctions for Use

orm a complete TEE study using the following standard imaging locations; transgastric, frontal 4-chamber and basal short axis views. Longitudinal as well as oblique views will also be ained from these locations.
rt a diagnostic catheter through the puncture of the femoral vein, and then navigate it via the vena cava into the right atrium. Then perform an angiogram to visualize the heart and the).
asure the pressure and oxygen content in different chambers of the heart. Sizing the defect: insert a balloon catheter through the right atrium into the PFO, and placed across the defect inflated with diluted contrast medium until the shunt ceases as observed by echocardiography. The balloon is deflated until flow is seen, and then re-inflated until the shunting ceases. asurements can then be made using fluoroscopy or echocardiographic imaging. Device size selection: Measure the distance from the defect to the aorta root. Measure the distance from defect to the SVC rim. Select a device with radius of right disc will not exceed the lesser of these two distances.
nove the balloon catheter leaving the exchange guidewire in place.
h the dilator and sheath with saline solution, and then insert the dilator into the sheath, tighten the clamp nut to ensure the dilator fasten with sheath securely. Advance the sheath with tor over the exchange guidewire through the septaldefect into the left superior pulmonary vein. Remove the exchange guidewire and dilator(Refer to Figure 5).
ckwise screw the loaderinto the Haemostatic valve until stops, and then check connection is reliable.
se the saline solution from the stopcock to flush the haemostatic valve and the loader, while keeping the tip of the loader immersed under the saline solution.
efully check the connection between the occluder and the delivery cable (Refer to Figure 6). immerse the device and loader in saline solution and pull the device into the loader with a k jerking motion (Refer to Figure 7).
stthe seal cover of the haemostatic valveto suitable degree (Refer to Figure 8), and then repeatedly push and pull to make sure the tension is appropriate.
:
al cover is too tight, then the cable will be hard to push. However, if the seal cover is too loose, there will be a risk of aeroembolism.
sh the device via the side arm.

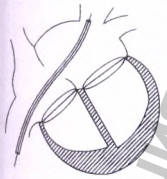

e 5. Illustration of delivering sheath into heart

Figure 7. Illustration of loading the device into a loader

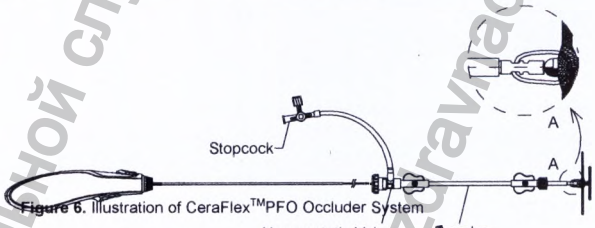


Figure 6. Illustration of CeraFlex™PFO Occluder System

Figure 8. Illustration of clockwise screwing the seal cover of Haemostatic valve

Keep the sterile heparinized saline outflowing from the loader to eliminate air inthe loader. Simultaneously, insert the loader into the haemostatic valve of the sheath gently until it stops, then tighten the clamp nut of loader. Advance the occluder into the sheath by pushing (not rotating) the delivery cable.**Do notremove the loader from the sheath when advancing the vice.**
:
is air in the loader and sheathwhen advancing the device, it will result in an air embolism.If the loader is removed from the sheath when advancing the device, there will also of an airembolism.
der fluoroscopic and echocardiographic guidance, deploy the LA disc and waist and pull the device gently against the atrial septum, which maybe felt and also observed by ultrasound ging. Then immobilize the delivery cable, pull the sheath back and deploy the right atrial disk. Pull the sheath back by approximately 15 cm. A gentle "forward and backward" motion with delivery cable verifies a secure position across the atrial septal defect, which can also be observed by TTE or TEE.
nfirm the device position and evaluate residual shunt. Perform angiography or echocardiographic. If the position is unsatisfactory or there isobvious residual shunt, stabilize the delivery le and re-advance the sheath until the device is completely within the sheath. Reposition the device and deploy it again, or remove the device from the patient. If device malformation has urred, advance both discs into the left atrium, and apply gentle pressure against the atrial wall to recover the original disk shape.
:

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

rawing the occluder back into the sheath, pull back on the delivery cable,and do not push the sheath. Otherwise, the tip of the occluder maybe stuck outside the sheath, occluder cannotbe resheathed.

e the device when the position is satisfactory. To release the device, press the blue button and move back, while maintaining the orange button press state.

e sheath to touch the hub of the occluder, and then pull back the cable gently until it separates from the occluder.Finally remove the delivery cable and sheath from the patient (Refer re 9).

E or TEE to confirm device placement, assess for residual shunt, obstruction. Perform an angiogram to assess for residual flow through the device.

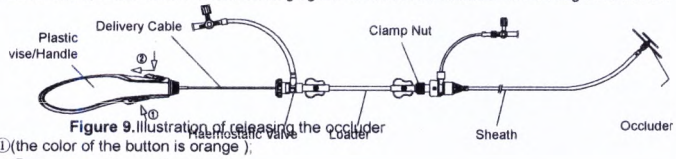


Figure 9. Illustration of releasing the occluder

1. Pressing the lock button as the arrow of①(the color of the button is orange).
2. Moving the control button as the arrow of ②(the color of the button is blue).

e end of the procedure the sheath, diagnostic catheters (if used) and the imaging probe (if used) are removed and the procedure is completed.

rocedure

rnight stay for observation required for all patients

biotic therapy

ow up examinations by echocardiography, ECG and Chest X-ray at 24 hours, 1, 3, 6 and 12 months respectively after the operation.

Date

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

ge and Label

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

e packaging contents of the PFO Closure Systems

Package	CeraFlex™PFO Closure Systems	
	CeraFlex™PFO Occluders	SteerEase™ Introducers
Contents	a PFO Occluder, a Delivery cable, a Loader, and a Haemostaticvalve	a Sheath and a Dilator

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

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

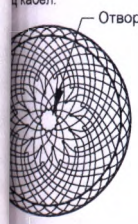
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ние на устройството

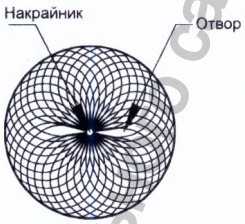
за затваряне на отворен форамен овале CeraFlex™ включва оклудатор за отворен форамен овале CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™. Оклудаторът за отворен форамен азан на **Фигура 1**. Оклудаторът за отворен форамен овале представлява перкутанно транскатетърно затварящо устройство за нехирургическо затваряне на отворен форамен удаторът за отворен форамен овале представлява саморазгъващо се двойнодисково устройство, което е изработено от нитинолова телена мрежа, оформена като два плоски теснена част между тях. PET мембраните, пришити към всеки диск, подпомагат затварянето на отвора и са основа за прорастването на тъкан над оклудатора след неговото Всички метални структури са покрити с титаниев нитрид (TiN) с цел подобряване на биосъвместимостта.
е предназначена за затваряне на отворен овален отвор на междинната преграда чрез ендоваскуларна хирургия.

Фигура 1. Структура на оклудаторите за отворен форамен овале CeraFlex™

ите за отворен форамен овале CeraFlex™ трябва да се използват в комбинация с интродюсера SteerEase™. Интродюсерът съдържа подсилена с намотка обвивка, дилататор, ст, хемостатична клапа и носещ кабел. Той се използва за придвижване на оклудатора за отворен форамен овале в правилната позиция. Когато оклудаторът се освободи от дискът се разгъва от всяка страна на дефекта. Системата за затваряне на отворен форамен овале се състои от оклудатор за отворен форамен овале, носещ кабел, носеща статична клапа, обвивка и дилататор. Системата (разгледайте **Фигура 1** и **Фигура 3**) се състои от:
атори за отворен форамен овале: Устройството за затваряне на отворен форамен овале. Оклудаторът за отворен форамен овале CeraFlex™ е свързан с носещ кабел чрез ва връзка към отвори в проксималната част на оклудатора в близост до проксималния хъб. Оклудаторът за отворен форамен овале CeraFlex™е сглобен предварително с ц кабел.



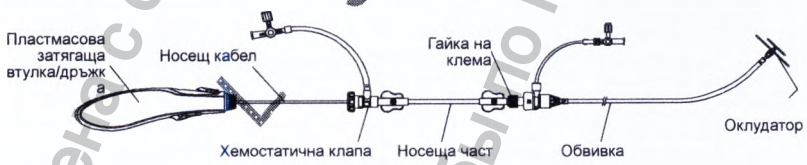
глед на ляв предсърден диск на оклудатор за ен форамен овале CeraFlex™



б) Изглед на десен предсърден диск на оклудатор за отворен форамен овале CeraFlex™

Фигура 2. Структура на оклудаторите за отворен форамен овале CeraFlex™

вка: Обвивката се използва за придвижване на устройството до желаната позиция в сърцето.
атор: Дилататорът се използва за улеснение на проникването в тъканите и съдовата стена.
статична клапа: Хемостатичната клапа в проксималния край на обвивката намалява кървенето до минимум. Страничният порт с еластичната разгъваема тръба и спирателния се използва за промиване на системата.
ща част: Носещата част се използва за въвеждане на оклудатора с прикрепения носещ кабел в обвивката.
щ кабел с пластмасова затягаща втулка/дръжка (проксимално): Носещият кабел се използва за придвижване (избутване) на оклудатора през обвивката, като се държи в делена позиция, докато обвивката се издърпа назад, за да се разгърне оклудаторът. Дръжката и носещият кабел също се използват за изтегляне и/или репозиция на датора, ако размерът, позицията или степента на разгъване на оклудатора не са задоволителни. Дръжката се използва за подпомагане на контрола на насочването и служи „дръжка за освобождаване на контрол" при откачването (освобождаването) на оклудатора от носещия кабел.



Фигура 3. Система за оклудатори за отворен форамен овале CeraFlex™ и интродюсер SteerEase™

казания и употреба
та е проектирана да затваря отворените овални отвори на предсърдната преграда чрез ендоваскуларна хирургия
азания
Потвърден отворен форамен овале чрез медицински преглед;
Връзка с рецидивираща мигрена/главоболие, преходна исхемична атака или криптогенен инсулт.

отивопоказания

иенти с известни интракардиални тромби, особено лявопредсърдни или лявопредсърдни добавъчни тромби, демонстрирани чрез ехокардиография. Пациенти с известни ушения в кръвосъсирването, нелекувана язва или други противопоказания за терапията с аспирин, освен ако може да се прилага друг антиагрегант за 6 месеца.
томия, при която устройството за отворен форамен овале CeraFlex™ с необходимия размер би попречило на интракардиалната структура или на интраваскуларните елементи, о например белодробна вена или корен на аорта.
иенти, чиито размери на сърцето или вените са твърде малки за приложението на трансезофагеално изследване или катетеризация.
иенти със заболяване (например активна инфекция), което ги прави лоши кандидати за сърдечна катетеризация.
иенти с доказан сепсис в рамките на един месец преди имплантирането или друга системна инфекция, която не може да бъде излекувана успешно преди поставяне на ройството.
иенти, чието сърце не притежава достатъчно тъкан за стабилно фиксиране на устройството.
иенти със заболяване с хиперкоагулация.
чки пациенти, при които радиусът на устройството е по-голям от разстоянието от отворения форамен овале до корена на аортата или до горната куха вена.

едупреждения

иенти, които са алергични към никел, може да проявят алергична реакция към устройството.
пудаторът за отворен форамен овале CeraFlex™ трябва да се използва само от лекари, които са обучени за транскатетърно затваряне на дефекти.
карите трябва да са подготвени да се справят със спешни ситуации, изискващи отстраняване на емболизиращи устройства, които могат да доведат до критично хемодинамично ушаване. Това включва присъствието на хирург на място.
ка неправилна процедура ще доведе до сериозни усложнения, които включват, без ограничение, разкъсване на септум, дисекция на феморална вена, увреждане на нерви и дови стени, сърдечна перфорация, инфекция, въздушни мехурчета в съдове.
отделяйте оклудатора за отворен форамен овале CeraFlex™ от носещия кабел, ако устройството не възобнови първоначалната си конфигурация или ако позицията на ройството е нестабилна. В такива случаи издърпайте оклудатора обратно в обвивката, репозиционирайте го и го разположете повторно. Ако все пак не се постигне оволителен резултат, изтеглете оклудатора и го сменете с нов.
ройството е стерилизирано с етиленов оксид. Да не се използва, ако стерилната бариера е компрометирана по някакъв начин. Ако се открие повреда, свържете се с вашия дставител на Lifetech.
ата на изтичане на срока на годност е посочена на етикета. Да се съхранява на хладно и сухо място.
темата за затваряне на оклудатора за отворен форамен овале е стерилизирана с етиленов оксид.Датите на производство и на изтичане на срока на годност са обозначени на кетите. Да не се използват продукти с изтекъл срок на годност.
еднократно използване само при един пациент. Да не се използва повторно, да не се подлага на вторична обработка и да не се стерилизира повторно. Повторните употреба,

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

тка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до
ване, заболяване или смърт на пациента. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат също така да създадат опасност от замърсяване на устройството и/или
дизвикат инфекция на пациента или пренасяне на инфекция, включително, без ограничение, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг.
сяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
потреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

азни мерки

аторът за отворен форамен овале е предназначен само за еднократна употреба. Да не се използва или стерилизира повторно.
го оразмеряване на дефекта е ключово и задължително за избора на устройство. Изборът на устройство трябва да бъде подходящ за размера на дефекта.
аторът за отворен форамен овале трябва да се използва в комбинация с интродюсера за повърхностна феморална артерия SteerEase™. Да не се използват части от друг
за поставяне.
дикаменти и предпазни мерки преди и по време на процедурата
рябва да се започне терапия с аспирин (3 – 5 мг/кг/ден) поне 24 часа преди процедурата. В редките случаи на непоносимост към аспирин може да се приложи два пъти по 200
г тиклопидин. Терапията с цефалоспорини е незадължителна.
ациентът трябва да се хепаринизира напълно по време на процедурата с минимално активирано време на съсирване (ABC) от 200 секунди преди вкарване на устройството.
о време на поставянето на устройството трябва да се използва трансезофагеалната ехокардиография (TEE) или сходно образно оборудване.
каменти и предпазни мерки след процедурата
ациентите следва да осъществяват адекватна профилактика за ендокардит в продължение на 6 месеца след имплантиране на устройството. Решението за продължаване на
рофилактиката за ендокардит за повече от 6 месеца е по преценка на лекарите.
ациентите трябва да бъдат лекувани с антитромбоцитна/антикоагулантна терапия, като например аспирин, в продължение на 6 месеца след имплантацията. Решението за продължаване на
нтитромбоцитната/антикоагулантната терапия за повече от 6 месеца е по преценка на лекарите.
словно
ент с имплантиран оклудатор за отворен форамен овале CeraFlex™ може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:
Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
Пространствено градиентно магнитно поле от 720 G/cm или по-малко
Максимална потвърдена за MP система, усреднена за цялото тяло скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg за 15 минути сканиране

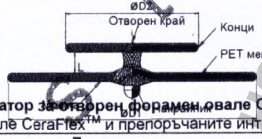
*а: Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съвпада точно или е сравнително близо до позицията на
ното. Поради тази причина, може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на MP изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.*

нциални нежелани реакции

те реакции, които могат да се състоят по време на процедурата и/или поставянето на устройството, включват, без ограничение:
ергична реакция към контрастното вещество
акция към анестезията
менна липса на дишане
правилен сърдечен ритъм
нини в областта на слабините
изместване на устройството
здушно мехурче или тромб, възпрепятстващи кръвния поток в съд
пълно уплътняване на дефекта
фекция
араняване на артерията, вената или нервите в областта на слабините
рфорация на езофагус, вена или сърце

актеристики на продукта

ът за отворен форамен овале CeraFlex™ и интродюсерът SteerEase™ са опаковани поотделно. Оклудаторът и интродюсерите са налични с посочените характеристики
1).



Фигура 4. Оклудатор за отворен форамен овале CeraFlex™

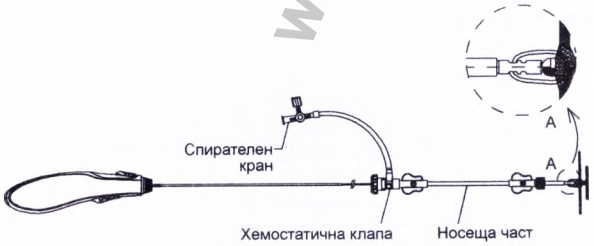
1. Списък с характеристики на оклудаторите за отворен форамен овале CeraFlex™ и препоръчаните интродюсери

рактеристики на аторите за отворен ен овале CeraFlex™	Ляв диск (диаметър/мм) ФD2	Десен диск (диаметър/мм) ФD1	Височина на стеснена част/мм L	Препоръчани интродюсери
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

вания за употреба

ведете пълно трансезофагеално изследване през следните стандартни образни локации: трансгастрален изглед, фронтален четирикухинен изглед и базален изглед по късата
От тези локации ще се получат също така надлъжен и кос изглед.
райте диагностичен катетър през пунктираната феморална вена и след това го насочете през кухата вена в дясното предсърдие. След това проведете ангиограма за
ализиране на сърцето и отворения форамен овале.
ерете налягането и кислородното съдържание в различните кухини на сърцето. Оразмеряване на дефекта: Вкарайте балонен катетър през дясното предсърдие в отворения
айден овале напряко на дефекта, като го надуете с разредено контрастно вещество до прекъсване на шънта при наблюдаване с ехокардиография. Балонът се изпуска до
подаване на поток и след това се надува повторно до прекъсване на шънта. След това могат да се извършат измервания чрез флуороскопия или ехокардиографско образно
едване. Избор на размер на устройството: Измерете разстоянието от дефекта до корена на аортата. Измерете разстоянието от дефекта до пръстена на горната куха вена.
ерете устройство, чийто радиус на десния диск не надвишава по-малкото от тези две разстояния.
транете балонния катетър, като оставите сменяемия водач на място.
мийте дилататора и обвивката с физиологичен разтвор, след което вкарайте дилататора в обвивката и затегнете гайката на клемата, за да се уверите, че дилататорът е
гнат сигурно към обвивката. Придвижете обвивката с дилататора над сменяемия водач през септалния дефект към лявата горна белодробна вена. Отстранете сменяемия
ач и дилататора (разгледайте Фигура 5).
крепете носещата част към хемостатичната клапа, като завиете винта по посока на часовниковата стрелка, докато спре, след което проверете дали съединението е надеждно.
з спирателния кран влейте физиологичен разтвор, за да промиете хемостатичната клапа и носещата част, докато държите накрайника на носещата част потопен във
иологичен разтвор.
мателно проверете връзката между оклудатора и носещия кабел (разгледайте Фигура 6). Потопете устройството и носещата част във физиологичен разтвор и издърпайте
ройството в носещата част с бързо движение (разгледайте Фигура 7).
ъртете уплътняващата капачка на хемостатичната клапа до подходяща степен (разгледайте Фигура 8) и след това бутайте и дърпайте многократно, за да се уверите, че
искът е подходящ.
еждение:
ътняващата капачка е прекалено затегната, тогава ще е трудно да се избута кабелът. Акоуплътняващата капачка е прекалено разхлабена, съществува риск от
на емболия.
мийте устройството през страничния ръкав.

игура 5.Изображение на вкарване на



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

обвивката в сърцето

Фигура 6. Изображение на системата за оклудатори за отворен форамен овале CeraFlex™

игура 7.Изображение на зареждане на устройството в носещата част

Фигура 8. Изображение на завиване по посока на часовниковата стрелка на уплътняващата капачка на хемостатичната клапа

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

ждение:

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

луороскопско и ехокардиографско наблюдение разгънете лявопредсърдния диск и стеснената част и издърпайте устройството внимателно към предсърдния септум, който да се усети и също така да се наблюдава чрез ултразвуково изследване. След това застопорете носещия кабел, издърпайте обратно обвивката и разгънете десния ърден диск. Издърпайте обратно обвивката с приблизително 15 см. Чрез внимателно движение „напред-назад" на носещия кабел се потвърждава сигурната позиция напряко ердсърдния септален дефект, което може също да се наблюдава и чрез TTE или TEE.

рдете позицията на устройството и направете оценка на остатъчния шънт. Извършете ангиография или ехокардиография. Ако позицията не е задоволителна или има ден остатъчен шънт, стабилизирайте носещия кабел и придвижете повторно обвивката, докато устройството е изцяло в обвивката. Позиционирайте повторно устройството и гънете повторно или отстранете устройството от пациента. Ако е възникнала малформация на устройството, придвижете двата диска към лявото предсърдие и приложете лек к към стената на предсърдието, за да възвърнете първоначалната форма на диска.

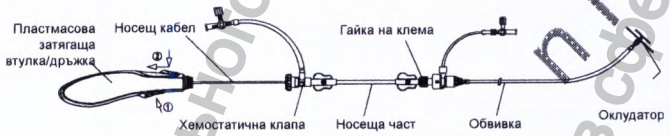
ждение:

пянето на оклудатора обратно в обвивката издърпайте обратноносещия кабел и не избутвайте обвивката. В противен случай накрайникът на оклудатора може да се извън обвивката и след това оклудаторът не може да се обвиеповторно.

бодете устройството, когато позицията е задоволителна. За да освободите устройството, натиснете синия бутон и придвижете назад, докато продължавате да натискате кевия бутон.

ъжте обвивката така, че да се допира до хъба на оклудатора, и след това внимателно издърпайте обратно кабела, докато се раздели от оклудатора. Накрая отстранете ция кабел и обвивката от пациента (разгледайте **Фигура 9**).

звайте TTE или TEE, за да потвърдите поставянето на устройството, както и да направите оценка за остатъчен шънт или обструкция. Изведете ангиограма за оценка на ъчния поток през устройството.



Фигура 9. Изображение на освобождаване на оклудатора

1. Натиснете заключващия бутон, както показва стрелката на① (цветът на бутона е оранжев);
2. Придвижете контролния бутон, както показва стрелката на ② (цветътнабутонаесин).

рая на процедурата обвивката, диагностичните катетри (ако има такива използвани) и оборудването за образно изследване (ако е използвано такова) се премахват и дурата завършва.

процедурата

всички пациенти се изисква престой за една нощ в болничното заведение за наблюдение

тибиотична терапия

ледяващи прегледи с ехокардиография, ЕКГ, рентгеново изследване на гръден кош на 24 часа, съответно 1, 3, 6 и 12 месеца след операцията.

на годност

е за затваряне на отворен форамен овале са стерилизирани с етиленов оксид. Продължителността на живот при съхранение е означена на етикетите, а датата на производство ието „Използвай до" са маркирани на етикета. **Не използвайте продукт с изтекъл срок на годност.**

ковка и етикет

е за затваряне на отворен форамен овале CeraFlex™ се доставят стерилни. Оклудаторът за отворен форамен овале CeraFlex™ е предварително свързан с носещ кабел чрез ръзка и предварително сглобен с неговата носеща част и хемостатична клапа. Обвивката и дилататорът са опаковани отделно. Съдържанието на опаковката е показано в 2.

2. Съдържание на опаковката на системите за затваряне на отворен форамен овале

Опаковка	Системи за затваряне на отворен форамен овалеCeraFlex™	
	Оклудатори за отворен форамен овале CeraFlex™	Интродюсери SteerEase™
Съдържание	оклудатор за отворен форамен овале, носещ кабел, носеща част и хемостатична клапа	обвивка и дилататор

вото за отворен форамен овале е фиксирано за и защитено чрез опаковка от полиетиленгликол, след което е запечатано във вътрешен и външен Tyvek/филм плик, където са и етикет и индикатор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран с газ етиленов оксид и е поставен в кутия с инструкции за употреба, карта за пациента, формуляр за забележки та и сертификат за съвместимост. Прикрепен е външен етикет към кутията.

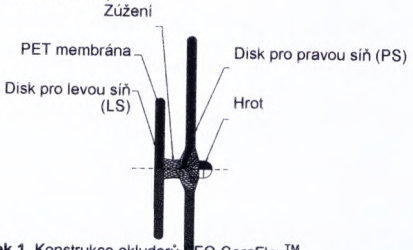
та и дилататорът на интродюсера SteerEase™ са фиксирани на и защитени чрез тънка пластина, след което са запечатани в два диализаторни плика, където са прикачени етикет тор за стерилизация. Продуктът е стерилизиран и поставен в кутия с инструкции за употреба, формуляр за забележки на клиента и сертификат за съвместимост. Към кутията е ен етикет.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

prostředku

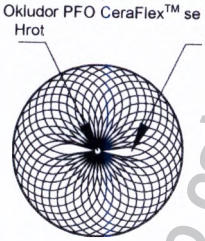
aFlex™ pro uzavření foramen ovale patens (PFO) obsahuje okludor PFO CeraFlex™ a zavaděč SteerEase™. Okludor PFO je znázorněn na **Obrázku 1**. Okludor PFO je je perkutánní
ilní prostředek pro nechirurgické uzavření patent foramen ovale (PFO). Okludor PFO je je samoexpandující dvojitý disk, zhotovený z nitinolových drátů vytvarované do podoby dvou
sků a zúžení („krčku"), které tyto dva disky spojuje. Do každého disku jsou našity PET membrány, které pomáhají uzavřít defekt a poskytují podklad pro přerůstání zavedeného okludoru
hny kovové struktury jsou potaženy nitridem titanu (TiN), který zlepšuje biologickou kompatibilitu.
rčen k uzavření otevřeného oválného otvoru interatriální přepážky endovaskulární operací.



Obrázek 1. Konstrukce okludorů PFO CeraFlex™

FO CeraFlex™ musí být používány v kombinaci se zavaděčem SteerEase™. Zavaděč se skládá z pouzdra („sheath") vyztuženého spirálou, dilatátoru, plniče, hemostatického ventilu a
o kabelu. Používá se k zavedení okludoru PFO do správné polohy. Po uvolnění okludoru z pouzdra se disky na obou stranách defektu rozvinou. Systém pro uzavření PFO se skládá z
FO, zaváděcího kabelu, plniče, hemostatického ventilu, pouzdra a dilatátoru. Systém (viz **Obrázek 1** a **Obrázek 3**) se skládá z nsledujících součástí:
dory PFO: prostředek pro uzavření foramen ovale patens (PFO). Okludor PFO CeraFlex™je spojen se zaváděcím kabelem prostřednictvím smyčkové propojky procházející otvory v
mální části okludoru vedle proximálního konektoru. Okludor PFO CeraFlex™ se dodává připojený k zaváděcímu kabelu.

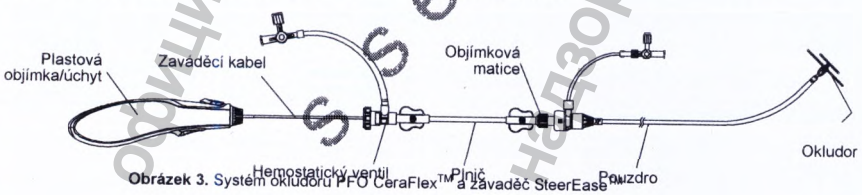
udor PFO CeraFlex™, pohled na disk pro levou síň



b) Okludor PFO CeraFlex™, pohled na disk pro pravou síň

Obrázek 2. Konstrukce okludoru PFO CeraFlex™

dro: Pouzdro slouží k zavedení prostředku na požadované místo v srdci.
átor: Dilatátor usnadňuje pronikání tkáněmi a cévní stěnou.
ostatický ventil: Hemostatický ventil na proximálním konci pouzdra minimalizuje krvácení. Boční port s ohebnou prodlužovací hadičkou a uzavíracím kohoutem se používají k proplachování
ému.
: Plnič se používá k zasunutí okludoru s připojeným zaváděcím kabelem do pouzdra.
dící kabel s plastovou objímkou/úchytem (proximálně): Zaváděcí kabel se používá k posunování (protlačení) okludoru pouzdrem. Při rozvíjení okludoru drží okludor na místě, zatímco
dro je vytahováno. Úchyt a zaváděcí kabel se také používají k vytažení a/nebo přemístění okludoru, pokud jsou velikost, poloha nebo rozvinutí okludoru zhodnoceny jako nevyhovující.
t usnadňuje řízení směru a slouží jako „ovladač funkce uvolnění" při odpojení (uvolnění)okludoru od zaváděcího kabelu.



Obrázek 3. Systém okludoru PFO CeraFlex™ a zavaděč SteerEase™

kace a použití

udor PFO CeraFlex™ je perkutánní transkatetrální okluzní prostředek určený k nechirurgickému uzavření foramen ovale patens.
kace
foramen ovale patens potvrzený lékařským vyšetřením;
spojený s rekurentní migrénou/bolestmi hlavy nebo transientní ischemická atakou (TIA) nebo kryptogenní cévní mozkovou příhodou.

traindikace

ienti, o nichž je známo, že mají intrakardiální tromby (zejména tromby v levé síni nebo v levém síňovém oušku), prokázané echokardiografií. Pacienti, o nichž je známo, že mají krvácivou
chu, neléčený vřed nebo jiné kontraindikace léčby aspirinem, pokud jim nelze po dobu 6 měsíců podávat jiný protidestičkový přípravek.
tomické poměry, při nichž by prostředek PFO CeraFlex™ požadované velikosti narušoval intrakardiální strukturu nebo intravaskulární strukturu (např. plicní žílu nebo kořen aorty).
ienti, jejichž srdce nebo žíla jsou příliš malé na to, aby se do nich daly zavést sondy TEE nebo aby se v nich dala provést katetrizace.
ienti v určitém stavu (např. s aktivní infekcí), který z nich činí nevhodné kandidáty na srdeční katetrizaci.
ienti, o nichž je známo, že za poslední měsíc před implantací prodělali sepsi nebo jakoukoli systémovou infekci, kterou není možné úspěšně vyléčit před zavedením prostředku.
ienti, jejichž srdeční tkáň nedostačuje k upevnění prostředku.
ienti s nadměrnou srážlivostí krve.
hni pacienti, u nichž je poloměr prostředku větší, než vzdálenost od foramen ovale patens ke kořeni aorty nebo k horní duté žíle.

ování

acientů alergických na nikl může vzniknout alergická reakce na tento prostředek.
udor PFO CeraFlex™ smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v v používání katetrizačních metod uzavírání defektů.
ař musejí být připraveni řešit naléhavé situace vyžadující odstranění embolizovaných prostředků, způsobujících kritické hemodynamické ohrožení pacienta. To znamená, že na pracovišti
í být k dispozici chirurg.
ýkoli nesprávný postup povede k závažným komplikacím, mezi něž mimo jiné patří protržení septa, disekce femorální žíly, poranění nervu a stěny cévy, perforace srdce, infekce a zavlečení
uchové bubliny do cévy.
dpojujte okludor PFO CeraFlex™ od zaváděcího kabelu, jestliže se prostředek nepřeformuje do původní konfigurace nebo je-li poloha prostředku nestabilní. V takovém případě zatáhněte
udor zpět do pouzdra, přemístěte jej a znovu rozviňte. Pokud je výsledek stále neuspokojivý, okludor vyjměte a nahraďte novým.
středěk je sterilizován ethylenoxidem. Pokud je sterilní bariéra jakkoli narušena, prostředek nepoužívejte. Objevíte-li známky poškození, kontaktujte svého zástupce společnosti Lifetech.
um exspirace je vyznačeno na štítku. Skladujte na chladném a suchém místě.
étém okludoru pro uzavření PFO je sterilizován ethylenoxidem. Datum výroby a datum exspirace jsou vyznačeny na štítcích. Výrobky po uplynutí data exspirace nepoužívejte.
obek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální
gritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, renovaci nebo resterilizaci může také
iknout riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce či přenosu infekce na pacienta, mimo jiné včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace
středěk může vést k poranění, onemocnění nebo ke smrti pacienta.
žité výrobky a obaly zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními státními předpisy.

pečnostní opatření

udor PFO je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně a neresterilizujte.

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

é změření velikosti defektu je kritickým a povinným úkonem při výběru prostředku. Zvolený prostředek musí odpovídat velikosti defektu.
or PFO se musí používat v kombinaci se zavaděčem SteerEase™ SFA. Nepoužívejte žádné součásti z jiného zaváděcího setu.
ky a bezpečnostní opatření používané před zákrokem a v jeho průběhu
Nejméně 24 hodin před zákrokem je nutno začít podávat Aspirin (3–5 mg/kg/den). Ve vzácných případech, kdy pacient nesnáší aspirin, lze podat dvakrát 200 mg přípravku Ticlopidin.
Podávání cefalosporinu je volitelné.
Během zákroku musí být pacient plně heparinizován s minimální hodnotou aktivovaného koagulačního času (active clotting time, ACT) 200 sekund před zavedením prostředku.
Během umísťování prostředku se musí používat transezofageální echokardiografie (TEE) nebo podobná zobrazovací technika.
a bezpečnostní opatření používané po zákroku
Po dobu 6 měsíců po implantaci prostředku by pacienti měli podstoupit vhodnou profylaktickou léčbu proti endokarditidě. O pokračování profylaxe endokarditidy po 6 měsících rozhodují lékaři.
Po dobu 6 měsíců po implantaci se musí pacienti podrobit protidestičkové/antikoagulační léčbě, jako je například léčba aspirinem. O pokračování protidestičkové/antikoagulační léčby po 6 měsících rozhodují lékaři.
míněná magnetická rezonance
ent s implantovaným okludorem PFO CeraFlex™ může být bezpečně vyšetřen ihned po zavedení prostředku za následujících podmínek:
statické magnetické pole 3 T nebo méně,
prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně,
systémem magnetické rezonance uváděná nejvyšší hodnota měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate - SAR, celotělový průměr) 3 W/kg na 15 minut snímání.

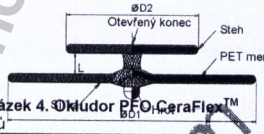
a: Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném prostoru jako prostředek nebo relativně blízko prostředku. Z tohoto důvodu nutná optimalizace parametrů snímání MR kompenzující přítomnost tohoto prostředku.

né nežádoucí účinky

ádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během zákroku a/nebo implantace prostředku, mimo jiné patří:
ergická reakce na barvivo;
eakce na anestézii;
očasná zástava dechu;
ecravidelný srdeční rytmus;
odlitiny v tříslech;
volnění prostředku;
zduchová bublinka nebo sraženina blokující proudění krve v cévě;
neúplné uzavření defektu;
nfekce;
poranění tepny, žíly nebo nervů v tříslech;
perforace jícnu, žíly nebo srdce.

stnosti výrobku

PFO CeraFlex™ a zavaděč SteerEase™ jsou baleny samostatně. Okludor a zavaděče jsou k dispozici s následujícími specifikacemi (**Tabulka 1**).



Obrázek 4. Okludor PFO CeraFlex™

1. Seznam specifikací okludorů PFO CeraFlex™ a doporučených zavaděčů

cifikace okludoru PFO CeraFlex™	Levý disk (průměr/mm) ΦD2	Pravý disk (průměr/mm) ΦD1	Výška zúžení (krčku)/mm L	Doporučené zavaděče
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

k použití

te komplexní studii technikou transezofageální echokardiografie za použití následujících standardních snímacích pozic: transgastrická projekce, frontální 4dutinová projekce a bazální ce v krátké ose. Z těchto pozic pořiďte rovněž podélné a šikmé projekce.

te diagnostický katétr skrz punkci do femorální žíly a potom jej naveďte přes dutou žílu do pravé síně. Pak pořiďte angiogram se zobrazením srdce a foramen ovale patens (PFO).

e tlak a obsah kyslíku v různých dutinách srdce. Měření velikosti defektu: zaveďte balónkový katétr skrz pravou síň do foramen ovale patens, umístěte jej napříč defektem a plňte jej nou kontrastní látkou, dokud na echokardiografickém snímku nezmizí zkrat (shunt). Vyprazdňujte balónek, dokud je viditelný průtok, a potom jej znovu plňte, dokud neskončí zkratování. ji lze provést pomocí fluoroskopie nebo echokardiografického zobrazování. Výběr velikosti prostředku: Změřte vzdálenost od defektu ke kořeni aorty. Změřte vzdálenost od defektu k okraji dutá žíly. Prostředek vyberte tak, aby poloměr pravého disku nepřesáhl kratší z těchto dvou vzdáleností.

inný vodicí drát ponechejte zavedený a vytáhněte balónkový katétr.

achněte dilatátor a pouzdro fyziologickým roztokem, potom zasuňte dilatátor do pouzdra a utáhněte objímkovou matici, která pevně spojí dilatátor s pouzdrem. Posunujte pouzdro s torem po výměnném vodicím drátu skrz defekt v septu do levé horní plicní žíly. Vytáhněte výměnný vodicí drát a dilatátor (viz Obrázek 5).

oubujte plnič do hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček až na doraz, a pak zkontroluje, zda je spojení spolehlivé.

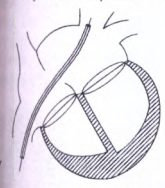
uzavírací kohout propláchněte hemostatický ventil a plnič fyziologickým roztokem; konec plniče musí být ponořen pod hladinu fyziologického roztoku.

vě zkontrolujte spojení mezi okludorem a zaváděcím kabelem (viz Obrázek 6). Ponořte okludor a plnič do fyziologického roztoku a rychlým trhnutím vtáhněte prostředek do plniče (viz zek 7).

ěřené zašroubujte těsnicí uzávěr hemostatického ventilu (viz Obrázek 8) a potom se opakovaným zasunutím a vytažením ujistěte, že bylo dosaženo správné míry těsnosti.

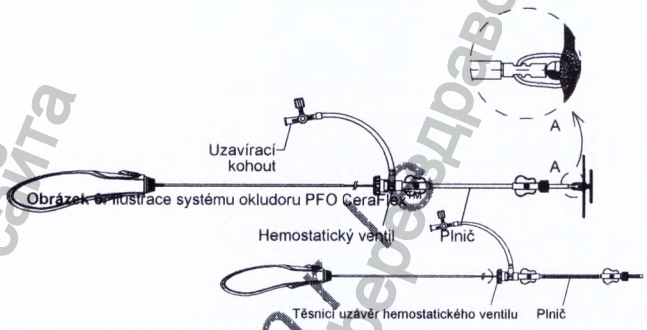
e těsnicí uzávěr příliš těsný, bude posunování kabelu obtížné. Pokud je však těsnicí uzávěr příliš uvolněný, hrozí riziko vzduchové embolie.

áchněte prostředek přes boční raménko.



ek 5. Ilustrace zavedení pouzdra do srdce

Obrázek 7. Ilustrace zavedení prostředku do plniče



Obrázek 8. Ilustrace systému okludoru PFO CeraFlex

Obrázek 8. Ilustrace zašroubování těsnicího uzávěru hemostatického ventilu po směru hodinových ručiček

Nechte z plniče vytékat sterilní heparinizovaný fyziologický roztok, abyste z plniče odstranili vzduch. Současně opatrně zasunujte plnič do hemostatického ventilu pouzdra, až se zastaví; potom utáhněte mkovou matici plniče. Zasunujte okludor do pouzdra posunováním (nikoliv otáčením) zaváděcího kabelu. **Při posunování prostředku nevytahujte plnič z pouzdra.**

je při posunování prostředku v plniči a v pouzdru vzduch, následkem bude vzduchová embolie. Pokud se plnič vytáhne z pouzdra během posunování prostředku, hrozí také duchové embolie.

fluoroskopického a echokardiografického navádění rozviňte disk pro levou síň (LS) a zúžení a jemně prostředek povytáhněte směrem k síňovému septu, což lze vnímat hmatem i pozorovat ultrazvukovém obrazu. Potom znehybněte zaváděcí kabel, zatáhněte pouzdro zpět a rozviňte disk pro pravou síň. Zatáhněte pouzdro zpět přibližně o 15 cm. Jemným pohybem zaváděcího belu „tam a zpátky" ověřte bezpečné umístění prostředku v defektu síňového septa, což lze pozorovat také pomocí transtorakální nebo transezofageální echokardiografie.

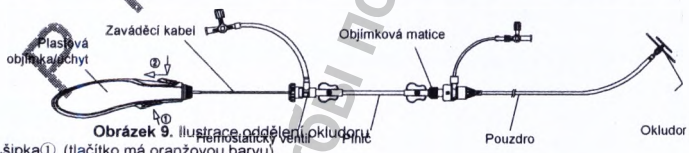
ontrolujte polohu prostředku a vyhodnoťte zbytkový zkrat. Proveďte angiografii nebo echokardiografii. Pokud je poloha neuspokojivá nebo pokud je přítomen zjevný zbytkový zkrat, stabilizujte aděcí kabel a znovu posunujte pouzdro směrem vpřed tak dlouho, až bude celý prostředek umístěn uvnitř pouzdra. Změňte polohu prostředku a znovu jej rozviňte nebo jej odstraňte z těla ienta. Pokud dojde k malformaci prostředku, posuňte oba disky do levé síně a mírným tlakem na stěnu síně obnovte původní tvar disku.

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

bude poloha prostředku uspokojivá, uvolněte jej. Prostředek oddělíte tak, že stisknete a podržíte oranžové tlačítko; současně stiskněte a posuňte zpět modré tlačítko.

die pouzdro tak, aby se dotýkalo konektoru okludoru, a pak opatrným vytažením odpojte kabel od okludoru. Nakonec vytáhněte zaváděcí kabel a pouzdro z těla pacienta (viz **Obrázek 9**).

ěřte polohu prostředku pomocí transtorakální echokardiografie (TTE) nebo transezofageální echokardiografie (TEE) a vyhodnoťte přítomnost zbytkových zkratů či obstrukce. Pořiďte iogram a vyhodnoťte zbytkový průtok prostředkem.



Obrázek 9. Ilustrace oddělení okludoru

1. Stisknutí blokovacího tlačítka, jak ukazuje šipka① (tlačítko má oranžovou barvu),
2. Posunutí ovládacího tlačítka, jak ukazuje šipka ② (tlačítko má modrou barvu).

Na konci zákroku se vyjme pouzdro, diagnostické katétry (pokud se používaly) a zobrazovací sonda (pokud se používala) a zákrok se dokončí.

i zákroku

Všichni pacienti musí zůstat hospitalizováni přes noc za účelem pozorování.

Podávání antibiotik

Kontrolní vyšetření: echokardiografie, EKG a rentgen hrudníku 24 hodin a 1, 3, 6 a 12 měsíců po operaci.

tum exspirace

pro uzavření PFO jsou sterilizovány ethylenoxidem. Doba skladování, datum výroby a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítcích. Výrobek po uplynutí data použitelnosti **nepoužívejte**.

ení a štítek

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

2. Obsah balení systémů pro uzavření PFO

Balení	Systémy pro uzavření PFO CeraFlex™ PFO	
	Okludory PFO CeraFlex™	Zavaděče SteerEase™
Obsah	okludor PFO, zaváděcí kabel,plnič a hemostatický ventil	pouzdro a dilatátor

ek pro uzavření PFO je upevněn v ochranném podnosu z PETG a zataven do vnitřního a vnějšího sáčku z fólie Tyvek, ke kterým je připevněn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je án etylenoxidem a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, kartou pacienta, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je na vnější straně opatřena

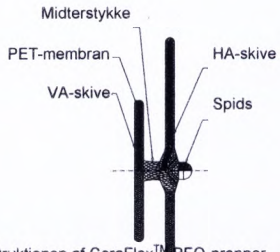
a dilatátor zavaděče SteerEase™ jsou upevněny na ochranné kartonové položce a zataveny do dvou dialyzačních sáčků, na kterých je umístěn štítek a indikátor sterilizace. Výrobek je án a zabalen v krabici s přiloženým návodem k použití, formulářem pro zpětnou vazbu zákazníka a osvědčením o shodě. Krabice je opatřena štítkem.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

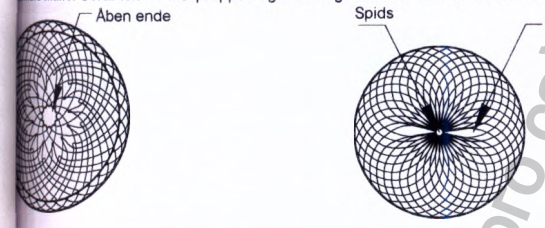
velse af enheden

PFO-lukkesystemet omfatter CeraFlex™ PFO-proppen og SteerEase™-indføreren. PFO-proppen er vist i **Figur 1**. PFO-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk ersisterende foramen ovale (PFO). PFO-proppen er en selvekspanderbar enhed med to skiver, som er fremstillet af et nitinoltrådnet, der er formet til to flade skiver og et midterstykke, der to skiver. De PET-membraner, der er syet i hver skive, hjælper med at forsegle hullet og udgør et fundament, så der kan vokse væv hen over proppen efter anbringelsen. Alle metaldele er ittaniumnitrid (TiN) for at forbedre bioforligeligheden.
designet til at lukke den åbne oval åbning af det interatriale septum gennem endovaskulær kirurgi.



Figur 1. Konstruktionen af CeraFlex™ PFO-propper

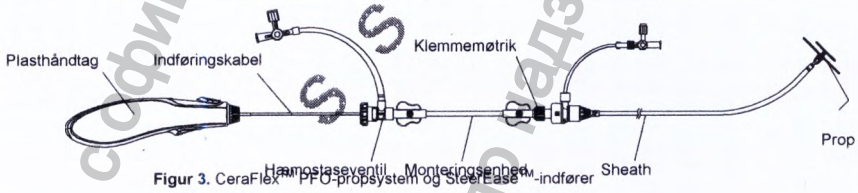
PFO-propperne skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Indføreren består af en spiralforstærket sheath, en dilatator, en monteringsenhed, en hæmostaseventil og et ådbel. Den bruges til at fremføre PFO-proppen til den rette placering. Når proppen frigøres fra sheathen, udvider skiven sig på hver side af defekten. PFO-lukkesystemet består af en et indføringskabel, en monteringsenhed, en hæmostaseventil, en sheath og en dilatator. Systemet (se **Figur 1** og **Figur 3**) består af følgende:
propper: Enhed til lukning af PFO. CeraFlex™ PFO-proppen er forbundet med et indføringskabel ved hjælp af en løkke med huller i den proksimale del af proppen, som grænser til den imale muffe. CeraFlex™ PFO-proppen og indføringskablet er samlet ved levering.



ing af skive i venstre atrium i CeraFlex™ PFO-prop b) Visning af skive i højre atrium i CeraFlex™ PFO-prop

Figur 2. Konstruktionen af CeraFlex™ PFO-proppen

ath: Sheathen bruges til at fremføre enheden til den ønskede placering i hjertet.
tator: Dilatatoren bruges til at lette gennemtrængningen af væv og karvæggen.
mostaseventil: Hæmostaseventilen i den proksimale ende af sheathen minimerer blødning. Sideåbningen med den fleksible forlængerslange og stophanen bruges til at gennemskylle emet.
neringsenhed: Monteringsenheden bruges til at føre proppen med det monterede indføringskabel ind i sheathen.
ringskabel med plasthåndtag (proksimal): Indføringskablet bruges til at fremføre (skubbe) proppen gennem sheathen og holde den på plads, mens sheathen trækkes tilbage for at anbringe ppen. Håndtaget og indføringskablet bruges også til at tilbagetrække og/eller genplacere proppen, hvis størrelsen, placeringen eller udvidelsen af proppen ikke er tilfredsstillende. Håndtaget es til at lette retningsstyringen og fungerer som "frigørelsesstyringshåndtag" i forbindelse med frakobling (frigørelse) af proppen fra indføringskablet.



Figur 3. CeraFlex™ PFO-propsystem og SteerEase™-indfører

kationer og anvendelse

raFlex™ PFO-proppen er en perkutan, transkateter lukkeenhed til ikke-kirurgisk lukning af persisterende foramen ovale.
dikationer
PFO bekræftet med lægeundersøgelse;
Forbundet med recidiverende migræne/hovedpine eller TGI eller kryptogen infarkt.

ntraindikationer

atienter med intrakardielle tromber, især i venstre atrium eller i venstre atriale vedhæng, påvist ved hjælp af ekkokardiografi. Patienter med kendt hæmoragisk forstyrrelse, ubehandlet mavesår er andre kontraindikationer for behandling med aspirin, medmindre der kan administreres en anden trombocytfunktionshæmmer i seks måneder.
atomi, hvor en CeraFlex™ PFO-enhed i den nødvendige størrelse vil gribe forstyrrende ind i den intrakardielle eller intravaskulære struktur, som f.eks. vena pulmonalis eller aortaroden.
atienter, hvis hjerte- eller venestørrelse er for lille til TEE-lukning eller kateterisering.
atienter, hvis tilstand betyder, at de er dårlige kandidater til hjertekateterisering, f.eks. en aktiv infektion.
atienter med sepsis inden for én måned før implanteringen eller med enhver form for systemisk infektion, der ikke kan færdigbehandles, før enheden skal anbringes.
atienter, hvor der ikke er tilstrækkeligt væv i hjertet til at fastholde enheden.
atienter, der lider af hyperkoagulation.
ethver patient, hvor enhedens radius er større end afstanden fra den persisterende foramen ovale til aortaroden eller vena cava superior.

dvarsler

atienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion over for enheden.
raFlex™ PFO-proppen må kun anvendes af læger, der er uddannede i lukning af defekter med transkateter.
egerne skal være forberedt på at håndtere nødsituationer, der kræver fjernelse af emboliserede enheder, som medfører kritisk hæmodynamisk kompromittering. Dette betyder, at der skal ørne tilkaldes en kirurg på stedet.
ethver ukorrekt procedure vil medføre alvorlige komplikationer, der bl.a. omfatter rifter i septum, dissektion af vena femoralis, nerve- og karvægsskader, hjerteperforation, infektion og luftboble i ster.
ægge ikke CeraFlex™ PFO-proppen fra indføringskablet, hvis enheden ikke får sin oprindelige form tilbage, eller hvis enhedens placering er ustabil. I sådanne tilfælde skal proppen trækkes ilbage i sheathen, genplaceres og genanlægges. Hvis det stadig ikke er tilfredsstillende, skal proppen trækkes ud og skiftes ud med en ny.
nheden er steriliseret med etylenoxid. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere på nogen måde er kompromitteret. Kontakt Lifetech-repræsentanten, hvis der er nogen skader.
dsdatoen er angivet på mærkningen. Skal opbevares køligt og tørt.
FO-propluknings-systemet er steriliseret med etylenoxid. Fremstillingsdatoen og udløbsdatoen er angivet på mærkningen. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
a kun anvendes på én patient. Det må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet ælder resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten. Dette kan igen resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan ligeledes øge risiko for kontaminering af enheden og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. ontaminering af enheden kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.
er brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

holdsregler

FO-proppen er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
nøjagtig størrelsesbestemmelse af defekten er altafgørende og nødvendig for at kunne vælge enhed. Enheden skal vælges ud fra defektens størrelse.
FO-proppen skal anvendes sammen med SteerEase™-indføreren. Der må ikke anvendes dele fra andre indføringssæt.

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

dicinering og forholdsregler inden og under indgrebet
Der skal startes på aspirin (3-5 mg/kg/dag) mindst 24 timer før indgrebet. I forbindelse med sjældne tilfælde af aspirinintolerans kan der gives to gange 200 mg ticlopidin. Behandling med efalosporin er valgfri.
Patienten skal være fuldt hepariniseret under hele indgrebet med en aktiv koagulationstid (ACT) på mindst 200 sekunder, før enheden indføres.
Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) eller lignende scanningsudstyr skal anvendes under anbringelse af enheden.
ering og forholdsregler efter indgrebet
Patienterne skal overholde passende profylakse for endokarditis i 6 måneder efter implanteringen af enheden. Efter lægernes skøn kan profylaksen for endokarditis forlænges ud over de 6 måneder.
Patienterne skal være i antitrombocyt-/antikoagulationsbehandling (f.eks. aspirin) i 6 måneder efter implanteringen. Efter lægernes skøn kan antitrombocyt-/antikoagulationsbehandlingen forlænges ud over de 6 måneder.
ikker under bestemte forhold
atient med en implanteret CeraFlex™ PFO-prop kan scannes sikkert umiddelbart efter anbringelsen af enheden under følgende betingelser:
statisk magnetfelt på 3 T eller derunder
gnetfelt med rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre
maksimal MR-påvist gennemsnitlig specifik absorbtionsratio (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg ved 15 minutters scanning

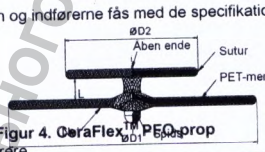
MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er i det præcist samme område som eller relativt tæt på enhedens placering. Det kan derfor være nødvendigt at parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

ge bivirkninger

ger, der kan forekomme under indgrebet og/eller anbringelsen af enheden, omfatter, men er ikke begrænset til:
llergisk reaktion over for farve
Reaktion på anæstesi
Midlertidigt åndedrætsstop
Uregelmæssig hjerterytme
Blodudtrækninger i lysken
Løsrivelse af enheden
En luftboble eller koagel, der blokerer blodgennemstrømningen i et kar
Ukomplet forsegling af defekten
Infektion
Beskadigelse af arterien, venen eller nerver i lysken
Perforering af øsofagus, vene eller hjerte

oduktoversigt

™ PFO-proppen og SteerEase™-indføreren er pakket hver for sig. Proppen og indførerne fås med de specifikationer, der fremgår af følgende (**Tabel 1**).



Figur 4. CeraFlex™ PFO-prop

1 Liste med specifikationer for CeraFlex™ PFO-propper og anbefalede indførere

Specifikation for CeraFlex™ PFO-propper	Venstre skive (diameter/mm) ΦD2	Højre skive (diameter/mm) ΦD1	Midterstykkets højde/mm L	Anbefalede indførere
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

ngsanvisning

ører en komplet TEE-undersøgelse med følgende standardsnit: transgastrisk, frontalt 4-kammer og basal kort akse. Længde- og skråsnit fremstilles ligeledes fra disse lokationer.
ører et diagnostisk kateter gennem punkturen i vena femoralis, og fremfør det derefter via vena cava ind i højre atrium. Udfør derefter et angiogram for at visualisere hjertet og PFO.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ykket og iltindholdet i hjertets kamre. Størrelsesbestemmelse af defekten: Indfør et ballonkateter gennem højre atrium ind i PFO, og anbring det over defekten inflateret med kontrastmiddel, shunten ophører, idet det observeres med ekkokardiografi. Deflatér ballonen, indtil der observeres flow, og inflatér derefter igen, indtil shunten ophører. Der kan nu måles ved hjælp af skopi og ekkokardiografi. Valg af enhedsstørrelse: Mål afstanden fra defekten til aortaroden. Mål afstanden fra defekten til vena cava superior. Vælg en enhed, hvor den højre skive har en , der ikke overstiger den mindste af disse to afstande.

ballonkateteret, og lad udskiftningsguidewiren blive siddende.

ilatatoren og sheathen med en saltvandsopløsning, indsæt dilatatoren i sheathen, og stram klemmemøtrikken for at sikre, at dilatatoren sidder godt fast i sheathen. Før sheathen med toren frem over udskiftningsguidewiren gennem septumdefekten ind i venstre vena pulmonalis superior. Fjern udskiftningsguidewiren og dilatatoren (se Figur 5).

nonteringsenheden i hæmostaseventilen ved at dreje med uret, til den ikke kan komme længere, og kontrollér dernæst, at forbindelsen er pålidelig.

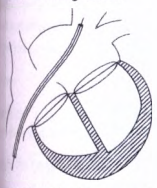
der saltvandsopløsningen fra stophanen for at skylle hæmostaseventilen og monteringsenheden, mens spidsen af monteringsenheden er nedsænket i saltvandsopløsningen.

trollér omhyggeligt forbindelsen mellem proppen og indføringskablet (se Figur 6). Nedsænk enheden og monteringsenheden i saltvandsopløsningen, og træk enheden ind i ringsenheden med et hurtigt ryk (se Figur 7).

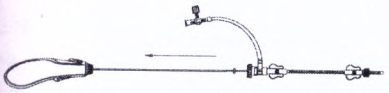
forseglingsdækslet over hæmostaseventilen til en passende vinkel (se Figur 8), og skub og træk derefter flere gange for at sikre, at tilspændingen er passende.

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

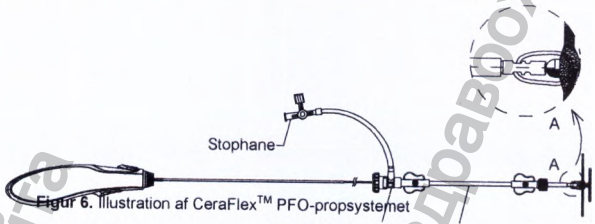
heden via sidegrenen.



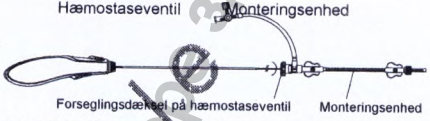
Figur 5.Illustration af indføringen af sheathen i hjertet



Figur 7.Illustration af placering af enheden i monteringsenheden



Figur 6. Illustration af CeraFlex™ PFO-propsystemet



Figur 8. Illustration af påskruning af forseglingsdækslet på hæmostaseventilen med uret

Sørg for, at sterilt hepariniseret saltvand flyder ud af monteringsenheden for at eliminere luft i monteringsenheden. Samtidig indsættes monteringsenheden forsigtigt i hæmostaseventilen på athen, til den ikke kan komme længere, og monteringsenhedens klemmemøtrik strammes. Fremfør proppen i sheathen ved at skubbe (ikke dreje) indføringskablet.**Monteringsenheden må fjernes fra sheathen, nårenheden fremføres**.

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

ing VA-skiven og midterstykket under fluoroskopisk og ekkokardiografisk kontrol, og træk enheden forsigtigt modatrieseptum, hvilket muligvis kan mærkes og desuden observeres med kyd. immobiliser indføringskablet, træk sheathen tilbage, og anlæg den højre atrieskive. Træk sheathen ca. 15 cm tilbage. En forsigtig "frem og tilbage"-bevægelse af indføringskablet ntrollerer en sikker placering over atrieseptumdefekten, og dette kan også kontrolleres med TTE eller TEE.

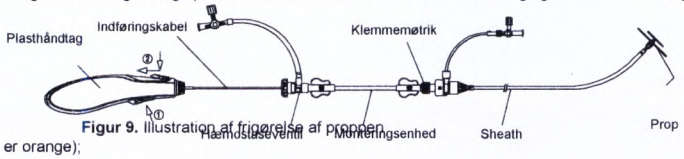
ceret enhedens placering, og evaluer med henblik på residual shunt. Udfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis placeringen ikke er tilfredsstillende, eller hvis der er åbenlyse tegn på residual nt, skal indføringskablet stabiliseres, og sheathen fremføres igen, indtil enheden er helt inde i sheathen. Flyt enheden, og anlæg den igen, eller fjern enheden fra patienten. Hvis enheden er ret fejlformet, føres begge skiver frem i venstre atrium, og der påføres et let tryk mod atriumvæggen for at gendanne den oprindelige skiveform.

ge i indføringskablet, når proppen trækkes tilbage i sheathen, og undgå at skubbe sheathen. Ellers kan spidsen af proppen sidde fast uden for sheathen, og så kan proppen inges i sheathen igen.

placeringen er tilfredsstillende, frigives enheden. Enheden frigives ved at trykke den blå knap ned og tilbage, mens den orange knap er trykket ind.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

heathen, så den rører proppens muffe, og træk dernæst kablet forsigtigt tilbage, til det separeres fra proppen. Fjern til sidst indføringskablet og sheathen fra patienten (se **Figur 9**).
TE eller TEE til at bekræfte enhedens placering, og foretag en vurdering for tegn på residual shunt eller obstruktion. Udfør et angiogram for at undersøge residualt flow gennem enheden.



Figur 9. Illustration af frigørelse af proppen

1. Tryk på låseknappen som pil① (knappen er orange);
2. Flyt kontrolknappen som pil② (knappen er blå).

grebet afsluttes ved at fjerne sheath, diagnostiske katetre (hvis disse anvendes) og sonde.

indgrebet

patienter skal være indlagt natten over for observation
biotikabehandling
ølgende undersøgelser med ekkokardiografi, EKG og thoraxrøntgen hhv. 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder efter operationen.

sdato

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

llage og mærkat

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

ndholdet af pakken med PFO-lukkesystemer

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

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

og dilatatoren på SteerEase™ indføreren er fastgjort på og beskyttes af en plade, der derefter er forseglet i to dialyserende poser, hvor der er påsat en mærkat og en steriliseringsindikator. er steriliseret og pakket i en æske sammen med brugsanvisningen, en formular til kundefeedback samt et overensstemmelsescertifikat. Der sidder en mærkat på æsken.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

…ebeschreibung

…ex™ PFO-Verschlusssystem besteht aus einem CeraFlex™ PFO-Okkluder und dem SteerEase™ Einführbesteck. **Abbildung 1** zeigt den PFO-Okkluder. Beim PFO-Okkluder handelt es …e perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussvorrichtung für den nichtoperativen Verschluss eines Foramen ovale persistens (PFO). Der PFO-Okkluder besteht aus einer selbst …nden Vorrichtung aus einem Nitinoldrahtgerüst in Gestalt zweier flacher Scheiben (Schirme) mit Verbindungssteg. In die beiden Schirme eingenähte PET-Membranen tragen zur … des Defekts bei und bilden die Grundlage für das nach der Implantation einsetzende Gewebewachstum. Zur Verbesserung der Biokompatibilität sind alle Metallstrukturen mit Titannitrid …ichtet.

… dient zum Verschließen der offenen ovalen Öffnung des interatrialen Septums durch endovaskuläre Operationen.

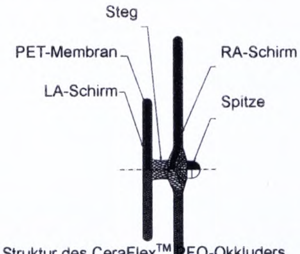
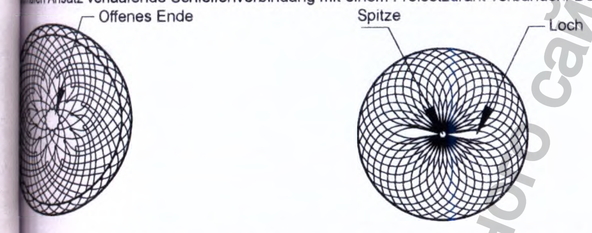


Abbildung 1. Struktur des CeraFlex™ PFO-Okkluders

…ex™ PFO-Okkluder muss in Kombination mit dem SteerEase™ Einführbesteck verwendet werden. Das Einführbesteck besteht aus einer spiralverstärkten Schleuse, einem Dilatator, einer …nem Hämostaseventil und einem Freisetzdraht. Es dient dazu, den PFO-Okkluder an die vorgesehene Position zu bringen. Wird der Okkluder aus der Schleuse freigesetzt, entfalten sich …e beiderseits des Defekts. Das PFO-Verschlusssystem besteht aus einem PFO-Okkluder, einem Freisetzdraht, einer Ladehilfe, einem Hämostaseventil, einer Schleuse und einem Dilatator. …g 1 und **Abbildung 3** zeigen die Komponenten des Systems:

…-Okkluder: Die das Foramen ovale persistens verschließende Vorrichtung. Der CeraFlex™ PFO-Okkluder ist über eine durch Löcher im proximalen Teil des Okkluders neben dem …malen Ansatz verlaufende Schleifenverbindung mit einem Freisetzdraht verbunden. Der CeraFlex™ PFO-Okkluder ist ab Werk mit dem Freisetzdraht verbunden.



…raFlex™ PFO-Okkluder – Ansicht des Schirms …er linksatrialen Seite

b) CeraFlex™ PFO-Okkluder – Ansicht des Schirms von der rechtsatrialen Seite

Abbildung 2. Struktur des CeraFlex™ PFO-Okkluders

…euse: Die Schleuse dient dazu, die Vorrichtung an die vorgesehene Position im Herzen zu bringen.

…tator: Der Dilatator erleichtert die Penetration von Geweben und der Gefäßwand.

…ostaseventil: Das Hämostaseventil am proximalen Ende der Schleuse trägt zur Minimierung von Blutungen bei. Der Seitenanschluss mit flexibler Verlängerungsleitung und Absperrhahn … zum Spülen des Systems.

…hilfe: Die Ladehilfe dient zum Einführen des Okkluders mit angebrachtem Freisetzdraht in die Schleuse.

…setzdraht mit Kunststoffheft/Handgriff (proximal): Der Freisetzdraht dient dazu, den Okkluder durch die Schleuse vorzuschieben (zu drücken) und ihn in Position zu halten, während die …euse zwecks Freisetzung des Okkluders zurückgezogen wird. Handgriff und Freisetzdraht werden auch eingesetzt, um den Okkluder zu bergen und/oder zu repositionieren, wenn Größe, …tion oder Expansion des Okkluders nicht zufriedenstellend erscheint. Der Handgriff erleichtert einerseits die Richtungssteuerung des Systems und fungiert andererseits als …setz-Kontrollgriff" beim Trennen (Freisetzen) des Okkluders vom Freisetzdraht.

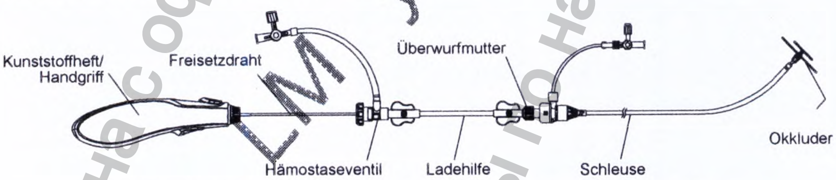


Abbildung 3. CeraFlex™ PFO-Okkludersystem und SteerEase™ Einführbesteck

…ikationen und Verwendung

…i CeraFlex™ PFO-Okkluder handelt es sich um eine perkutan implantierbare Transkatheter-Verschlussvorrichtung für den nichtoperativen Verschluss eines Foramen ovale persistens …FO).

…ikationen

- Foramen ovale persistens (bestätigt durch klinische Untersuchungen)
- Einhergehend mit rezidivierende(r/n) Migräne/Kopfschmerzen, TIA oder kryptogenem Schlaganfall

…ntraindikationen

…enten, bei denen in der Echokardiografie intrakardiale Thromben (insbesondere Thromben im linken Atrium oder im linken Herzohr) nachgewiesen wurden. Patienten mit bekannten …rinnungsstörungen, unbehandelten Ulzera oder beliebigen anderen Kontraindikationen für eine Aspirin-Therapie, es sei denn, ein anderer Thrombozytenaggregationshemmer kann über …en Zeitraum von 6 Monaten gegeben werden.

…tienten, bei denen die anatomischen Verhältnisse zu einem Konflikt zwischen dem CeraFlex™ PFO-Okkluder der erforderlichen Größe und intrakardialen Strukturen oder intravaskulären …ukturen (z. B. Pulmonalvene oder Aortenwurzel) führen würden.

…tienten, deren Herz oder Venen zu klein sind, um die Anwendung der transösophagealen Echokardiografie (TEE) oder eine Katheterisierung zuzulassen.

…tienten, bei denen aufgrund des Allgemeinzustands (z. B. aktive Infektion) von der Anwendung von Herzkathetern abgesehen werden sollte.

…tienten, die im zurückliegenden Monat von einer Sepsis betroffen waren oder bei denen eine systemische Infektion vorliegt, die vor Implantation der Vorrichtung nicht erfolgreich behandelt …rden kann.

…tienten, deren Herz nicht genügend Gewebe für die Verankerung der Vorrichtung aufweist.

… Hyperkoagulation erkrankte Patienten.

…tienten, bei denen der Radius der Vorrichtung größer als der Abstand vom Foramen ovale zur Aortenwurzel oder zur V. cava superior ist.

…nhinweise

… Patienten mit Nickelallergie kann eine allergische Reaktion auf die Vorrichtung auftreten.

… CeraFlex™ PFO-Okkluder darf nur von in Transkathetertechniken für den Defektverschluss geschulten Ärzten eingesetzt werden.

… OP-Team muss auf Notfallsituationen vorbereitet sein, die die Entfernung von embolisierten Vorrichtungen erfordern, die zu einer kritischen Beeinträchtigung der Hämodynamik führen. …zu gehört auch die Verfügbarkeit eines Chirurgen vor Ort.

…e fehlerhafte Vorgehensweise führt zu schwerwiegenden Komplikationen wie – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – Septumriss, Dissektion der V. femoralis, Schädigung von Nerven oder …efäßwänden, Herzperforation, Infektion oder Luftembolie.

… CeraFlex™ PFO-Okkluder nicht vom Freisetzdraht lösen, wenn die Vorrichtung die ursprüngliche Gestalt nicht wieder angenommen hat oder die Position der Vorrichtung nicht stabil ist. In …artigen Fällen den Okkluder in die Schleuse zurückziehen, erneut positionieren und erneut freisetzen. Bei nach wie vor unbefriedigenden Ergebnissen den Okkluder zurückziehen und durch …en neuen ersetzen.

… Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere in irgendeiner Form beeinträchtigt wurde. Den Lifetech-Repräsentanten verständigen, wenn eine …schädigung festgestellt werden sollte.

… Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. An einem trockenen, kühlen Ort lagern.

… PFO-Okkluder-Verschlusssystem ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf der Auszeichnung angegeben. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet

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

r
r den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des ts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, ereitung oder Resterilisierung kann unter Umständen auch eine Kontamination des Produkts bewirken und/oder zu Infektion des Patienten oder zu Kreuzinfektion führen, einschließlich, nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Geräts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten

r
rodukt und die Verpackung nach Verwendung unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

chtsmaßnahmen

FO-Okkluder ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Er darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden.
rgfältige Bestimmung der Defektgröße ist für die Auswahl der Vorrichtung unverzichtbar. Die Auswahl der Vorrichtung sollte auf Grundlage der Defektgröße erfolgen.
FO-Okkluder muss in Kombination mit dem SteerEase™ SFA-Einführbesteck verwendet werden. Keine Teile aus einem anderen Produktsatz verwenden.
likation und Vorsichtsmaßnahmen vor und während des Eingriffs
Mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff ist eine Aspirin-Therapie (3 bis 5 mg/kg/Tag) aufzunehmen. Bei Patienten mit Aspirin-Intoleranz (selten) können zweimal 200 mg Ticlopidin gegeben. Eine Cephalosporin-Therapie ist optional.
Den Patienten für die Dauer des Eingriffs vollheparinisiert halten. Zum Zeitpunkt der Einführung der Vorrichtung muss die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) mindestens 200 Sekunden betragen.
Die Platzierung der Vorrichtung muss unter transösophagealer echokardiografischer (TEE) oder vergleichbarer Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.
likation und Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff
Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation der Vorrichtung sollte eine geeignete Endokarditisprophylaxe erfolgen. Ob die Endokarditisprophylaxe nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes.
Für einen Zeitraum von 6 Monaten ab Implantation sollte der Patient eine Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulations-Therapie (z. B. Aspirin) erhalten. Ob die Thrombozytenaggregationshemmer-/Antikoagulations-Therapie nach 6 Monaten fortgesetzt wird, liegt im Ermessen des Arztes.
r MR-sicher
ten mit implantiertem CeraFlex™ PFO-Okkluder können unmittelbar nach Implantation der Vorrichtung MR-tomografisch untersucht werden, sofern die folgenden Bedingungen rfüllt werden:
Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von maximal 3 Tesla
Gradientenfeldstärke von maximal 720 G/cm
Maximale gemittelte spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15-Minuten-Scan (Angabe gemäß MR-System)

MR-Aufnahmen, die die Vorrichtung oder unmittelbar benachbarte Körperregionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Es kann daher erforderlich werden, die Parameter der gebung zu optimieren, um das Vorhandensein der Vorrichtung zu kompensieren.

ögliche unerwünschte Nebenwirkungen

des Eingriffs und/oder der Implantation von Vorrichtungen können u. a. die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen auftreten:
rgische Reaktion auf das Kontrastmittel
ktionen auf Anästhetika
ze
zythmusstörungen
matome in der Leiste
kation der Vorrichtung
mbolus oder Thrombus, der den Blutfluss in einem Gefäß behindert
ständige Abdichtung des Defekts
ktionen
etzung der Leistenarterie, -vene oder -nerven
foration des Ösophagus, der Vene oder des Herzens

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Copyright

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

...kmerkmale

...PFO-Okkluder und SteerEase™ Einführbesteck sind separat verpackt. **Tabelle 1** führt die verfügbaren Okkluder und Einführbestecke mit den jeweiligen Spezifikationen auf.

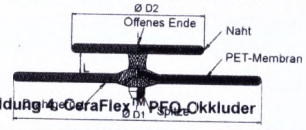


Abbildung 4. CeraFlex™ PFO-Okkluder

...erfügbare CeraFlex™ PFO-Okkluder und empfohlene Einführbestecke

...eichnung der ...ex™PFO-Okkluder	Linker Schirm (Durchmesser in mm) Ø D2	Rechter Schirm (Durchmesser in mm) Ø D1	Steg (Höhe in mm) L	Empfohlenes Einführbesteck
...PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
...PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
...PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
...PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
...PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
...PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

...uchsanweisung

...ollständige TEE-Untersuchung unter Verwendung der folgenden Standard-Schnittführungen durchführen: transgastraler frontaler Vierkammerblick und basale kurze Achse. Zusätzlich ...chende longitudinale und schräge Ebenen dieser Bereiche darstellen.

...die Punktion der V. femoralis einen diagnostischen Katheter einführen und durch die V. cava in das rechte Atrium vorführen. Anschließend ein Angiogramm zur Darstellung des Herzens ...Foramen ovale persistens durchführen.

...uck und den Sauerstoffgehalt in verschiedenen Kammern des Herzens bestimmen. Ausmessen des Defekts: Durch das rechte Atrium einen Ballonkatheter in das Foramen ovale ...iegen. Den im Defekt liegenden Ballon mit verdünnter Kontrastmittellösung auffüllen, bis in der Echokardiografie ein Verschluss des Shunts zu sehen ist. Den Ballon entleeren, bis ...n Fluss zu erkennen ist, und erneut füllen, bis der Shunt wieder verschlossen ist. Anschließend können mittels Durchleuchtungs- oder Echokardiografie-Bildgebung Messungen ...führt werden. Auswahl der Vorrichtungsgröße: den Abstand vom Defekt zur Aortenwurzel bestimmen. Den Abstand vom Defekt zum Ansatz der V. cava superior bestimmen. Eine ...ung auswählen, bei der der Radius des rechten Schirms den kleineren dieser beiden Abstände nicht überschreitet.

...allonkatheter entfernen, dabei den Austauschführungsdraht an Ort und Stelle belassen.

...ilatator und die Schleuse mit Kochsalzlösung spülen; den Dilatator in die Schleuse einführen und die Überwurfmutter festziehen, um sicherzustellen, dass der Dilatator fest mit der ...se verbunden ist. Die Schleuse mit dem Dilatator über den Austauschführungsdraht durch den Septumdefekt in die V. pulmonalis sinistra superior vorschieben. Den ...schführungsdraht und den Dilatator entfernen (siehe Abbildung 5).

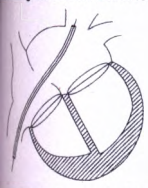
...adehilfe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in das Hämostaseventil einschrauben. Anschließend die Zuverlässigkeit der Verbindung überprüfen.

...n Absperrhahn Kochsalzlösung infundieren, um das Hämostaseventil und die Ladehilfe zu spülen. Dabei die Spitze der Ladehilfe in Kochsalzlösung eingetaucht lassen.

...indung zwischen Okkluder und Freisetzdraht sorgfältig prüfen (siehe Abbildung 6). Die Vorrichtung und die Ladehilfe in Kochsalzlösung eintauchen und die Vorrichtung mit einem ...en Ruck in die Ladehilfe ziehen (siehe Abbildung 7).

...ichtung des Hämostaseventils adäquat anziehen (siehe Abbildung 8) und durch wiederholtes Schieben und Ziehen sicherstellen, dass eine angemessene Spannung vorliegt.

...dichtung zu stark angezogen, lässt sich der Draht nur schwer schieben. Ist die Abdichtung hingegen nicht fest genug angezogen, besteht die Gefahr einer Luftembolie.
...richtung durch den Seitanschluss spülen.



...ung 5.Positionierung der Schleuse im Herzen

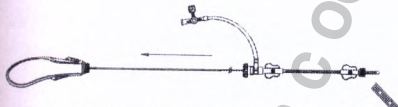


Abbildung 7. Laden der Vorrichtung in die Ladehilfe

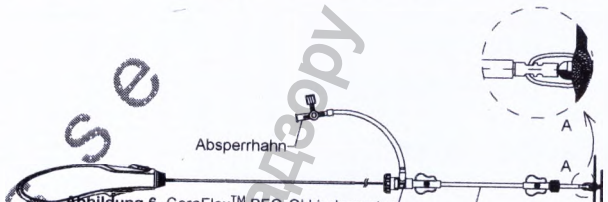


Abbildung 6. CeraFlex™ PFO-Okkludersystem

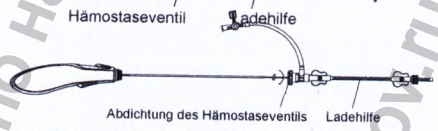


Abbildung 8. Anziehen der Abdichtung desHämostaseventils im Uhrzeigersinn

...eiterhin sterile heparinisierte Kochsalzlösung aus der Ladehilfe fließen lassen, um die Luft aus der Ladehilfe auszutreiben. Simultan die Ladehilfe behutsam bis zum Anschlag in das ...staseventil der Schleuse einführen, dann die Überwurfmutter der Ladehilfe festziehen. Durch Einschieben (nicht Rotieren) des Freisetzdrahts den Okkluder in die Schleuse vorschieben. **...adehilfe nicht von der Schleuse trennen, während die Vorrichtung vorgeschoben wird.**

...n beim Vorschiebender Vorrichtung Luft in der Ladehilfe und/oder der Schleuse befinden, führt dies zu einer Luftembolie. Wird die Ladehilfe von der Schleuse getrennt, ...e Vorrichtung vorgeschoben wird, besteht ebenfalls die Gefahr einer Luftembolie.

...A-Schirm und den Steg unter Durchleuchtungs- und Echokardiografiekontrolle freisetzen und die Vorrichtung behutsam an das Atriumseptum ziehen. Dies kann sowohl gespürt wie auch ...schallbild beobachtet werden. Anschließend den Freisetzdraht stabilisieren, die Schleuse zurückziehen und den RA-Schirm freisetzen. Die Schleuse etwa 15 cm zurückziehen. Durch ...iges Vor- und Zurückziehen des Freisetzdrahts kann verifiziert werden, dass die Vorrichtung fest und sicher im Atriumseptumdefekt sitzt, was auch in der TTE- oder TEE-Bildgebung ...ar ist.

...sition der Vorrichtung verifizieren und den Restshunt evaluieren. Angiografie oder Echokardiografie durchführen. Bei nicht zufriedenstellender Position der Vorrichtung oder ...chem Restshunt den Freisetzdraht stabilisieren und die Schleuse erneut vorschieben, bis die Vorrichtung vollständig in der Schleuse geborgen ist. Die Positionierung und Freisetzung ...richtung wiederholen oder die Vorrichtung aus dem Patienten entfernen. Wenn eine Verformung der Vorrichtung eingetreten ist, schieben Sie beide Scheiben in das linke Atrium vor und ...durch sanften Druck gegen die Atriumwand wieder die ursprüngliche Scheibenform her.

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

...iedenstellender Positionierung die Vorrichtung vom Freisetzdraht lösen. Dazu die blaue Taste drücken und bei gedrückt gehaltener orangefarbener Taste zurückziehen.

...chleuse weiterhin in Kontakt mit dem Okkluderansatz halten und den Freisetzdraht behutsam zurückziehen, bis er sich vom Okkluder löst. Abschließend den Freisetzdraht und die ...leuse aus dem Patienten entfernen (siehe **Abbildung 9**).

...TTE- oder TEE-Bildgebung die Platzierung der Vorrichtung bestätigen und kontrollieren, dass kein Restshunt vorliegt. Ein Angiogramm durchführen, um einen etwaigen Restflow durch die ...ung zu beurteilen.

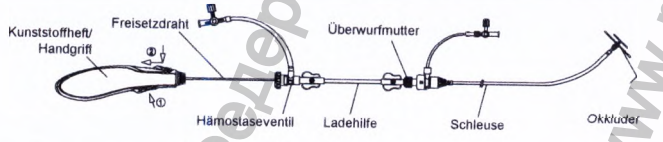


Abbildung 9. Freisetzen des Okkluders

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

...Ende des Eingriffs werden die Schleuse, diagnostische Katheter (sofern verwendet) und die Bildgebungssonde (sofern verwendet) entfernt, womit der Eingriff beendet ist.

...dem Eingriff

...Patienten über Nacht stationär zur Beobachtung aufnehmen

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

tokatherapie

orgeuntersuchungen unter Verwendung von Echokardiografie, EKG und Röntgenthorax 24 Stunden, 1, 3, 6 und 12 Monate nach dem Eingriff.

datum

ssysteme sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Die zulässige Lagerdauer ist auf der Verpackung angegeben, ebenso das Herstellungs- und das Verfallsdatum. Abgelaufene Produkte dürfen et werden.

ung und **Produktauszeichnung**

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

kungsinhalt der PFO-Verschlusssysteme

Packung	CeraFlex™PFO-Verschlusssysteme	
	CeraFlex™ PFO-Okkluder	**SteerEase™ Einführbestecke**
Inhalt	ein PFO-Okkluder, ein Freisetzdraht, eine Ladehilfe und ein Hämostaseventil	eine Schleuse und ein Dilatator

chtung samt Zubehör wird auf einem PETG-Träger fixiert und geschützt und anschließend in einen inneren und einen äußeren Tyvek-/Folienbeutel eingeschweißt, der ein Etikett und sindikator trägt. Das Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und zusammen mit der Gebrauchsanweisung, einer Patientenkarte, einem Kunden-Feedback-Formular und einem ertifikat in einen Umkarton verpackt. Am Umkarton ist ein Außenetikett angebracht.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Meh Mytm otole

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

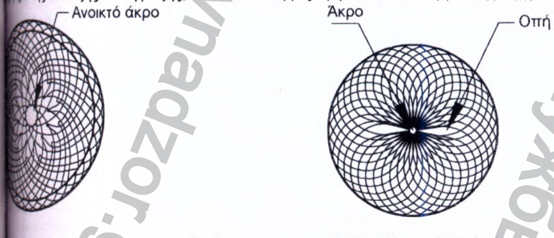
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ραφή προϊόντος

...σύγκλεισης βατού ωοειδούς τρήματος (patent foramen ovale: PFO) CeraFlex™ περιλαμβάνει μια διάταξη απόφραξης PFO CeraFlex™ και έναν εισαγωγέα SteerEase™. Η διάταξη ...PFO απεικονίζεται στην **Εικόνα 1**. Η διάταξη απόφραξης PFOείναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή σύγκλεισης για τη μη χειρουργική σύγκλειση του βατού ωοειδούς τρήματος ...διάταξη απόφραξης PFOείναι μια αυτοδιαστελλόμενη συσκευή δύο δίσκων, κατασκευασμένη από συρμάτινο πλέγμα νιτινόλης, διαμορφωμένο σε δύο επίπεδους δίσκους, και μια ...σοχή μεταξύ των δύο δίσκων. Μεμβράνες από PET, που έχουν συρραφεί σε κάθε δίσκο, βοηθούν στη σφράγιση της οπής και παρέχουν μια βάση για την εκβλάστηση ιστού επάνω από ...απόφραξης, μετά την τοποθέτηση. Όλες οι μεταλλικές δομές είναι επιστρωμένες με νιτρίδιο τιτανίου (TiN) για τη βελτίωση της βιοσυμβατότητας.
...έχει σχεδιαστεί για να κλείνει το ανοιχτό ωοειδές άνοιγμα του διαφραγματικού διαφράγματος μέσω ενδοαγγειακής χειρουργικής.

Εικόνα 1. Η δομή των διατάξεων απόφραξης PFOCeraFlex™

...απόφραξης PFOCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα SteerEase™. Ο εισαγωγέας περιέχει ένα θηκάρι ενισχυμένο με σύρμα, έναν διαστολέα, μια ...ρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο τοποθέτησης. Χρησιμοποιείται για την προώθηση της διάταξης απόφραξης PFO στην κατάλληλη θέση. Όταν η διάταξη απόφραξης ...ται από το θηκάρι, ο δίσκος εκπτύσσεται σε κάθε πλευρά του ελλείμματος. Το σύστημα σύγκλεισης PFO αποτελείται από μια διάταξη απόφραξης PFO, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια ...ρτωσης, μια αιμοστατική βαλβίδα, ένα θηκάρι και έναν διαστολέα. Το σύστημα (ανατρέξτε στην **Εικόνα 1** και την **Εικόνα 3**) αποτελείται από:
...ς απόφραξης PFO: Η συσκευή σύγκλεισης του PFO. Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ είναι συνδεδεμένη με ένα καλώδιο τοποθέτησης με βρόχο μέσω οπών που βρίσκονται στο ...γμα της διάταξης απόφραξης, δίπλα στον εγγύς ομφαλό. Η διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™είναι προσυναρμολογημένη με καλώδιο τοποθέτησης.

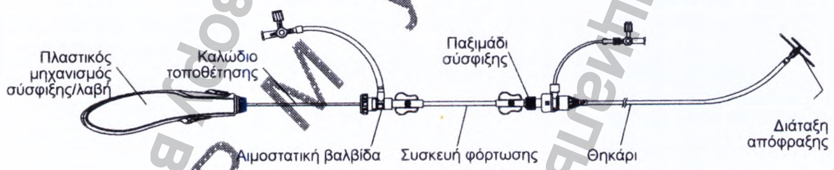


...δίσκου αριστερού κόλπου της διάταξης ...ξης PFOCeraFlex™

β) Όψη δίσκου δεξιού κόλπου της διάταξης απόφραξης PFO CeraFlex™

Εικόνα 2. Η δομή της διάταξης απόφραξης PFOCeraFlex™

...: Το θηκάρι χρησιμοποιείται για την προώθηση της διάταξης στην επιθυμητή θέση μέσα στην καρδιά.
...έας: Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για την εύκολη διάσχιση των ιστών και του αγγειακού τοιχώματος.
...τική βαλβίδα: Η αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του θηκαριού ελαχιστοποιεί την αιμορραγία. Η πλευρική θύρα μαζί με τον εύκαμπτο σωλήνα προέκτασης και τη στρόφιγγα ...ποιούνται για την έκπλυση του συστήματος.
...ή φόρτωσης: Η συσκευή φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή της διάταξης απόφραξης, μέσω προσαρτημένο καλώδιο τοποθέτησης, μέσα στο θηκάρι.
...ο τοποθέτησης με πλαστικό μηχανισμό σύσφιξης/λαβή (εγγύς): Το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την προώθηση (ώθηση) της διάταξης απόφραξης μέσα από το θηκάρι, ενώ ...ρατεί στη θέση της καθώς το θηκάρι έλκεται προς τα πίσω για να εκπτυχθεί η διάταξη απόφραξης. Η λαβή και το καλώδιο τοποθέτησης χρησιμοποιούνται επίσης για την ανάκτηση ή/και ...θέτηση της διάταξης απόφραξης, αν το μέγεθος, η θέση ή η έκπτυξη της διάταξης απόφραξης κρίνεται μη ικανοποιητικό/ή. Η λαβή χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση του ελέγχου ...σης και λειτουργεί ως «λαβή ελέγχου απελευθέρωσης» για την αποσύνδεση (απελευθέρωση) της διάταξης απόφραξης από το καλώδιο τοποθέτησης.



Εικόνα 3. Σύστημα απόφραξης PFOCeraFlex™ και εισαγωγέας SteerEase™

...ξεις και χρήση

...διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ είναι μια διαδερμική, διακαθετηριακή συσκευή απόφραξης που προορίζεται για τη μη χειρουργική σύγκλειση του βατού ωοειδούς τρήματος.

...Επιβεβαιωμένο PFO κατόπιν ιατρικής εξέτασης
...Καταστάσεις σχετιζόμενες με υποτροπιάζουσα ημικρανία/κεφαλαλγία ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή κρυπτογενές αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

...δείξεις

...ς με γνωστούς ενδοκαρδιακούς θρόμβους, ιδιαίτερα θρόμβους στον αριστερό κόλπο ή στο ωτίο του αριστερού κόλπου, διαπιστωμένους βάσει ηχωκαρδιογραφήματος. Ασθενείς με ...αιμορραγική διαταραχή, έλκος που δεν έχει αντιμετωπιστεί ή άλλες αντενδείξεις στη θεραπεία με ασπιρίνη, εκτός εάν μπορεί να χορηγηθεί άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας για 6 ...
...στην οποία η διάταξη PFOCeraFlex™ του απαιτούμενου μεγέθους θα παρεμπόδιζε την ενδοκαρδιακή δομή ή την ενδαγγειακή δομή, όπως μια πνευμονική φλέβα ή αορτική ρίζα.
...ς των οποίων το μέγεθος της καρδιάς ή της φλέβας δεν επαρκεί για την εισαγωγή της κεφαλής του διοισοφάγειου ηχωκαρδιογραφήματος ή για καθετηριασμό.
...ς των οποίων η τρέχουσα κατάσταση, π.χ. ενεργή λοίμωξη, τους καθιστά ακατάλληλους υποψήφιους για καρδιακό καθετηριασμό.
...ς με γνωστή σηψαιμία εντός ενός μήνα πριν από την εμφύτευση ή συστηματική λοίμωξη που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς πριν την τοποθέτηση της συσκευής.
...ς των οποίων η καρδιά δεν έχει επαρκή ιστό για τη στερέωση της συσκευής.
...ς με διαταραχή υπερπηκτικότητας.
...ς για τους οποίους η ακτίνα της συσκευής είναι μεγαλύτερη από την απόσταση από το βατό ωοειδές τρήμα έως την αορτική ρίζα ή την άνω κοίλη φλέβα.

...ποποιήσεις

...ς με αλλεργία στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στη συσκευή.
...διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένουςστη διακαθετηριακή σύγκλειση ελλειμμάτων.
...πρέπει να είναι προετοιμασμένοι να αντιμετωπίσουν επείγουσες καταστάσεις που απαιτούν αφαίρεση συσκευών που καθίστανται έμβολα, οι οποίες οδηγούν σε σοβαρή αιμοδυναμική ... Στις καταστάσεις αυτές περιλαμβάνεται η ανάγκη επί τόπου διαθεσιμότητας χειρουργού.
...εφαλμένη διαδικασία θα προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές οι οποίες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, διαχωρισμό του διαφράγματος, διαχωρισμό μηριαίας φλέβας, τραυματισμό νεύρου και ...ού τοιχώματος, καρδιακή διάτρηση, λοίμωξη, φυσαλίδες αέρα σε αγγείο.
...απελευθερώνετε τη διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™ από το καλώδιο τοποθέτησης αν η διάταξη δεν επανέρχεται στην αρχική της διαμόρφωση ή αν η θέση της διάταξης δεν είναι ... Σε αυτές τις περιπτώσεις, τραβήξτε τη διάταξη απόφραξης πίσω στο θηκάρι, επανατοποθετήστε και επαναλάβετε την έκπτυξη. Εάν η τοποθέτησή της εξακολουθεί να μην είναι ...τική, αποσύρετε τη διάταξη εντελώς και αντικαταστήστε την με μια καινούρια.
...συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός δεν είναι άθικτος. Εάν εντοπίσετε κάποια φθορά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lifetech.
...ερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό χώρο.
...διάταξη απόφραξης του συστήματος σύγκλεισης PFO είναι αποστειρωμένη με αιθυλενοξείδιο.Η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στις ετικέτες. Μη ...ποιείτε ληγμένα προϊόντα.

...ση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται ...ι σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσει βλάβη του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η ...χρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσει μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση ...θενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ...α ή θάνατο του ασθενούς.

...η χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και κρατική πολιτική.

...λάξεις

...ή απόφραξης PFO προορίζεται για μία μόνο χρήση και η. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.

...ής υπολογισμός του μεγέθους του ελλείμματος είναι εξαιρετικά σημαντικός και υποχρεωτικός για την επιλογή συσκευής. Η επιλογή της συσκευής πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος του ...ατος.

...ή απόφραξης PFO πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εισαγωγέα επιπολής μηριαίας αρτηρίας (SFA) SteerEase™. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματαάλλου σετ τοποθέτησης.

...ιεγχειρητικές και διεγχειρητικές φαρμακευτικές αγωγές και προφυλάξεις

...χορήγηση ασπιρίνης (3-5 mg/kg/ημέρα) πρέπει να ξεκινήσει τουλάχιστον 24 ώρες πριν την επέμβαση. Στη σπάνια περίπτωση δυσανεξίας στην ασπιρίνη, μπορούν να χορηγηθούν 200 ...ης τικλοπιδίνης δύο φορές. Η θεραπευτική αγωγή με κεφαλοσπορίνη είναι προαιρετική.

...ασθενής θα πρέπει να ηπαρινίζεται πλήρως καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (activeclottingtime: ACT) τουλάχιστον 200 δευτερολέπτων πριν την ...αγωγή της συσκευής.

...ετά την τοποθέτηση της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (transesophagealechocardiography: TEE) ή παρόμοιο σύστημα απεικόνισης.

...ιρητικές φαρμακευτικές αγωγές και προφυλάξεις

...ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλη αγωγή για προφύλαξη από ενδοκαρδίτιδα, για 6 μήνες μετά την εμφύτευση της συσκευής. Η απόφαση συνέχισης της αγωγής προφύλαξης ...ό ενδοκαρδίτιδα πέραν των 6 μηνών είναι στη διακριτική ευχέρεια των ιατρών.

...ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική αγωγή, όπως αγωγή με ασπιρίνη για 6 μήνες μετά την εμφύτευση. Η απόφαση συνέχισης της ...ιμοπεταλιακής/αντιπηκτικής αγωγής πέραν των 6 μηνών είναι στη διακριτική ευχέρεια των ιατρών.

...ικός συντονισμός (MR) υπό όρους

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

...ιτικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο

...ρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 720 G/cm ή λιγότερο

...ιστος, αναφερόμενος από σύστημα MR, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης

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

...ς ανεπιθύμητες ενέργειες

...ητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν στη διάρκεια της επέμβασης ή/και κατά την τοποθέτηση της συσκευής, περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

...ική αντίδραση σε χρωστικές ουσίες

...ραση στην αναισθησία

...ρινή άπνοια

...ιλίες στον καρδιακό ρυθμό

...ιτες στη βουβωνική χώρα

...ιση της συσκευής

...ιδα αέρα ή πήγμα που παρεμποδίζει τη ροή του αίματος σε ένα αγγείο

...ής σύγκλειση του ελλείμματος

...ιξη

...ματισμός της αρτηρίας, φλέβας ή νεύρων της βουβωνικής χώρας

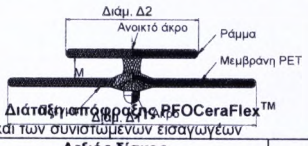
...ηση του οισοφάγου, φλέβας ή της καρδιάς

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

...ιστικά του προϊόντος

...ρραξης PFOCeraFlex™ και ο εισαγωγέας SteerEase™ παρέχονται σε χωριστές συσκευασίες. Η διάταξη απόφραξης και οι εισαγωγείς διατίθενται με τις παρακάτω προδιαγραφές



Εικόνα 4. Διάταξη απόφραξης PFOCeraFlex™

...άλογος προδιαγραφών των διατάξεων απόφραξης PFOCeraFlex™ και των συνιστώμενων εισαγωγέων

...ραφή διάταξης ...ς PFOCeraFlex™	Αριστερός δίσκος (διάμετρος/mm) Διάμ. δίσκου 2	Δεξιός δίσκος (διάμετρος/mm) Διάμ. δίσκου 1	Ύψος περιφ. εσοχής/mm M	Συνιστώμενοι εισαγωγείς
...PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
...PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
...PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
...PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
...PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
...PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

...ς χρήσης

...ετε μια πλήρη μελέτη ΤΕΕ χρησιμοποιώντας τις παρακάτω τυπικές θέσεις απεικόνισης: διαγαστρική προβολή, προβολή πλευράς οισοφάγου 4 κοιλοτήτων και προβολή κατώτερου ...ς κατά τον βραχύ άξονα. Από αυτές τις θέσεις θα ληφθεί επίσης προβολή κατά τον επιμήκη άξονα και λοξή προβολή.

...ετε έναν διαγνωστικό καθετήρα διαμέσου του σημείου παρακέντησης της μηριαίας φλέβας και στη συνέχεια προωθήστε τον μέσω της κοίλης φλέβας στον δεξιό κόλπο. Στη συνέχεια, ...ετε αγγειογραφία για απεικόνιση της καρδιάς και του PFO.

...ε την πίεση και την περιεκτικότητα σε οξυγόνο σε διαφορετικές κοιλότητες της καρδιάς. Υπολογισμός του μεγέθους του ελλείμματος: εισαγάγετε έναν καθετήρα μπαλονιού διαμέσου του ...ίπου στο PFO, τοποθετήστε το κατά μήκος του ελλείμματος και διογκώστε το με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο μέχρι να διακοπεί η επικοινωνία, όπως παρατηρείται ηχωκαρδιογραφικά. ...ώστε το μπαλόνι μέχρι να παρατηρηθεί ροή και έπειτα διογκώστε το ξανά μέχρι να διακοπεί η επικοινωνία. Στη συνέχεια μπορούν να γίνουν μετρήσεις με χρήση ακτινοσκόπησης ή ...ιογραφικής απεικόνισης. Επιλογή μεγέθους συσκευής: Μετρήστε την απόσταση από το έλλειμμα μέχρι την αορτική ρίζα. Μετρήστε την απόσταση από το έλλειμμα μέχρι το όριο της άνω ...ίδας. Επιλέξτε μια συσκευή με ακτίνα δεξιού δίσκου που να μην υπερβαίνει τη μικρότερη από αυτές τις δύο αποστάσεις.

...ε τον καθετήρα μπαλονιού διατηρώντας το οδηγό σύρμα ανταλλαγής στη θέση του.

...ε τον διαστολέα και το θηκάρι με αλατούχο διάλυμα και στη συνέχεια εισαγάγετε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης ώστε ο διαστολέας να ασφαλίσει στο ... Προωθήστε το θηκάρι με τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα ανταλλαγής διαμέσου του μεσοκολπικού ελλείμματος, μέσα στην πνευμονική φλέβα του αριστερού άνω λοβού. ...ε το οδηγό σύρμα ανταλλαγής και τον διαστολέα (ανατρέξτε στην Εικόνα 5).

...ε δεξιόστροφα τη συσκευή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα μέχρι να σταματήσει και στη συνέχεια ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι σωστή.

...ε το αλατούχο διάλυμα από τη στρόφιγγα για να εκπλύνετε την αιμοστατική βαλβίδα και τη συσκευή φόρτωσης, ενώ κρατάτε το άκρο της συσκευής φόρτωσης εμβυθισμένο στο αλατούχο ...

...προσεκτικά τη σύνδεση ανάμεσα στη διάταξη απόφραξης και το καλώδιο τοποθέτησης (ανατρέξτε στην Εικόνα 6). Εμβυθίστε τη διάταξη και τη συσκευή φόρτωσης σε αλατούχο διάλυμα ...ίξτε τη διάταξη μέσα στη συσκευή φόρτωσης με μια γρήγορη απότομη κίνηση (ανατρέξτε στην Εικόνα 7).

...ώστε το στεγανοποιητικό κάλυμμα της αιμοστατικής βαλβίδας στον κατάλληλο βαθμό (ανατρέξτε στην Εικόνα 8), και στη συνέχεια σπρώξτε και τραβήξτε επανειλημμένα για να ...ίτε ότι η τάνυση είναι η κατάλληλη.

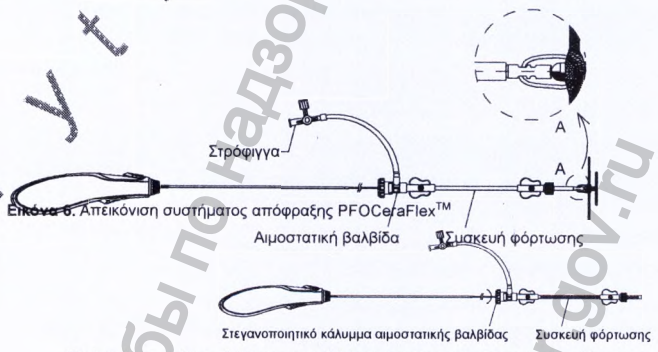
...ιση:

...ιοποιητικό κάλυμμα είναι πολύ σφιχτό, τότε θα είναι δύσκολο να σπρώξετε το καλώδιο. Ωστόσο, αν το στεγανοποιητικό κάλυμμα είναι πολύ χαλαρό, θα υπάρχει κίνδυνος ...

...ε τη διάταξη μέσω του πλευρικού βραχίονα.

...ικόνιση τοποθέτησης θηκαριού στην καρδιά

...κόνα 7.Απεικόνιση φόρτωσης της διάταξης στη συσκευή φόρτωσης



Εικόνα 6. Απεικόνιση συστήματος απόφραξης PFOCeraFlex™

Εικόνα 8. Απεικόνιση δεξιόστροφου βιδώματος του στεγανοποιητικού καλύμματος της αιμοστατικής βαλβίδας

...ίστε το στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα να εκρέει από τη συσκευή φόρτωσης ώστε να αδειάσει η συσκευή φόρτωσης από τον αέρα. Ταυτόχρονα, εισαγάγετε προσεκτικά τη ...ή φόρτωσης στην αιμοστατική βαλβίδα του θηκαριού μέχρι να σταματήσει, και στη συνέχεια σφίξτε το παξιμάδι σύσφιξης της συσκευής φόρτωσης. Προωθήστε τη διάταξη απόφραξης ...ο θηκάρι σπρώχνοντας (όχι περιστρέφοντας) το καλώδιο τοποθέτησης. **Μην αφαιρείτε τη συσκευή φόρτωσης από το θηκάρι όταν προωθείτε τη διάταξη.**

...ιση:

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

...ιοσκοπική και ηχωκαρδιογραφική καθοδήγηση, εκπτύξτε τον δίσκο Ακ και την περιφερική εσοχή και τραβήξτε τη διάταξη προσεκτικά έναντι του κολπικού διαφράγματος, πράγμα που ...ε να αισθανθείτε αλλά και να παρακολουθήσετε με υπερηχογραφική απεικόνιση. Στη συνέχεια ακινητοποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης, τραβήξτε το θηκάρι προς τα πίσω και εκπτύξτε ...ο του δεξιού κόλπου. Σπρώξτε το θηκάρι προς τα πίσω κατά περίπου 15 cm. Μια προσεκτική κίνηση «μπρος-πίσω» με το καλώδιο τοποθέτησης θα επαληθεύσει τη σταθερότητα της ...ρασια του μεσοκολπικού ελλείμματος, πράγμα που μπορείτε επίσης να παρακολουθήσετε μέσω ΤΤΕ ή ΤΕΕ.

...ώστε τη θέση της συσκευής και αξιολογήστε την υπολειπόμενη επικοινωνία. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή ηχωκαρδιογράφημα. Εάν η θέση δεν είναι ικανοποιητική ή αν υπάρχει ...ς υπολειπόμενη επικοινωνία, σταθεροποιήστε το καλώδιο τοποθέτησης και προωθήστε ξανά το θηκάρι μέχρι η συσκευή να βρεθεί εντελώς μέσα στο θηκάρι. Επανατοποθετήστε τη ...ή και εκπτύξτε την ξανά ή αφαιρέστε την από τον ασθενή. Εάν έχει σημειωθεί παραμόρφωση της διάταξης, προωθήστε και τους δύο δίσκους στον αριστερό κόλπο και ασκήστε ελαφρά ...ιση του κολπικού τοιχώματος ώστε οι δίσκοι να ανακτήσουν το αρχικό τους σχήμα.

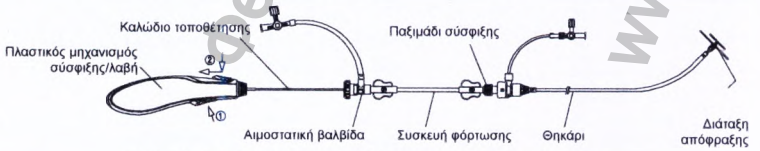
...ιση:

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

...ρώστε τη συσκευή όταν η θέση της είναι ικανοποιητική. Για να απελευθερώσετε τη συσκευή, πιέστε το μπλε κουμπί και κινήστε το προς τα πίσω, διατηρώντας το πορτοκαλί κουμπί ...ο.

...ε το θηκάρι για να αγγίξει τον ομφαλό της διάταξης απόφραξης και στη συνέχεια τραβήξτε το καλώδιο προσεκτικά προς τα πίσω, μέχρι να διαχωριστεί από τη διάταξη απόφραξης. Τέλος, ...ε το καλώδιο τοποθέτησης και το θηκάρι από τον ασθενή (ανατρέξτε στην **Εικόνα 9**).

...ιήστε ΤΤΕ ή ΤΕΕ για να επιβεβαιώσετε τη θέση της συσκευής και να αξιολογήσετε τυχόν υπολειπόμενη επικοινωνία ή απόφραξη. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε την υπολειπόμενη ...ου της συσκευής.



Εικόνα 9. Απεικόνιση της απελευθέρωσης της διάταξης απόφραξης

1. Πιέστε το κουμπί ασφάλισης όπως δείχνει το βέλος① (το κουμπί είναι πορτοκαλί)
2. Κινήστε το κουμπί ελέγχου όπως δείχνει το βέλος ② (τοκουμπίείναιμπλε).

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

ς της διαδικασίας, το θηκάρι, οι διαγνωστικοί καθετήρες (εάν χρησιμοποιούνται) και η κεφαλή απεικόνισης (εάν χρησιμοποιείται) αφαιρούνται και η διαδικασία ολοκληρώνεται.

ητικά

ασθενείς θα πρέπει να παραμένουν υπό νοσηλεία για μία νύχτα για παρακολούθηση
με αντιβιοτικά
ν επέμβαση, πραγματοποιήστε εξετάσεις παρακολούθησης με ηχωκαρδιογράφημα, ΗΚΓ και ακτινογραφία θώρακος στις 24 ώρες, στον 1 μήνα και στους 3, 6 και 12 μήνες, μετά την

ία λήξης

σύγκλεισης PFO αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο. Η διάρκεια ζωής υποδεικνύεται στις ετικέτες και η ημερομηνία κατασκευής και η ημερομηνία «Χρήση έως» αναφέρονται στην η χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει λήξει.

ία και ετικέτα

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

εχόμενα της συσκευασίας των συστημάτων σύγκλεισης PFO

κευασία	Συστήματα σύγκλεισης PFO CeraFlex™	
	Διατάξεις απόφραξης PFO CeraFlex™	Εισαγωγείς SteerEase™
εχόμενα	μια διάταξη απόφραξηςPFO, ένα καλώδιο τοποθέτησης, μια συσκευή φόρτωσης και μια αιμοστατική βαλβίδα	ένα θηκάρι και ένας διαστολέας

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ción del producto

a cierre de PFO CeraFlex™ incluye el oclusor de PFO CeraFlex™ y el introductor SteerEase™. El oclusor de PFO se muestra en la **Figura 1**. El oclusor de PFO es un dispositivo de eter percutáneo destinado al cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval (PFO). El oclusor de PFO es un dispositivo de doble disco autoexpansible, fabricado en alambre de ma de dos discos planos con una cintura entre ambos. Las membranas de PET cosidas en cada disco ayudan a sellar el orificio y proporcionan una base para el crecimiento tisular or después de la colocación. Todas las estructuras metálicas están chapadas en nitruro de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad.
i diseñado para cerrar la abertura oval abierta del tabique interauricular mediante cirugía endovascular.

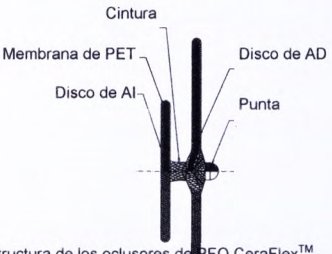
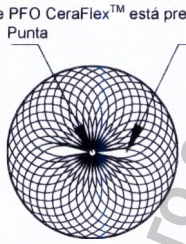


Figura 1. Estructura de los oclusores de PFO CeraFlex™

s de PFO CeraFlex™ deben usarse en combinación con el introductor SteerEase™. El introductor contiene un introductor reforzado con bobina, un dilatador, un cargador, una válvula un cable de alimentación. Se utiliza para hacer avanzar el oclusor de PFO hasta la posición adecuada. Cuando el oclusor se libera del introductor, el disco se expande a ambos lados El sistema de cierre de PFO está compuesto de un oclusor de PFO, un cable de administración, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador. El sistema (véanse la **Figura 3**) se compone de los siguientes elementos:
es de PFO: el dispositivo para cerrar la PFO. El oclusor de PFO CeraFlex™se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de orificios en la parte del oclusor, junto al cono proximal. El oclusor de PFO CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.



l disco auricular izquierdo del oclusor de eFlex™

b) Vista del disco auricular derecho del oclusor de PFO CeraFlex™

Figura 2. Estructura del oclusor de PFO CeraFlex™

dor: el introductor se utiliza para hacer avanzar el dispositivo a la posición deseada en el interior del corazón.
dor: el dilatador se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.
hemostática: la válvula hemostática en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se para irrigar el sistema.
dor: el cargador se utiliza para introducir el oclusor con el cable de administración conectado en el introductor.
de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): el cable de administración se utiliza para hacer avanzar (empujar) el oclusor a través del introductor y mantenerlo mientras este se retira para desplegar el oclusor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el oclusor si su tamaño, posición o ión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve de "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el oclusor del cable de ración.

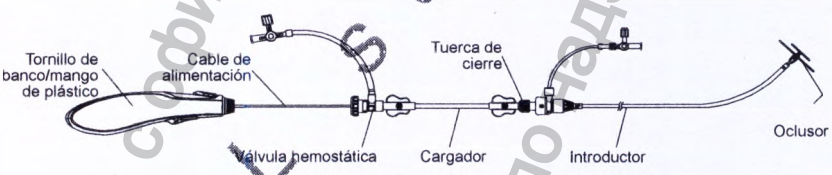


Figura 3. Sistema del oclusor de PFO CeraFlex™ e introductor SteerEase™

ciones y utilización

dor de PFO CeraFlex™ es un dispositivo de oclusión transcatéter percutáneo diseñado para el cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval.
ermes
firmación de la persistencia del agujero oval mediante reconocimiento médico.
ocación a jaquecas o cefaleas recurrentes, accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular criptógeno.

dicaciones

es que hayan demostrado mediante ecocardiografía tener trombos intracardíacos, especialmente trombos en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo. Pacientes con un rragia hemorrágico conocido, úlcera sin tratar o cualquier contraindicación al tratamiento con aspirina, excepto si se puede administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
es en la que el dispositivo de PFO CeraFlex™ del tamaño requerido interferiría en la estructura intracardíaca o la estructura intravascular, como la vena pulmonar o la raíz aórtica.
es cuyo corazón o venas sean demasiado pequeños para permitir un cateterismo o una ecocardiografía transesofágica (TEE).
es que presentan una afección, por ejemplo, infección activa, que los convertiría en candidatos inapropiados para un cateterismo cardíaco.
es que hayan tenido septicemia un mes antes de la implantación o cualquier infección diseminada que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
es cuyo corazón no tiene la suficiente cantidad de tejido para asegurar la fijación del dispositivo.
es con hipercoagulabilidad.
r paciente para quien el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde la persistencia del agujero oval hasta la raíz aórtica o la vena cava superior.

rencias

ientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
dor de PFO CeraFlex™ solo debe ser utilizado por médicos que estén capacitados en el cierre transcatéter de defectos.
icos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la retirada de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto a disponibilidad de un cirujano in situ.
r procedimiento incorrecto provocará complicaciones graves, lo que incluye, entre otras, rotura de tabique, disección de venas femorales, lesión en la pared de los nervios o vasos os, perforación cardíaca, infección y burbujas de aire en vasos sanguíneos.
ire el oclusor de PFO CeraFlex™ del cable de administración si el dispositivo no se encuentra en la configuración original o si tiene una posición inestable. En tales casos, retire el oclusor para o interno en el introductor, reposiciónelo y despliéguelo de nuevo. Si la posición todavía no es adecuada, retire el oclusor y reemplácelo por uno nuevo.
ivo se esteriliza con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera de esterilización se ha comprometido de algún modo. Si encuentra algún daño, comuníquese con su representante de

a de caducidad está indicada en la etiqueta. Mantenga en un lugar fresco y seco.
ema de cierre del oclusor de PFO se esteriliza con óxido de etileno. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad están indicadas en las etiquetas. No utilice productos que hayan

para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad ural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también ner un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de iente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
de su uso, deseche el producto y el envase conforme a la política del hospital, de la administración o del gobierno local correspondiente.

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

preventivas

de PFO es válido para un solo uso y el. No reutilice ni reesterilice el producto.
inación precisa del tamaño del defecto es fundamental y obligatoria para la selección del dispositivo. La selección del dispositivo se debe realizar en función del tamaño del defecto.
de PFO debe usarse en combinación con el introductor de la porción distal de la arteria femoral SteerEase™. No utilice ninguna piezade otro equipo de administración.
amentos y precauciones previos al procedimiento y durante el procedimiento
iciará tratamiento con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento. En el caso poco frecuente de intolerancia a la aspirina, se pueden administrar dos dosis de mg de ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
pacientes deben estar plenamente heparinizados durante todo el procedimiento con un tiempo mínimo activo de coagulación (ACT) de 200 segundos antes de la inserción del positivo.
debe utilizar una ecocardiografía transesofágica (TEE) o un equipo de imágenes similar durante la colocación del dispositivo.
entos y precauciones posteriores al procedimiento
pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la endocarditis ante más de 6 meses depende del criterio de los médicos.
pacientes deben recibir tratamiento anticoagulante o antiplaquetario, como tratamiento con aspirina, durante 6 meses tras la implantación. La decisión de continuar con el tratamiento coagulante o antiplaquetario durante más de 6 meses depende del criterio de los médicos.
patible bajo determinadas condiciones
nte que tenga implantado un oclusor de PFO CeraFlex™ puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo guientes condiciones:
mpo magnético estático igual o inferior a 3 T
mpo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
sa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

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

s efectos adversos

dversos que pueden ocurrir durante el procedimiento o las colocaciones del dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:
ción alérgica de colorante
ción a la anestesia
ción temporal de la respiración
ma
oma en el lugar del pinchazo
zamiento del dispositivo
a de aire o coágulo que bloquean el flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo
o incompleto del defecto
ción
en la arteria, vena o nervios del lugar del pinchazo
ación del esófago, la vena o el corazón

rísticas del producto

PFO CeraFlex™ y el introductor SteerEase™ están embalados por separado. El oclusor y los introductores están disponibles con las especificaciones que se muestran en la **Tabla 1**.

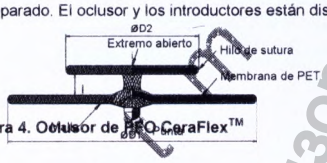


Figura 4. Oclusor de PFO CeraFlex™

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

especificaciones de los oclusores de PFO CeraFlex™ y los introductores recomendados

de los oclusores CeraFlex™	Disco izquierdo (diámetro/mm) ΦD2	Disco derecho (diámetro/mm) ΦD1	Alto de cintura/mm l	Introductores recomendados
FOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
FOI-2518	18	25		SFA10F-f
FOI-2525	25	25		SFA10F-f
FOI-3025	25	30		SFA12F-f
FOI-3030	30	30		SFA12F-f
FOI-3525	25	35		SFA14F-f

mpleo

estudio completo de ecocardiografía transesofágica (TEE) utilizando los siguientes planos estándares: vista transgástrica, frontal de cuatro cámaras y de eje corto basal. Las vistas les y oblicuas también se obtendrán de estos planos.

un catéter diagnóstico a través de la punción de la vena femoral y, luego, desplácelo por medio de la vena cava hasta la aurícula derecha. A continuación, realice un angiograma car el corazón y la PFO.

ntenido de oxígeno y la presión en las distintas cavidades cardíacas. Determinación del tamaño del defecto: introduzca un catéter de balón a través de la aurícula derecha hasta la quelo a lo largo del defecto e ínflelo con un medio de contraste diluido hasta que la derivación finalice, según lo observado en la ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que se o y, luego, se vuelve a inflar hasta que finalice la derivación. Las mediciones se pueden llevar a cabo mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Selección del tamaño del dispositivo: stancia que hay entre el defecto y la raíz aórtica. Mida la distancia que hay entre el defecto y el borde de la unión cavoatrial superior. Seleccione un dispositivo con un radio de disco ue no supere el menor valor de estas dos distancias.

ateter de balón dejando colocada la guía de intercambio.

dilatador y el introductor con solución salina, vuelva a insertar el dilatador en el introductor y apriete la tuerca de cierre para asegurarse de que el dilatador y la vaina se sujeten e. Avance el introductor con el dilatador sobre la guía de intercambio a través del defecto septal hasta la vena pulmonar superior izquierda. Retire la guía de intercambio y el dilatador a Figura 5).

l cargador en la válvula hemostática en la dirección de las manillas del reloj hasta que se detenga; asegúrese de que la conexión sea fiable.

lución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.

ntamente la conexión entre el oclusor y el cable de administración (consulte la Figura 6). Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo para introducirlo gador dando tirones rápidos (consulte la Figura 7).

bierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado (consulte la Figura 8) y vuelva a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión sea adecuada.

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

Ilustración de la colocación del introductor en el corazón

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

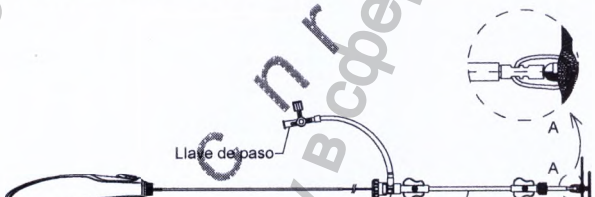


Figura 6. Ilustración del sistema oclusor de PFO CeraFlex™

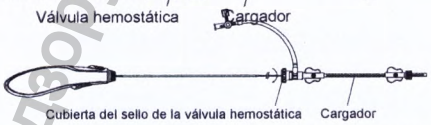


Figura 8. Ilustración del atornillado de la cubierta del sello de la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj

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

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

ue el disco AI y la cintura con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica, y tire suavemente del dispositivo contra el septo auricular, que se puede sentir y observar mediante . A continuación inmovilice el cable de alimentación, tire del introductor hacia atrás y despliegue el disco auricular derecho. Tire del introductor hacia atrás aproximadamente 15 cm. Un to suave de "avance y retroceso" con el cable de administración sirve para verificar una posición segura a través del defecto del septo auricular, lo que también se puede observar TTE o TEE.

la posición del dispositivo y valore las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es adecuada o existe una derivación residual obvia, el cable de administración y vuelva a hacer avanzar el introductor hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del mismo. Vuelva a colocar el dispositivo y uelo de nuevo, o retire el dispositivo del paciente. Si se ha producido una deformación del dispositivo, haga avanzar ambos discos en la aurícula izquierda y empújelos suavemente pared auricular para que el disco recupere su forma original.

el oclusor para volver a meterlo en el introductor, tire del cable de administración y no empuje el introductor. De lo contrario, la punta del oclusor se puede quedar en de la vaina y el oclusor no podrá volver al introductor.

dispositivo cuando llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presione el botón azul y hágalo retroceder mientras mantiene el botón naranja presionado.

el introductor para tocar el cono del oclusor y tire del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del oclusor. Por último, retire el cable de administración y el introductor del consulte la **Figura 9**).

la colocación del dispositivo mediante TTE o TEE y evalúe la presencia de derivaciones residuales u obstrucción. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del o.

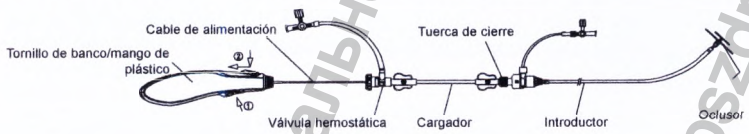


Figura 9. Ilustración de la liberación del oclusor

1. Pulse el botón de bloqueo con forma de flecha① (el botón es de color naranja).
2. Mueva el botón de control con forma de flecha ② (el botón es azul).

del procedimiento, se retiran el introductor, los catéteres diagnósticos (si se utilizaron) y la sonda de los equipos de imágenes (si se utilizó) y el procedimiento ha finalizado.

miento posterior

ización nocturna de observación obligatoria para todos los pacientes
miento antibiótico
nes de seguimiento mediante ecocardiografía, electrocardiograma y radiografía de tórax a las 24 horas y 1, 3, 6 y 12 meses después de la cirugía

a caducidad

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

y etiqueta

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

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

ido del envase de los sistemas de cierre de PFO

Envase	Sistemas de cierre de PFO CeraFlex™	
	Oclusores de PFO CeraFlex™	Introductores SteerEase™
Contenido	un oclusor de PFO, un cable de administración, un cargador y una válvula hemostática	un introductor y un dilatador

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

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

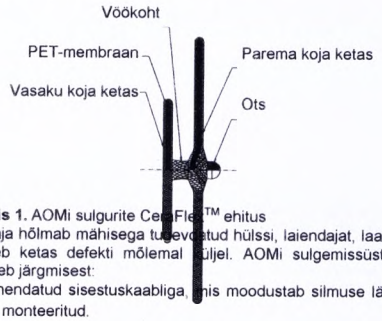
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

kirjeldus

süsteem CeraFlex™ sisaldab AOMi sulgurit CeraFlex™ ja sisestajat SteerEase™. AOMi sulgurit on näidatud **joonisel 1**. AOMi sulgur on perkutaanne transkateteraalne sulgemisseade ulgu (AOM) mittekirurgiliseks sulgemiseks). AOMi sulgur on iselaienev kahe kettaga seade, mis on valmistatud kaheks lamedaks kettaks ja ketastevaheliseks võõkohaks vormitud gust. Mõlema ketta külge õmmeldud PET-membraanid aitavad ava sulgeda ja võimaldavad kudedel pärast paigaldamist üle sulguri kasvada. Kõik metallstruktuurid on bioühilduvuse kaetud titaannitriidiga (TiN).

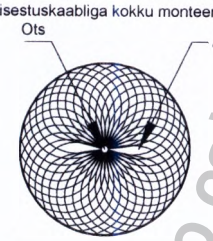
dud interatriaalse vaheseina avatud ovaalse avanemise sulgemiseks endovaskulaarse kirurgia abil.



Joonis 1. AOMi sulgurite CeraFlex™ ehitus

CeraFlex™ tuleb kasutada koos sisestajaga SteerEase™. Sisestaja hõlmab mähisega tugevdatud hülssi, laiendajat, laadijat, hemostaasiklappi ja sisestuskaablit. Seda kasutatakse figesse kohta liigutamiseks. Sulguri hülsist vabastamisel laieneb ketas defekti mõlemal küljel. AOMi sulgemissüsteem koosneb AOMi sulgurist, sisestuskaablist, laadijast, ist, hülssist ja laiendajast. Süsteem (vt **Joonis 1** ja **Joonis 3**) koosneb järgmisest:

gurid: seade AOMide sulgemiseks. AOMi sulgur CeraFlex™ on ühendatud sisestuskaabliga, mis moodustab silmuse läbi sulguri proksimaalses osas proksimaalse jaoturi lähedal ade. AOMi sulgur CeraFlex™ on tarnimisel sisestuskaabliga kokku monteeritud.



guri CeraFlex™ vaade vasaku koja ketta poolt b) AOMi sulguri CeraFlex™ vaade parema koja ketta poolt

Joonis 2. AOMi sulguri CeraFlex™ ehitus

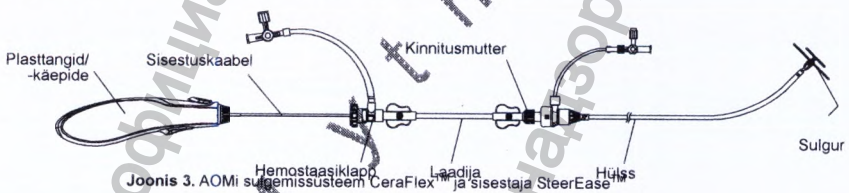
osa kasutatakse seadme viimiseks soovitud kohta südames.

laiendajat kasutatakse kudede ja veresoone seina läbimise hõlbustamiseks.

sklapp: hemostaasiklapp hülsi proksimaalses otsas vähendab veritsust. Painduva pikendusvoolikuga külgpoldi ja sulgurkraani kasutatakse süsteemi loputamiseks.

adjat kasutatakse sulguri ja selle külge kinnitatud sisestuskaabli viimiseks hülssi.

gel-käepidemega (proksimaalsel) sisestuskaabel: sisestuskaablit kasutatakse sulguri viimiseks (lükkamiseks) läbi hülsi, hoides seda sulguri paigaldamiseks paigal ja tõmmates hülssi käepidet ja sisestuskaablit kasutatakse ka sulguri eemaldamiseks ja/või ümberpaigutamiseks, kui selle suurus, asukoht või laienemine ei ole sobivad. Käepidet kasutatakse suunamise miseks ja see toimib sulguri sisestuskaabli küljest eraldamisel (vabastamisel)vabastamise juhtseadisena.



Joonis 3. AOMi sulgemissüsteem CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™

used ja kasutamine

gur CeraFlex™ on perkutaanne transkateteraalne sulgemisseade avatud ovaalmulgu (AOM) mittekirurgiliseks sulgemiseks.

used

diotsiinilisel läbivaatusel kinnitatud AOM

OMga seostatud korduvad migreenid/peavalud või TIA või krüptogeenne insult

idustused

ist, kellel on ehhokardiograafial demonstreeritud südamesisesed trombid (eriti trombid vasakus kojas või vasaku koja kõrvas) Patsiendid, kellel on teadaolev veritsushäire, ravimata ei või mis tahes muu aspiriinravi vastunäidustus, välja arvatud juhul, kui 6 kuu jooksul saab manustada muud antiagreganti.

ma, mispuhul vajaliku suurusega AOMi sulgemisseade CeraFlex™ häiriks südamesisest või veresoonesisest (nt kopsuveen, aordijuur) funktsiooni.

ist, kelle süda või veen on TEE-sondeerimiseks või kateteriseerimiseks liiga väike.

ist, kelle seisund, näiteks aktiivne infektsioon, muudab nad südame kateteriseerimiseks halbadeks kandidaatideks.

ist, kellel on ühe kuu jooksul enne implanteerimist olnud sepsis või mis tahes süsteemne infektsioon, mida enne seadme paigaldamist edukalt ravida ei õnnestu.

ist, kellel pole seadme kinnitamiseks piisavalt südamekude.

sioplatsiooniga patsiendid.

ist, kelle seadme raadius on suurem vähemaast avatud ovaalmulgust aordijuure või ülemise õõnesveenini.

used

ipaga patsientidel võib tekkida seadme suhtes allergiline reaktsioon.

gurit CeraFlex™ tohivad kasutada vaid defektide transkateteraalse sulgemise alal koolitatud arstid.

vad olema valmis erakorralisteks olukordadeks, kus on vajalik hemodünaamika kriitilist häiret põhjustavate emboliseerunud seadmete eemaldamine. See hõlmab valvekirurgi

ev väär protseduur põhjustab raskeid tüsistusi, mis võivad muu hulgas olla vaheseina rebenemine, reieveeni dissektsioon, närvi ja veresooneseina vigastus, südame perforatsioon, ism või õhumulli sattumine veresoonde.

dastage AOMi sulgurit CeraFlex™ sisestuskaablist, kui seade ei taasta oma esialgset konfiguratsiooni või kui seadme asend on ebastabiilne. Sellistel juhtudel tõmmake sulgur tagasi , tuulve asendit ja paigaldage uuesti. Kui asend pole endiselt rahuldav, tõmmake sulgur välja ja asendage uuega.

n steriliseeritud etüleenoksiidiga. Ärge kasutage, kui steriilne barjäär on mis tahes viisil kahjustunud. Kahjustuse leidmisel helistage ettevõtte Lifetech kohalikule esindajale.

kuupäev on märgitud sildile. Hoidke jahedas kuivas kohas.

gemissüsteem on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Tootmis- ja aegumiskuupäev on märgitud siltidele. Ärge kasutage aegunud tooteid.

seks ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võivad kahjustada seadme strukturaalset terviklikkust ja/või viia kiekni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendil m või ristnakatumist, sealhulgas (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib viia patsiendi vigastuse, haiguse või surmani.

kasutamist visake toode ja pakend ära vastavalt kohalikele haigla, haldusüksuse ja/või riiklikele eeskirjadele.

tusabinõud

gur on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks ja. Ärge kasutage korduvalt ega steriliseerige uuesti.

suuruse täpne määramine on seadme valimisel hädavajalik ja kohustuslik. Seadme valimine peab põhinema defekti suuruse määramisel.

gurit tuleb kasutada koos sisestajaga SteerEase™ SFA. Ärge kasutage ühtki muude sisestuskomplektide osa.

protseduuri ja protseduuri ajal kasutatavad ravimid ja ettevaatusabinõud

nemalt 24 tunni jooksul enne protseduuri tuleb manustada aspiriini (3–5 mg/kg/päevas). Harvadel juhtudel, kui patsiendil on aspiriinitalumatus, võib manustada kaks korda 200 mg lopidiini. Tsefalosporiinravi on valikuline.

ravent peab olema protseduuri vältel täielikult hepariniseeritud ja minimaalne aktiveeritud hüübimisaeg (ACT) peab enne seadme sisestamist olema 200 sekundit.

adme paigaldamisel tuleb kasutada transösofageaalset ehhokardiograafiat (TEE) või muud sarnast piltdiagnostilist protseduuri.

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

roseduuri kasutatavad ravimid ja ettevaatusabinõud
sientidel peavad 6 kuu jooksul pärast seadme implanteerimist saama sobivat endokardiidi profülaktilist ravi. Endokardiidi profülaktika jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.
siente tuleb 6 kuu jooksul pärast implanteerimist ravida trombotsüüdi-/hüübimisvastase raviga, näiteks aspiriiniga. Trombotsüüdi-/hüübimisvastase ravi jätkamise otsuse pärast 6 kuu möödumist teeb arst.
gnuusilik
eeritud AOMi sulguriga CeraFlex™ patsiendil võib vahetult pärast seadme paigaldamist teha ohutult uuringut järgmistes tingimustes:
astiline magnetväli 3 T või vähem;
umiline magnetiline gradientväli 720 G/cm või vähem;
RT-süsteemi teatatud maksimaalne terve keha suhtes keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 3 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

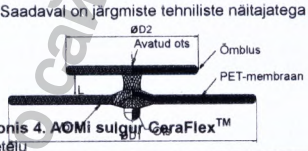
RT-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala on täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal seadme asukohale. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida kujutise parameetreid selle seadme olemasolu suhtes.

saalsed kõrvaltoimed

või seadme paigaldamise ajal tekkida võivad kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:
line reaktsioon kontrastainele;
oon anesteesiale;
e hingamisseiskus;
nerütmi ebaregulaarsused;
ium kubemepiirkonnas;
e lahtitulek;
oolu blokeeriv õhumull või hüüve veresoones;
ei mittetäielik sulgumine;
soon;
nearteri, -veeni või -närvide vigastus;
oru, veeni või südame perforatsioon.

ngeldus

ssüsteem CeraFlex™ ja sisestaja SteerEase™ on pakendatud eraldi. Saadaval on järgmiste tehniliste näitajatega sulgurid ja sisestajad (**Tabel 1**).



Joonis 4. AOMi sulgur CeraFlex™

id sulgurite CeraFlex™ ja soovituslike sisestajate tehniliste näitajate loetelu

gurite CeraFlex™ lised näitajad	Vasak ketas (läbimõõt/mm) ΦD2	Parem ketas (läbimõõt/mm) ΦD1	Võõkoha kõrgus/mm L	Soovitatavad sisestajad
PFOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
PFOI-2518	18	25		SFA10F-f
PFOI-2525	25	25		SFA10F-f
PFOI-3025	25	30		SFA12F-f
PFOI-3030	30	30		SFA12F-f
PFOI-3525	25	35		SFA14F-f

ujuhised

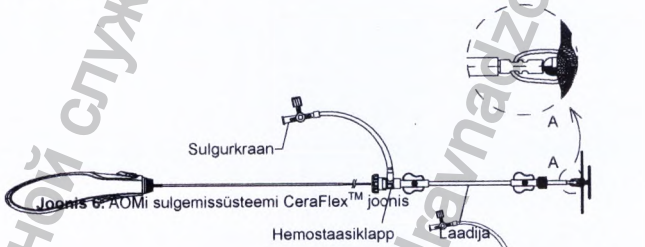
sik TEE-uuring järgmistes standardsetes piltdiagnostika asukohtades: transgastrilised, frontaalsed 4-kambri ja basaalsed lühikese telje vaated. Neist asukohtadest saadakse ka piki- ja uraalsed vaated.
ge läbi reieveeni punktsiooniava diagnostiline kateeter ja navigeerige sellega õõnesveeni kaudu paremasse kotta. Seejärel tehke südame ja AOMi visualiseerimiseks angiogramm.
e õhku ja hapnikusisaldust südame eri kambrites. Defekti suuruse määramine: sisestage balloonkateeter läbi parema koja AOMi, paigaldage läbi defekti ja täitke lahjendatud ainega, kuni šunt ehhokardiograafilisel jälgimisel sulgub. Ballooni tühjendatakse kuni verevoolu täheldamiseni ja seejärel täidetakse uuesti kuni šundi sulgumiseni. Seejärel saab oopilise või ehhokardiograafilise piltdiagnostikaga mõõtmisi teha. Seadme suuruse valimine: mõõtke vahemaa defektist aordijuureni. Mõõtke vahemaa defektist ülemise õõnesveeni i. Valige seade, mille parema ketta raadius on mõlemast vahemaast lühem.
ge balloonkateeter, jättes vahetusjuhtetraadi paigale.
ge laiendajat ja hülssi füsioloogilise lahusega ja seejärel sisestage laiendaja hülssi ning pingutage kinnitusmutrit, et tagada laiendaja kindlalt hülsi külge kinnitumine. Viige hülss koos ga üle vahetusjuhtetraadi läbi vaheseina defekti vasakusse ülemisse kopsuveeni. Eemaldage vahetusjuhtetraat ja laiendaja (vt Joonis 5).
e laadija hemostaasiklapi sisse, kuni see peatub, ja seejärel kontrollige, kas ühendus on kindel.
eerige sulgurkraani kaudu füsioloogilist lahust, et hemostaasiklappi ja laadijat loputada, hoides laadija otsa füsioloogilisse lahusesse kastetuna.
ge hoolikalt sulguri ja sisestuskaabli vahelist ühendust (vt Joonis 6). Kastke seade ja laadija füsioloogilisse lahusesse ja tõmmake seade kiire tõmbava liigutusega laadijasse (vt Joonis

e hemostaasiklapi tihendkate sobiva nurga alla (vt Joonis 8), ring seejärel lükake ja tõmmake korduvalt, et veenduda sobivas pinges.

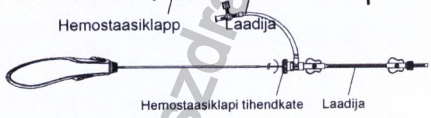
ate on liiga pingul, on kaabli lükkamine raske. Kuitihendkate on liiga lõtv, tekib aga õhkemboolia oht.
ge seadet külgharu kaudu.

s 5.Hülsi südamesse viimise joonis

Joonis 7. Seadme laadijasse sisestamise joonis



Joonis 6. AOMi sulgemissüsteemi CeraFlex™ joonis



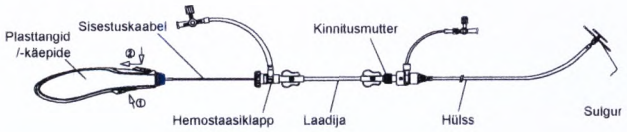
Joonis 8. Hemostaasiklapi tihendkatte paripäeva keeramise joonis

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

e ja hülsis on seadme edasiviimisel õhku, tekib õhkemboolia. Kui laadija eemaldatakse hülsist seadme edasiviimisel, tekib samuti õhkemboolia oht.
ge vasaku koja ketas ja vöökoht fluoroskoopilise ja ehhokardiograafilise jälgimise all ning tõmmake seade ettevaatlikult kodade vaheseina vastu, mida on võimalik kombata ja uringu ajal ka jälgida. Seejärel immobiliseerige sisestuskaabel, tõmmake hülssi tagasi ja paigaldage parema koja ketas. Tõmmake hülssi tagasi ligikaudu 15 cm võrra. Sisestuskaablit kult edasi-tagasi liigutades on võimalik kontrollida kindlat kodade vaheseina defekti läbivat paigutust, mida saab jälgida ka TTE või TEE abil.
ge seadme paigutuses ja hinnake jääkšunti. Tehke angiograafia või ehhokardiograafia. Kui paigutus ei ole sobiv või esineb selge jääkšunt, stabiliseerige sisestuskaabel ja viige hülssi e edasi, kuni seade on täielikult hülsis. Muutke seadme asendit ja paigaldage see uuesti või eemaldage seade patsiendist. Seadme talitlushäire ilmnemisel viige mõlemad kettad vasakusse ja rakendage kojaseinale kergelt survet, et ketta algset kuju taastada.

gasi hülssi tõmbamisel tõmmakesisestuskaablit tagasi ja ärge hülssi edasi lükake. Vastasel juhul võib sulguri ots hülsist väljapoole kinni jääda, mistõttu sulgurit ei saa hülssi mata.
ge paigutuse saavutamisel vabastage seade. Seadme vabastamiseks vajutage sinisele nupule ja liigutage seda tahapoole, hoides samal ajal allavajutatuna ka oranži nuppu.
e hülssi vastu sulguri jaoturit ja seejärel tõmmake kaablit ettevaatlikult tagasi, kuni see sulgurist eraldub. Lõpuks eemaldage sisestuskaabel ja hülss patsiendist (vt **Joonis 9**).
ge seadme paigutuse kontrollimiseks TTE-d või TEE-d ja hinnake jääkšundi ning obstruktsiooni suhtes. Tehke läbi seadme liikuva jääkvoolu hindamiseks angiogramm.

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



Joonis 9. Sulguri vabastamise joonis

1. Lukustusnupu vajutamine numbriga① tähistatud noole suunas (nupp on oranži värvi)
2. Juhtimisnupuliigutamine numbriga ② tähistatud noolte suunas (nupp on sinist värvi).

uuri lõppemisel eemaldatakse hülss, diagnostilised kateetrid (kui kasutati) ja piltdiagnostika sond (kui kasutati) ning protseduur viiakse lõpule.

uurijärgselt

tsiendid peavad jääma üheks ööks jälgimisele.

ctikumravi

ntrollid (ehhokardiograafia, EKG ja rindkere röntgen) tehakse 24 tundi ja 1, 3, 6 ning 12 kuud pärast operatsiooni.

kuupäev

süsteemid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Säilivusaeg, tootmiskuupäev ja „Kasutada enne" kuupäev on märgitud siltidele. **Ärge** kasutage aegunud toodet.

ja märgistus

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

sulgemissüsteemide pakendi sisu

Pakend	AOMi sulgemissüsteemid CeraFlex™	
	AOMi sulgurid CeraFlex™	Sisestajad SteerEase™
Sisu	AOMi sulgur, a sisestuskaabel,laadija jahemostaasiklapp	Hülss ja laiendaja

nnitatakse fikseeritult ja kaitstult PETG-st alusele ja seejärel suletakse hermeetiliselt sisemisse ja välimisse Tyvek-/kilekotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode etüleenoksiidgaasiga ja asetatakse koos kasutusjuhiste,patsiendikaardi,kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse väline silt.

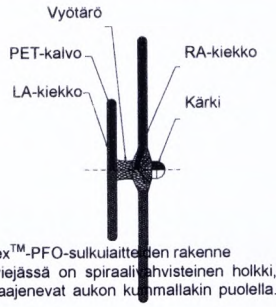
eEase™ hülss ja laiendaja kinnitatakse fikseeritult ja kaitstultskaalaga tahvlile ja seejärel suletakse hermeetiliselt kahte dialüüsikotti, millele kinnitatakse silt ja sterilisatsiooninäidik. Toode ja asetatakse koos kasutusjuhiste, kliendi tagasiside vormi ja vastavussertifikaadiga karpi. Karbile kinnitatakse silt.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

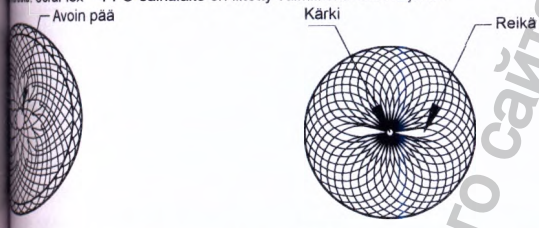
kuvaus

FO-sulkujärjestelmään kuuluu CeraFlex™-PFO-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä. PFO-sulkulaite on **kuvassa 1**. PFO-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava on tarkoitettu avoimen soikean aukon (PFO) ei-kirurgiseen sulkemiseen. PFO-sulkulaite on itsestään laajeneva kaksikiekkoinen laite. Se on valmistettu nitinolilankaverkosta, joka on si ittaäksi kiekoksi ja niiden välissä olevaksi vyötäröksi. Molempiin kiekkoihin ommellut PET-kalvot auttavat tiivistämään aukon ja toimivat kudoksen kasvupohjana sulkulaitteen uksen jälkeen. Kaikki metallirakenteet on pinnoitettu titaaninitridillä (TiN), joka parantaa biosopeutuvuutta.
suunniteltu sulkemaan interatrialisen väliseinän avoimen ovaalin aukon verisuonten leikkauksen kautta.



Kuva 1. CeraFlex™-PFO-sulkulaitteiden rakenne

FO-sulkulaitteita on käytettävä SteerEase™-sisäänviejän kanssa. Sisäänviejässä on spiraalivahvisteinen holkki, laajennin, latain, hemostaasiventtiili ja asetusvaijeri. Sen avulla viedään oikeaan paikkaan. Kun sulkulaite vapautetaan holkista, kiekot laajenevat aukon kummallakin puolella. PFO-sulkujärjestelmässä on PFO-sulkulaite, asetusvaijeri, latain, ti, holkki ja laajennin. Järjestelmän osat (katso **kuva 1** ja **kuva 3**):
laitteet: laite avoimen soikean aukon sulkemiseen. CeraFlex™-PFO-sulkulaite on liitetty asetusvaijeriin lenkkiliitännällä sulkulaitteen proksimaalisen osan reikien läpi proksimaalisen vaijerista. CeraFlex™-PFO-sulkulaite on liitetty valmiiksi asetusvaijeriin.

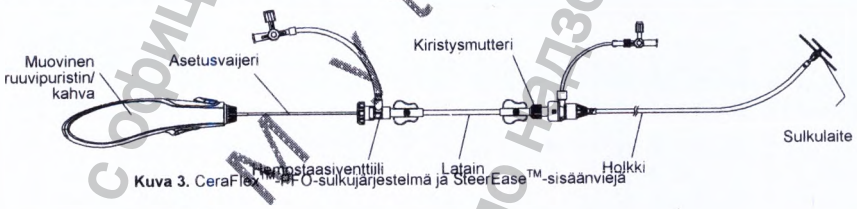


a) CeraFlex™-PFO-sulkulaite vasemman eteisen puolelta katsottuna

b) CeraFlex™-PFO-sulkulaite oikean eteisen kiekon puolelta katsottuna

Kuva 2. CeraFlex™-PFO-sulkulaitteen rakenne

kon avulla laite viedään haluttuun paikkaan sydämen sisällä.
laajentimella helpotetaan työntämistä kudosten ja verisuonen seinämän läpi.
asiventtiili: holkin proksimaalisessa päässä oleva hemostaasiventtiili minimoi verenvuodon. Sivuporttia ja sen taipuisaa jatkoletkua ja sulkuhanaa käytetään järjestelmän huuhteluun.
sinen avulla sulkulaite ja siihen liitetty asetusvaijeri viedään holkin sisään.
eet ja muovinen ruuvipuristin/kahva (proksimaalinen): asetusvaijerin avulla viedään (työnnetään) sulkulaite holkin läpi ja pidetään se paikallaan, kun sulkulaite vapautetaan vetämällä aikse. Kahvan ja asetusvaijerin avulla myös poistetaan sulkulaite ja/tai sijoitetaan se uudelleen, jos sulkulaitteen koko, sijainti tai laajentuminen ei ole tyydyttävä. Kahva helpottaa ta ja toimii vapautuskahvana, jonka avulla sulkulaite irrotetaan (vapautetaan) asetusvaijerista.



Kuva 3. CeraFlex™-PFO-sulkujärjestelmä ja SteerEase™-sisäänviejä

teet ja käyttö

™-PFO-sulkulaite on perkutaaninen, katetrin avulla asetettava sulkulaite, joka on tarkoitettu avoimen soikean aukon ei-kirurgiseen sulkemiseen.

eet
ntutkimuksissa vahvistettu avoin soikea aukko
n liittyvä toistuva migreeni/päänsärky tai TIA tai kryptogeeninen aivohalvaus.

set
ilta tiedetään olevan sydämensisäinen trombi, etenkin vasemman eteisen tai vasemman sydänkorvakkeen trombi, joka on todettu kaikukardiografiassa
ilta tiedetään olevan verenvuotohäiriö, hoitamaton ulkus tai mikä tahansa muu vasta-aihe aspiriinihoidolle, paitsi jos potilaalle voidaan antaa muuta antitrombosyyttilääkettä uton ajan
a, jonka takia tarvittavan kokoinen CeraFlex™-PFO-laite osuisi sydämensisäisiin tai suonensisäisiin rakenteisiin, kuten keuhkolaskimoon tai aortan tyveen
oden sydämen tai laskimon koko on liian pieni TEE-anturille tai katetrointiin
ilta tilanne (esimerkiksi aktiivisen infektion) takia soveltuvat huonosti sydänkatetrointiin
ilta tiedetään olleen sepsis implantointia edeltävän kuukauden aikana tai joilla on mikä tahansa systeeminen infektio, jota ei voida hoitaa menestyksekkäästi ennen laitteen asetusta
oden sydämessä ei ole riittävästi kudosta laitteen kiinnitykseen
ilta on hyperkoagulaatiosairaus
ilta laitteen säde on suurempi kuin etäisyys avoimesta soikeasta aukosta aortan tyveen tai yläonttolaskimoon.

allergiset potilaat voivat saada laitteesta allergisen reaktion.
™-PFO-sulkulaitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus aukkojen katetrisulkutekniikoihin.
on varauduttava toimimaan hätätilanteissa, joissa joudutaan poistamaan potilaan hemodynaamista tilaa kriittisesti heikentävät embolisoituneet laitteet. Tämä tarkoittaa, että kirurgin ä käytettävissä paikan päällä.
nsa väärä menettely aiheuttaa vaikeita komplikaatioita, joita ovat muun muassa väliseinän repeäminen, reisilaskimon dissektio, hermon ja suonen seinämän vaurioituminen, sydämen ö, infektio ja suonen ilmakupla.
a CeraFlex™-PFO-sulkulaitetta asetusvaijerista, jos laite ei palaudu alkuperäiseen muotoonsa tai jos laitteen asento on epävakaa. Vedä tällöin sulkulaite takaisin holkkiin ja sijoita ja a uudelleen. Jos asento on vieläkin epätyydyttävä, vedä sulkulaite pois ja vaihda se uuteen.
steriloitu etyleenioksidilla. Älä käytä laitetta, jos steriili suojus on vaurioitunut jollain tavalla. Jos havaitset vaurioita, soita Lifetech-edustajalle.
käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. Säilytä laitetta viileässä ja kuivassa paikassa.
järjestelmä on steriloitu etyleenioksidilla. Valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etiketteihin. Älä käytä tuotteita, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on

arkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa ärön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan tartunta- tai ntavaaran mukaan lukien (mutta tähän rajoittumatta) infektiotaudin (-tautien) tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai uun.
ote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

set
ulkulaite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä tai steriloi laitetta uudelleen.
ikka mittaus on ehdottoman tärkeää ja pakollista laitetta valittaessa. Laite on valittava asianmukaisesti aukon koon mukaan.

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

...aitetta on käytettävä SteerEase™ SFA -sisäänviejän kanssa. Älä käytä muiden sisäänvientivälinesarjojen osia.
...ja varotoimet ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana
...nin anto (3–5 mg/kg/vrk) on aloitettava viimeistään 24 tuntia ennen toimenpidettä. Harvinaisissa aspiriini-intoleranssitapauksissa potilaalle voidaan antaa kaksi kertaa 200 mg ...linia. Kefalosporiinihoito on valinnainen.
...on pidettävä täysin heparinisoituna koko toimenpiteen ajan niin, että aktivoitu hyytymisaika (ACT) on vähintään 200 sekuntia ennen laitteen sisäänvientiä.
...en asetuksen aikana on käytettävä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE) tai samankaltaisia kuvauslaitteita.
...varotoimet toimenpiteen jälkeen
...ille on annettava asianmukainen endokardiittiprofylaksi 6 kuukauden ajan laitteen implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa endokardiittiprofylaksia 6 kuukauden jälkeen on lääkäreiden ...nassa.
...ille on annettava antitrombosyytti- ja antikoagulaatiohoitoa, kuten aspiriinihoitoa, 6 kuukauden ajan implantoinnin jälkeen. Päätös jatkaa antitrombosyytti- ja antikoagulaatiohoitoa ...kauden jälkeen on lääkäreiden harkinnassa.
...ulimus sallittu varauksin
...ille on implantoitu CeraFlex™-PFO-sulkulaite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:
...sen magneettikentän voimakkuus on enintään 3 T.
...aalisen gradienttimagneettikentän voimakkuus on enintään 720 G/cm.
...ä jestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 3 W/kg 15 minuuttia kestävän kuvauksen aikana.

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

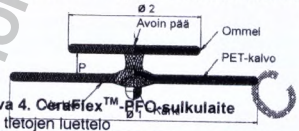
...et haittavaikutukset

...tai laitteen asettamisen aikana mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:
...en reaktio varjoaineelle
...an aiheuttama reaktio
...ien hengityskatkos
...en rytmihäiriöt
...ma nivusessa
...ri ...oaminen
...ola tai hyytymä, joka tukkii verenvirtauksen suonessa
...päläydellinen sulkeutuminen

...n valtimon, laskimon tai hermojen vaurioituminen
...orven, laskimon tai sydämen perforaatio.

...ominaisuudet

...FO-sulkulaite ja SteerEase™-sisäänviejä on pakattu erikseen. Sulkulaitteita ja sisäänviejiä on saatavissa seuraavin teknisin tiedoin (**taulukko 1**).



Kuva 4. CeraFlex™-PFO-sulkulaite

...eraFlex™-PFO-sulkulaitteiden ja suositeltujen sisäänviejien teknisten tietojen luettelo

...FO-sulkulaitteen tekninen tieto	Vasen kiekko(läpimitta, mm) Φ 2	Oikea kiekko(läpimitta, mm) Φ 1	Vyötärön korkeus, mm P	Suositellut sisäänviejät
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

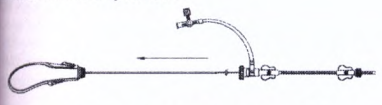
Информация получена с официального сайта Lftc P ssec nr led
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

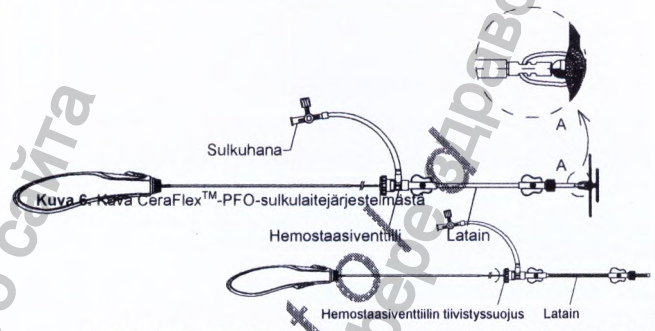
...ren TEE-tutkimus käyttämällä seuraavia tavanomaisia kuvauskohtia: projektio mahalaukun läpi, nelilokeroprojektio edestä ja tyven lyhyen akselin projektio. Pitkittäissuunta- ja ...iot otetaan myös näistä kohdista.
...ttinen katetri reisilaskimon punktiokohdan läpi ja kuljeta se onttolaskimon kautta oikeaan eteiseen. Visualisoi sitten sydän ja avoin soikea aukko angiografialla.
...ttinen eri lokeroiden paine ja happisisältö. Aukon koon mittaus: Vie pallokatetri oikean eteisen kautta avoimeen soikeaan aukkoon. Aseta pallo aukon kohdalle ja täytä sitä ...tä varjoaineella, kunnes oikovirtaus lakkaa kaikukardiografiassa. Tyhjennä palloa, kunnes virtaus näkyy, ja täytä palloa uudelleen, kunnes oikovirtaus lakkaa. Mittaukset voidaan ...n röntgenläpivalaisun tai kaikukardiografian avulla. Laitteen koon valinta: Mittaa etäisyys aukosta aortan tyveen. Mittaa etäisyys aukosta yläonttolaskimon reunaan. Valitse laite, jonka ...on säde ei ylitä näistä kahdesta etäisyydestä pienempää etäisyyttä.
...katetri ja jätä vaihto-ohjainvaijeri paikalleen.
...aajennin ja holkki keittosuolaliuoksella ja vie sitten laajennin holkkiin ja kiristä kiristysmutteri, jotta laajennin on tukevasti kiinni holkissa. Vie holkki laajentimen kanssa ...ohjainvaijeria pitkin väliseinän aukon läpi vasempaan yläkeuhkolaskimoon. Poista vaihto-ohjainvaijeri ja laajennin (katso kuva 5).
...n myötäpäivään kiinni hemostaasiventtiiliin, kunnes se pysähtyy, ja tarkista sitten, että liitäntä on luotettava.
...emostaasiventtiili ja latain infusoimalla keittosuolaliuosta sulkuhanasta ja pidä samalla lataimen kärki upotettuna keittosuolaliuokseen.
...uolisesti sulkulaitteen ja asetusvaijerin liitäntä (katso kuva 6). Upota laite ja latain keittosuolaliuokseen ja vedä laite lataimen sisään nopealla nykäisevällä liikkeellä (katso kuva 7).
...mostaasiventtiilin tiivistyssuojus sopivaan asentoon (katso kuva 8) ja varmista sitten sopiva kireys työntämällä ja vetämällä vaijeria toistuvasti.

...ojus on liian kireällä, vaijeria on vaikea työntää. Jos taas tiivistyssuojus on liian löysällä, se aiheuttaa ilmaembolian riskin.
...ole sivuvarren kautta.

...kuva holkin viennistä sydämeen



Kuva 7. Kuva laitteen latauksesta lataimeen



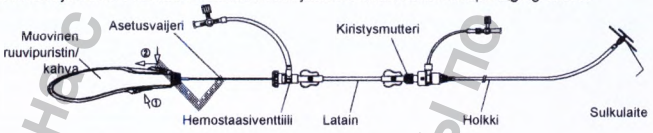
Kuva 6. Kuva CeraFlex™-PFO-sulkulaitejärjestelmästä

Kuva 8. Kuva hemostaasiventtiilin tiivistyssuojuksen kiristyksestä myötäpäivään

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

...a ja holkissa on ilmaa, kun työnnät laitetta eteenpäin, seurauksena on ilmaembolia. Jos poistat lataimen holkista, kun työnnät laitetta eteenpäin, se aiheuttaa myös ...iskin.
...ta röntgenläpivalaisua ja kaikukardiografiaa ja vapauta LA-kiekko ja vyötärö ja vedä laite varovasti eteisväliseinää vasten. Tämä voi tuntua ja myös näkyä ultraäänikuvassa. Pidä sitten ...en paikallaan, vedä holkki taakse ja vapauta oikean eteisen kiekko. Vedä holkkia taakse noin 15 cm. Voit varmistaa tukevan asennon eteisväliseinän aukossa liikuttamalla ...eria varovasti eteen ja taakse. Asento voidaan varmistaa myös TTE:llä tai TEE:llä.
...itteen asento ja arvioi jäännösoikovirtaus. Tee angiografia tai kaikukardiografia. Jos asento ei ole tyydyttävä tai havaitset ilmeistä jäännösoikovirtausta, pidä asetusvaijeria paikallaan ...holkkia uudelleen eteenpäin, kunnes laite on kokonaan holkin sisällä. Sijoita ja vapauta laite uudelleen tai poista laite potilaasta. Jos laitteen muoto on muuttunut, työnnä molemmat ...emmän eteiseen ja työnnä laitetta varovasti eteisen seinämää vasten, jotta kiekon muoto palautuu alkuperäiseksi.

...ulkulaitteen takaisin holkkiin, vedä asetusvaijeria taakse äläkä työnnä holkkia. Muutoin sulkulaitteen kärki voi jumiutua holkin ulkopuolelle, jolloin sulkulaitetta ei saada ...takaisin holkkiin.
...ole, kun asento on tyydyttävä. Vapauta laitepainamalla sinistä painiketta ja vetämällä se taakse. Pidä samalla oranssia painiketta painettuna.
...kaa niin, että se koskettaa sulkulaitteen kantaa, ja vedä sitten vaijeria varovasti taakse, kunnes se irtoaa sulkulaitteesta. Poista lopuksi asetusvaijeri ja holkki potilaasta (katso **kuva 9**).
...itteen asento sekä arvioi jäännösoikovirtaus ja tukos TTE:llä tai TEE:llä. Arvioi jäännösvirtaus laitteen läpi angiografialla.



Kuva 9. Kuva sulkulaitteen vapautuksesta

1. Lukituspainikkeen painaminen nuolen ① suuntaan (painikkeen väri on oranssi).
2. Ohjauspainikkeen siirtäminen nuolen ② suuntaan (painikkeen väri on sininen).

...menpide on valmis, poista diagnostiset katetrit (jos niitä käytettiin) ja kuvausanturi (jos sitä käytettiin) ja päätä toimenpide.

...itteen jälkeen

...potilaat on pidettävä tarkkailussa yön yli.
...nthoito
...ntutkimukset kaikukardiografialla, EKG:llä ja rintakehän röntgenkuvauksella 24 tunnin kuluttua sekä 1, 3, 6 ja 12 kuukauden kuluttua toimenpiteen jälkeen.

...en käyttöpäivämäärä

...stelmät on steriloitu etyleenioksidilla. Kestoaika on annettu etiketeissä, ja valmistuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty etikettiin. **Älä** käytä tuotetta, jonka viimeinen ...ä on umpeutunut.

...a etiketti

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

...FO-sulkujärjestelmien pakkauksen sisältö

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

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

...isäänviejän holkki ja laajennin on kiinnitetty niitä suojaavalle levylle ja suljettu sitten kahteen hengittävään pussiin, joista ulompaan on kiinnitetty etiketti ja sterilointi-indikaattori. Tuote on ...ty laatikkoon, jossa on myös käyttöohjeet, asiakaspalautelomake ja vaatimustenmukaisuustodistus. Laatikkoon on kiinnitetty etiketti.

Информация предназначена только для специалистов в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

...tion du dispositif

...fermeture de foramen ovale perméable (FOP) CeraFlex™ comprend le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™. Le dispositif d'occlusion de FOP est ...ure 1. Le dispositif d'occlusion de FOP est un dispositif de fermeture percutané transcathéter pour la fermeture non chirurgicale d'un foramen ovale perméable (FOP). Le dispositif ...OP est un dispositif à double disque, auto-expansible, constitué d'un treillis en nitinol modelé en deux disques plats et d'un rétrécissement entre les deux disques. Les membranes en ...ans chaque disque aident à sceller l'orifice et constituent une base pour la prolifération tissulaire sur le dispositif d'occlusion après sa mise en place. Toutes les structures métalliques ...e nitrure de titane (TiN) afin d'améliorer la biocompatibilité.

...conçu pour fermer l'ouverture ovale ouverte du septum interatrial par une chirurgie endovasculaire.

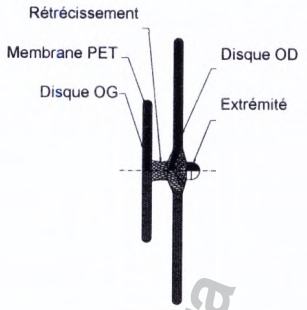
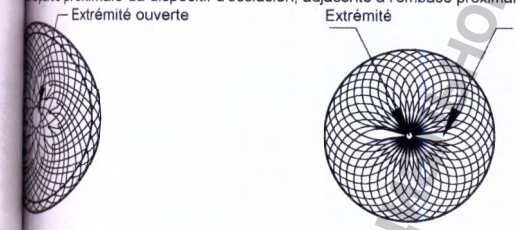


Figure 1. Structure du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

...d'occlusion de FOP CeraFlex™ doivent être utilisés en association avec l'introducteur SteerEase™. L'introducteur est composé d'une gaine renforcée par des spirales, d'un dilatateur, ...d'une valve hémostatique et d'un câble de pose. Il sert à faire progresser le dispositif d'occlusion de FOP vers la position appropriée. Lorsque le dispositif d'occlusion est libéré de la ...se déploie de chaque côté de la communication. Les systèmes de fermeture de FOP consistent enun dispositif d'occlusion de FOP, un câble de pose, un chargeur, une valve ...ure gaine et un dilatateur. Le système (cf. **Figure 1** et **Figure 3**) se compose des éléments suivants :

...d'occlusion de FOP : le dispositif de fermeture du FOP. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™est connecté à un câble de pose par un raccordement en boucle à travers les ...la partie proximale du dispositif d'occlusion, adjacente à l'embase proximale. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est préassemblé avec le câble de pose.



...disque auriculaire gauche du dispositif ...de FOP CeraFlex™

b) Vue du disque auriculaire droit du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

Figure 2. Structure du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

...gaine sert à faire progresser le dispositif vers la position souhaitée dans le cœur.

...le dilatateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi vasculaire.

...émostatique : la valve hémostatique à l'extrémité proximale de la gaine atténue les saignements. Le port latéral avec tubulure d'extension souple et robinet d'arrêt sert à flusher le ...

...le chargeur sert à introduire dans la gaine le dispositif d'occlusion avec le câble de pose assemblé.

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

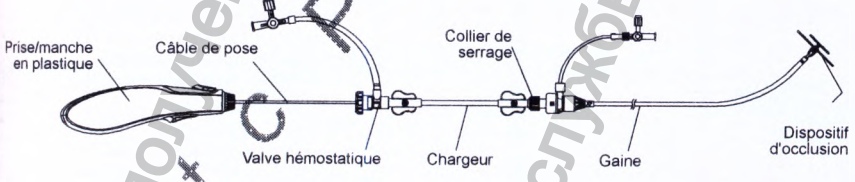


Figure 3. Système d'occlusion de FOP CeraFlex™ et introducteur SteerEase™

...ons et utilisation

...if d'occlusion de FOP CeraFlex™ est un dispositif d'occlusion percutané transcathéter destiné à la fermeture non chirurgicale d'un foramen ovale perméable.

...

...OP confirmé par des examens médicaux ;

...venue connexe de migraines/céphalées récurrentes, d'accidents ischémiques transitoires (AIT) ou d'attaques cryptogéniques.

...dications

...connus pour présenter des thrombus intracardiaques, en particulier thrombus auriculaire gauche ou de l'appendice auriculaire gauche, mis en évidence à l'échocardiographie. Patients ...pour avoir des troubles hémorragiques, un ulcère non traité ou toute autre contre-indication à l'aspirine, à moins qu'un autre agent antiplaquettaire puisse être administré pendant 6 mois. ...présentant une structure intracardiaque ou intravasculaire, telle que veine pulmonaire, racine aortique, incompatible avec le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ de la taille requise. ...dont la taille du cœur ou des veines est trop petite pour tolérer la sonde d'ETO ou permettre un cathétérisme. ...dont l'état, par exemple souffrant d'une infection active, en ferait de mauvais candidats pour un cathétérisme cardiaque. ...connus pour avoir eu une septicémie dans le mois précédant l'implantation, ou toute infection systémique qui ne peut pas à être traitée avant la mise en place du dispositif. ...dont le cœur ne présente pas suffisamment de tissu pour fixer le dispositif. ...patients d'hypercoagulation. ...ient pour lequel le rayon du dispositif est supérieur à la distance séparant le foramen ovale perméable et la racine aortique ou la veine cave supérieure.

...ements

...nts allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.

...if d'occlusion de FOP CeraFlex™ ne doit être utilisé que par des médecins formésaux techniques de fermeture des communications transcathéters.

...sions doivent être préparés à faire face à des situations d'urgence qui nécessitent le retrait de dispositifs embolisés entraînant une altération hémodynamique critique. Cela inclut la ...s d'un chirurgien sur site.

...cédure incorrecte est susceptible d'entraîner de graves complications, incluant, mais sans se limiter à, déchirement du septum, dissection de la veine fémorale, lésions de la paroi des ...des vaisseaux, perforation cardiaque, infection, bulle d'air dans un vaisseau.

...ibérer le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ du câble de pose si le dispositif ne reprend pas sa configuration d'origine ou si la position du dispositif est instable. Dans ce cas, ...le dispositif d'occlusion dans la gaine, le repositionner et le redéployer. Si le positionnement est toujours insatisfaisant, retirer le dispositif d'occlusion et le remplacer par un nouveau.

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

tif est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si la barrière stérile a été endommagée de quelque manière que ce soit. En cas d'endommagement, contacter le nt LifeTech.
péremption figure sur l'étiquette. Conserver dans un endroit frais et sec.
d'occlusion de FOP est stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les dates de fabrication et de péremption figurent sur les étiquettes. Ne pas utiliser de produits périmés.
que exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de une défaillance du dispositif qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également induire un ntamination du dispositif et/ou entraîner chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à a contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
ation, éliminer le produit et l'emballage conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

s

f d'occlusion de FOP est à usage unique exclusivement et. Ne pas réutiliser ni restériliser.
rdial et obligatoire de mesurer précisément la taille de la communication pour sélectionner le dispositif. Le dispositif sélectionné doit présenter une taille adaptée à la taille de la ation.
f d'occlusion de FOP doit être utilisé en association avec l'introducteur SFA SteerEase™. N'utiliser aucunélément d'un autre kit de pose.
ons et administration préopératoire et peropératoire de médicaments
mencer l'aspirine (3-5 mg/kg/jour) au moins 24 heures avant la procédure. Dans les rares cas d'intolérance à l'aspirine, deux doses de 200 mg de ticlopidine peuvent être administrées.
ement par céphalosporines est facultatif.
ient doit être placé sous héparine tout au long de la procédure avec un temps de coagulation activé (ACT) minimum de 200 secondes avant l'insertion du dispositif.
uipement d'échocardiographie transœsophagienne (ETO) ou d'imagerie similaire doit être utilisé pendant la mise en place du dispositif.
s et administration postopératoire de médicaments
atients doivent prendre une prophylaxie de l'endocardite appropriée pendant 6 mois suivant l'implantation du dispositif. La décision de poursuivre la prophylaxie de l'endocardite à de 6 mois est à la discrétion des médecins.
atients doivent être placés sous traitement antiplaquettaire/anticoagulant, tel que l'aspirine, pendant les 6 mois suivant l'implantation. La décision de poursuivre le traitement quettaire/anticoagulant au-delà de 6 mois est à la discrétion des médecins.
nditions
porteur d'un dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ implanté ne court aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique, immédiatement après l'implantation du dispositif, nditions suivantes :
mp magnétique statique de 3 T maximum
mp magnétique de gradient spatial de 720 G/cm ou moins
d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen

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

sirables potentiels

ables pouvant survenir au cours de la procédure et/ou de la mise en place du dispositif incluent, mais sans se limiter à :
n allergique au produit de contraste
ns aux agents anesthésiques
mentané de la respiration
cardiaque irrégulier
on au niveau de l'aine
ment du dispositif
s ou caillot entravant le débit sanguin dans un vaisseau
re incomplète de la communication

e l'artère, de la veine ou des nerfs de l'aine
tion de l'œsophage, d'une veine ou du cœur

tiques du produit

cclusion de FOP CeraFlex™ et l'introducteur SteerEase™ sont emballés séparément. Le dispositif d'occlusion et les introducteurs sont disponibles avec les spécifications suivantes

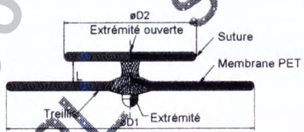


Figure 4. Dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

des spécifications des dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™ et introducteurs recommandés

des dispositifs FOP CeraFlex™	Disque gauche (diamètre en mm) ΦD2	Disque droit (diamètre en mm) ΦD1	Hauteur du rétrécissement (en mm) L	Introducteurs recommandés
PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
PFOf-2525	25	25		SFA10F-f
PFOf-3025	25	30		SFA12F-f
PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

mploi

ne ETO complète en utilisant les emplacements d'imagerie standard suivants : vues transgastrique, 4-cavités frontale et court-axe basale. Les vues longitudinales et obliques sont obtenues à partir de ces emplacements.
cathéter de diagnostic via la perforation de la veine fémorale puis accéder à l'oreillette droite par le biais de la veine cave. Réaliser ensuite un angiogramme pour visualiser le cœur et

a pression et l'oxygène présent dans les différentes cavités du cœur. Mesure de la communication : insérer un cathéter à ballonnet à travers l'oreillette droite dans le FOP. Le ballonnet à travers de la communication et gonflé avec du produit contraste dilué jusqu'à élimination du shunt, confirmée à l'échocardiographie. Dégonfler progressivement le ballonnet jusqu'à du débit puis le regonfler jusqu'à élimination du shunt. Les mesures peuvent être effectuées sous radioscopie ou échocardiographie. Choix de la taille du dispositif : mesurer la tre la communication et la racine aortique. Mesurer la distance entre la communication et le bord de la veine cave supérieure. Sélectionner un dispositif dont le rayon du disque droit a la plus petite de ces deux distances.
cathéter à ballonnet en laissant le fil-guide d'échange en place.
dilatateur et la gaine avec une solution saline puis insérer le dilatateur dans la gaine et serrer le collier de serrage pour garantir que le dilatateur et la gaine sont parfaitement reliés. cer la gaine avec le dilatateur sur le fil-guide d'échange à travers la communication septale dans la veine pulmonaire supérieure gauche. Retirer le fil-guide d'échange et le dilatateur e 5).
chargeur dans le sens des aiguilles d'une montre dans la valve hémostatique jusqu'à ce qu'il arrive en butée puis vérifier que la connexion est fiable.
solution saline à partir du robinet d'arrêt pour flusher la valve hémostatique et le chargeur tout en maintenant l'extrémité du chargeur immergée sous la solution saline.
gneusement la connexion entre le dispositif d'occlusion et le câble de pose (cf. Figure 6). Immerger le dispositif et le chargeur dans la solution saline et rétracter d'un mouvement sec dans le chargeur (cf. Figure 7).
e cache étanche de la valve hémostatique jusqu'au degré approprié (cf. Figure 8) puis tirer et pousser de manière répétée pour vérifier que la tension est appropriée.
nt :
tanche est trop serré, le câble sera difficile à enfoncer. Cependant, si le cache étanche est trop lâche, il existe un risque d'embolie gazeuse.
e dispositif via le port latéral.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

tration de la progression de la gaine dans le cœur

Figure 7. Illustration du chargement du dispositif dans un chargeur

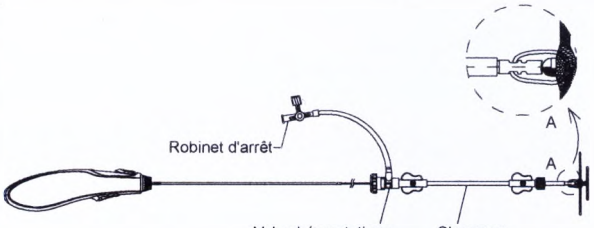


Figure 6. Illustration du dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™

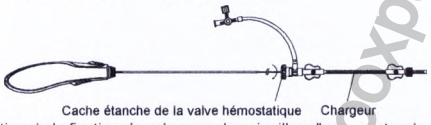


Figure 8. Illustration de la fixation dans le sens des aiguilles d'une montre du cache étanche de la valve hémostatique

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

ir dans le chargeur et la gaine lors de la progression du dispositif pourrait entraîner une embolie gazeuse. Si le chargeur est retiré de la gaine lors de la progression du ste aussi un risque d'embolie gazeuse.

nge radioscopique et échocardiographique, déployer le disque OG et le rétrécissement, et tirer doucement le dispositif contre le septum atrial, qui peut être ressenti et aussi observé e ultrasonore. Immobiliser le câble de pose, rétracter la gaine et déployer le disque OD. Rétracter la gaine d'environ 15 cm. Un léger mouvement d'avant en arrière avec le câble de ier de vérifier que la position est stable sur la communication intra-auriculaire, ce qui peut aussi être observé par ETT et ETO.

la position du dispositif et évaluer le shunt résiduel. Procéder à une angiographie ou à une échocardiographie. Si la position n'est pas satisfaisante ou si la présence d'un shunt t évidente, stabiliser le câble de pose et avancer à nouveau la gaine jusqu'à ce que le dispositif soit complètement dans la gaine. Repositionner le dispositif et le déployer à nouveau e dispositif du corps du patient. En cas de malformation du dispositif, déployer les deux disques dans l'oreillette gauche et appliquer une légère pression contre la paroi atriale pour me d'origine du disque.

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

dispositif lorsque la position est satisfaisante. Pour libérer le dispositif, appuyer sur le bouton bleu et l'amener vers l'arrière, tout en maintenant le bouton orange enfoncé.

la gaine pour toucher l'embase du dispositif d'occlusion puis rétracter doucement le câble jusqu'à ce qu'il se sépare du dispositif d'occlusionFinalement, retirer le câble de pose et la corps du patient (cf. **Figure 9**).

ETT ou l'ETO pour confirmer la mise en place du dispositif, évaluer le shunt résiduel ou l'obstruction. Procéder à une angiographie pour évaluer le débit résiduel via le dispositif.

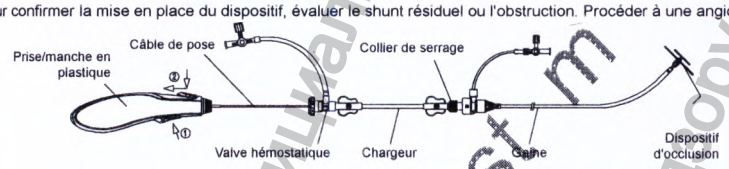


Figure 9. Illustration de la libération du dispositif d'occlusion

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

de la procédure, retirer la gaine, les cathéters de diagnostic (le cas échéant) et la sonde d'imagerie (le cas échéant) et la procédure est terminée.

procédure

patients doivent être gardés pour la nuit à des fins d'observation.

thérapie.

ous de suivi par échocardiographie, électrocardiographie et radiographie du thorax 24 heures, 1, 3, 6 et 12 mois respectivement après la procédure.

péremption

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

ge et étiquette

de fermeture de FOP CeraFlex™ sont fournis stériles. Le dispositif d'occlusion de FOP CeraFlex™ est préconnecté au câble de pose par un raccordement en boucle et préassemblé geur et sa valve hémostatique.La gaine et le dilatateur sont conditionnés séparément. Le contenu de l'emballage est présenté dans le **Tableau 2**.

ontenu de l'emballage des systèmes de fermeture de FOP

Conditionnement	Systèmes de fermeture de FOP CeraFlex™	
	Dispositifs d'occlusion de FOP CeraFlex™	Introducteurs SteerEase™
Contenu	un dispositif d'occlusion de FOP, un câble de pose, un chargeur et une valve hémostatique	une gaine et un dilatateur

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

...nje

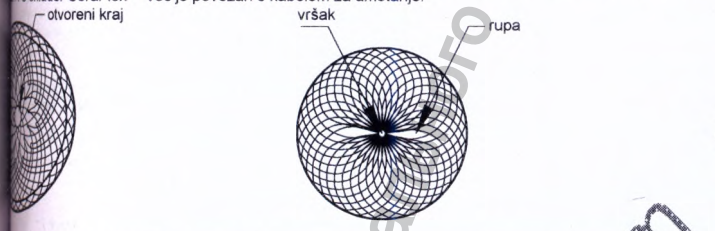
...anje PFO-a CeraFlex™ uključuje PFO okluder CeraFlex™ i uvodnicu SteerEase™. PFO okluder prikazan je na **Sl. 1**. PFO okluder perkutani je transkateterski uređaj za nekirurško ...enog foramena ovale (PFO). PFO okluder samoširući je uređaj s dvostrukim diskom izrađen od mreže nitinolske žice koja je oblikovana u dva plosnata diska i pojas između dva diska. ...dvene u svaki disk pomažu zatvoriti otvor i daju temelj za rast tkiva nakon postavljanja okludera. Sve metalne konstrukcije prevučene su titanijevim nitridom (TiN) radi poboljšanja ...ivosti.

...jen zatvaranju otvorenog ovalnog otvora interatrijalnog septuma putem endovaskularne kirurgije.

Sl. 1. Struktura PFO okludera CeraFlex™

...aFlex™ moraju se upotrebljavati u kombinaciji s uvodnicom SteerEase™. Uvodnica sadrži zavojnicu ojačanu ovojnicom, dilatator, umetač, hemostatski ventil i kabel za umetanje. ...a pomicanje PFO okludera u pravilan položaj. Kada okluder izađe iz ovojnice, disk se širi s obje strane defekta. Sustav za zatvaranje PFO-a sastoji se od okludera za PFO, kabela za ...a, hemostatskog ventila, ovojnice i dilatatora. Sustav (pogledajte **sl. 1.** i **sl. 3**) čine:

...r: uređaj za zatvaranje PFO-a. PFO okluder CeraFlex™ spojen jes kabelom za umetanje spojnom petljom kroz rupe u proksimalnom dijelu okludera koji graniči s proksimalnom ...PFO okluder CeraFlex™ već je povezan s kabelom za umetanje.



...nog atrijskog diska PFO okludera CeraFlex™ b) Prikaz desnog atrijskog diska PFO okludera CeraFlex™

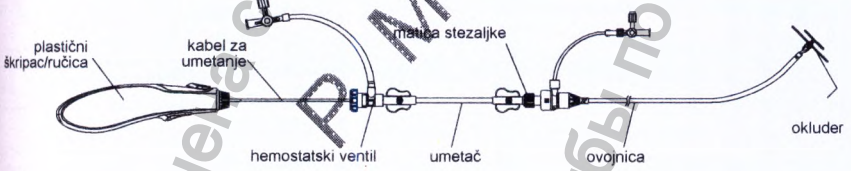
Sl. 2. Struktura PFO okludera CeraFlex™

...ovojnica se upotrebljava za pomicanje uređaja u željeni položaj u srcu.

...latator se upotrebljava za lakše prodiranje kroz tkivo i stijenke žile.

...ki ventil: nalazi se na proksimalnom kraju ovojnice i smanjuje krvarenje na najmanju moguću mjeru. Bočni priključak sa savitljivom produžnom cijevi i pipcem služi za ispiranje sustava. ...upotrebljava se za uvođenje okludera s pričvršćenim kabelom za umetanje u ovojnicu.

...metanje s plastičnim škripcem/ručicom (proksimalnom): kabel za umetanje upotrebljava se za pomicanje (guranje) okludera kroz ovojnicu, zadržavajući ga na mjestu dok se ovojnica ...o se okluder postavio. Ručica i kabel za umetanje koriste se i za dohvaćanje i/ili namještanje okludera ako se pokaže da prvotna veličina, smještaj ili proširenje okludera nisu ...ujući. Ručica se koristi za lakše usmjeravanje te služi za "kontrolirano otpuštanje" prilikom odspajanja (otpuštanja)okludera od kabela za umetanje.



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

...i korištenje

...er CeraFlex™ perkutani je transkateterski uređaj za nekirurško zatvaranje otvorenog foramena ovale.

...tvrđen medicinskim pregledom

...uje se s opetovanim migrenama/glavoboljama ili TIA-om ili kriptogenim moždanim udarom

...ikacije

...a koje se na ehokardiografu utvrdilo da imaju zgrušavanje krvi u srcu, posebice u lijevoj pretklijetki ili u aurikuli lijeve pretklijetke. Bolesnici za koje se zna da imaju poremećaj krvarenja, ...ili bilo koju drugu kontraindikaciju na liječenje aspirinom, osim ako se može primijeniti neko drugo antitrombocitno sredstvo na 6 mjeseci.

...u kojoj bi PFO uređaj CeraFlex™ potrebne veličine ometao intrakardijalnu strukturu ili intravaskularnu strukturu, kao što je plućna vena ili korijen aorte.

...a je veličina srca ili vena premala za TEE sondiranje ili kateterizaciju.

...je ih stanje čini lošim kandidatima za kateterizaciju srca, npr. ako imaju neku aktivnu infekciju.

...oji su imali sepsu mjesec dana prije implantacije ili bilo koji oblik opće infekcije koja se ne može uspješno izliječiti prije postavljanja uređaja.

...je srce nema dovoljno tkiva da bi se uređaj pričvrstio.

...oj boluju od hiperkoagulacije.

...olesnik kod kojega je polumjer uređaja veći od udaljenosti između otvorenog foramena ovale i korijena aorte ili gornje šuplje vene.

...ge

...ska alergičnih na nikal može doći do alergijske reakcije na ovaj uređaj.

...er CeraFlex™ moraju koristiti samo liječnici koji su obučeni za transkatetersko zatvaranje defekta.

...moraju biti spremni na hitne situacije koje zahtijevaju uklanjanje embboliziranih uređaja koji bi mogli rezultirati kritičnom hemodinamičkom disfunkcijom. To uključuje dostupnost kirurga na ...

...dgovarajući postupci mogu uzrokovati teške komplikacije koje uključuju, bez ograničenja, perforaciju septuma, disekciju bedrene vene, ozljedu živaca i stijenki krvne žile, perforaciju srčanog ...ciju, mjehurić zraka u krvnoj žili.

...luder CeraFlex™ ne otpuštajte s kabela za umetanje ako uređaj nije u skladu sa svojom izvornom konfiguracijom ili ako nije u stabilnom položaju. U takvim slučajevima povucite okluder ...ci, ponovno je namjestite i ponovno umetnite. Ako je stanje još uvijek nezadovoljavajuće, uklonite okluder i zamijenite ga novim.

...e steriliziran etilen-oksidom. Uređaj nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenje obratite se Lifetechovu predstavniku.

...ta isteka valjanosti naznačen je na naljepnici. Uređaj skladištite na hladnom i suhom mjestu.

...e sustava za zatvaranje PFO-a steriliziran je etilen-oksidom. Datum proizvodnje i isteka valjanosti naznačeni su na naljepnicama. Nemojte upotrebljavati proizvode s isteklim rokom ...

...u jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno koristiti, prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovnim korištenjem, preradom ili ponovnom sterilizacijom uređaja može se ugroziti

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

...cjelovitost uređaja i/ili funkcionalnost uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika. Ponovnim korištenjem, preradom ili ponovnom sterilizacijom stvara se rizik od ...ne uređaja i/ili infekcije ili unakrsne infekcije bolesnika, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ...ost ili smrt bolesnika.
...mbe bacite proizvod i pakiranje u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili zakonskim propisima.

...ca

...ar namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta.
...đivanje veličine defekta ključno je i obavezno za izbor uređaja. Uređaj treba odabrati prema veličini defekta.
...ar mora se upotrebljavati u kombinaciji sa SFA uvodnicom SteerEase™. Nemojte koristiti dijelove ostalih sustava za umetanje.
...erativni i intraoperativni lijekovi i mjere opreza
...m (3 do 5 mg/kg dnevno) treba početi uzimati najmanje 24 sata prije zahvata. U rijetkim slučajevima nepodnošenja aspirina bolesniku treba dati dvaput po 200 mg Ticlopidina. ...ne cefalosporinom je dodatna mogućnost.
...nike treba u potpunosti heparinizirati tijekom zahvata s minimalnim aktivnim vremenom zgrušnjavanja (ACT) od 200 sekundi prije umetanja uređaja.
...om postavljanja uređaja mora se koristiti transezofagusna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje.
...ni lijekovi i mjere opreza
...ici trebaju uzimati odgovarajuću profilaksu endokarditisa 6 mjeseci nakon implantacije uređaja. Liječnik odlučuje o nastavku profilakse endokarditisa za razdoblje dulje od 6 mjeseci.
...enci moraju dobivati antitrombocitnu/antikoagulacijsku terapiju, npr. aspirin, tijekom 6 mjeseci nakon implantacije. Liječnik odlučuje o nastavku antitrombocitne/antikoagulacijske ...ja za razdoblje dulje od 6 mjeseci.
...godno za snimanje magnetskom rezonancijom
...a bolesnicima s implantiranim PFO okluderom CeraFlex™ može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:
...statično magnetsko polje 3 T ili manje
...prostorni gradijent magnetskog polja 720 G/cm ili manji
...maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju bilježi sustav magnetske rezonancije tijekom 15-minutnog snimanja iznosi 3 W/kg

...ieta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je relevantno područje na istom mjestu na kojem je i uređaj ili relativno blizu položaja uređaja. Zato će možda biti ...ebni parametre snimanja magnetskom rezonancijom da bi se kompenzirala prisutnost uređaja.

...ne **nuspojave**

...om postupka i/ili postavljanja uređaja uključuju, bez ograničenja:
...ju reakciju na boju
...na anesteziju
...ni prestanak disanja
...rnost srčanog ritma
...ne preponama
...ije uređaja
...d zraka ili ugrušak koji blokira protok krvi u krvnoj žili
...no zatvaranje defekta

...
...arenje, vene ili živaca u preponama
...ije jednjaka, vene ili srca

...proizvoda

...raFlex™ i uvodnica SteerEase™ pakirani su zasebno. Okluder i uvodnice dostupni su sa specifikacijama navedenima u sljedećoj **tablici 1**.

Sl. 4. PFO okluder CeraFlex™

...ni specifikacija PFO okludera CeraFlex™ i preporučenih uvodnica

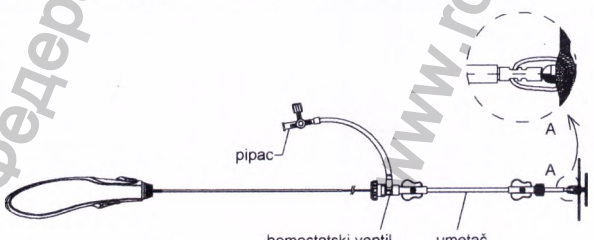
...ja PFO okludera CeraFlex™	Lijevi disk (promjer/mm) ΦD2	Desni disk (promjer/mm) ΦD1	Visina pojasa/mm L	Preporučene uvodnice
...FO-1818	18	18	3	SFA9F-f
...FO-2518	18	25		SFA10F-f
...FO-2525	25	25		SFA10F-f
...FO-3025	25	30		SFA12F-f
...FO-3030	30	30		SFA12F-f
...FO-3525	25	35		SFA14F-f

...upotrebu

...puno TEE ispitivanje na standardnim mjestima za snimanje, snimanje transgastričnim pristupom, snimanje četiriju šupljina i bazalni prikaz kratke osi. S tih će se mjesta dobiti i ...ine i kose snimke.
...dijagnostički kateter kroz bedrenu venu, zatim ga provedite kroz gornju šuplju venu do desne pretklijetke. Potom napravite angiogram za vizualizaciju srca te PFO.
...ak i razinu kisika u srčanim šupljinama. Određivanje veličine defekta: umetnite balonski kateter kroz desnu pretklijetku u PFO, postavite ga preko defekta i ispunite razrijeđenim ...m sredstvom dok ehokardiografija ne prikaže prekid odvodnje. Balon se prazni dok ne postane vidljiv protok, a zatim se ponovno puni dok se ne prekine odvodnja. Mjerenje se provodi ...roskopije ili ehokardiografskog snimanja. Odabir veličine uređaja: izmjerite udaljenost između defekta i korijena aorte. Izmjerite udaljenost između defekta i ruba gornje šuplje vene. ...uređaj čiji polumjer desnog diska ne premašuje manju od tih dviju udaljenosti.
...lonski kateter i ostavite žicu vodilicu za izmjenu na mjestu.
...latator i ovojnicu fiziološkom otopinom i zatim umetnite dilatator u ovojnicu, zategnite maticu stezaljke kako bi dilatator bio čvrsto pričvršćen na ovojnicu. Pomaknite ovojnicu s ...m preko žice vodilice za izmjenu kroz septalni defekt i lijevu gornju plućnu venu. Uklonite žicu vodilicu za izmjenu i dilatator (pogledajte sl. 5).
...mite do kraja na hemostatski ventil u smjeru kazaljke na satu te provjerite je li spoj siguran.
...fiziološku otopinu iz pipca kako biste isprali hemostatski ventil i umetač, držeći pritom vrh umetača uronjen u fiziološku otopinu.
...rite spoj između okludera i kabela za umetanje (pogledajte sl. 6). Uređaj i umetač uronite u fiziološku otopinu te povucite uređaj u umetač kratkim trzajem (pogledajte sl. 7).
...rteni poklopac hemostatskog ventila na odgovarajući stupanj (pogledajte sl. 8) i zatim uzastopno gurajte i povlačite kako biste bili sigurni da je napetost odgovarajuća.

...poklopacprejako zategnut, kabel će se teško povlačiti. Noako je brtveni poklopacprelabav, postojat će opasnost od zračne embolije.
...erte kroz bočni krak.

...kaz postavljanja ovojnice u srce



Sl. 6. Prikaz sustava PFO okludera CeraFlex™

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Sl. 7.Prikaz postavljanja uređaja u umetač

Sl. 8. Prikaz zakretanja brtvenog poklopca hemostatskog ventila u smjeru kazaljke na satu

...sterilna heparinizirana otopina teče iz umetača kako bi se uklonio zrak iz umetača. Istovremeno umetač lagano umetnite u hemostatski ventil ovojnice do kraja, a zatim zategnite ...e umetača. Gurnite okluder u ovojnicu tako da gurnete (a ne da okrećete) kabel za umetanje.**Ne vadite umetač iz ovojnice dok pomičete uređaj.**

...ovojnici ima zraka dok pomičete uređaj, to će dovesti do zračne embolije. Ako umetač uklonite iz ovojnice dok pomičete uređaj, također će postojati opasnost od zračne

...skim i ehokardiografskim nadzorom uvedite lijevi atrijski disk i pojas te lagano povucite uređaj na atrijski septum. To se može osjetiti i promatrati na ultrazvučnoj slici. Zatim ...al za umetanje, povucite ovojnicu prema natrag i uvedite desni atrijski disk. Ovojnicu povucite prema natrag za približno 15 cm. Lagano gurajući kabel za umetanje naprijed-natrag ...i sigurno sjeo na atrijski septalni defekt, što se može pratiti pomoću TTE-a ili TEE-a.

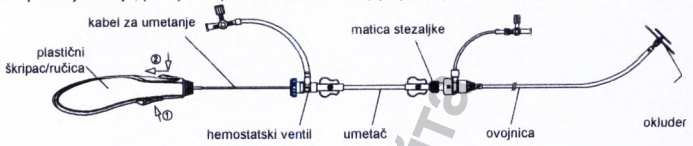
...ožaj uređaja i procijenite preostale šantove. Izvršite angiografiju ili ehokardiografiju. Ako položaj nije zadovoljavajući ili je jasno prisutan rezidualni šant, stabilizirajte kabel za umetanje i ...maknite ovojnicu sve dok uređaj ne bude potpuno unutar ovojnice. Premjestite uređaj i ponovno ga uvedite ili izvadite uređaj iz bolesnika. Ako je došlo do kvara uređaja, pomaknite oba ...atrij i lagano pritisnite stijenku atrija kako biste vratili izvorni oblik diska.

...vlačite natrag u ovojnicu, povucitekabel za umetanje unazad, a nemojte gurati ovojnicu. U protivnom, vršak okludera može se zaglaviti izvan ovojnice i okluder se neće ...metnuti u ovojnicu.

...gnete zadovoljavajući položaj, otpustite uređaj. Za otpuštanje uređaja pritisnite plavu tipku i pomaknite unazad dok i dalje držite pritisnutom narančastu tipku.

...ite tako da dodiruje spojnicu okludera, a zatim lagano povucite kabel unazad tako da se odvoji od okludera. Na kraju izvadite kabel za umetanje i ovojnicu iz bolesnika (pogledajte **sl.**

...TE-a ili TEE-a potvrdite položaj uređaja, procijenite preostali šant ili začepljenje. Napravite angiogram kako biste procijenili preostali protok kroz uređaj.



Sl. 9. Prikaz otpuštanja okludera

1. Pritisnite tipku za zaključavanje u smjeru strelice① (tipka je narančaste boje).
2. Pomaknite tipku za upravljanje u smjeru strelice ② (tipka je plave boje).

...postupka uklanja se ovojnica, dijagnostički kateteri (ako su korišteni) i sonda za snimanje (ako je korištena) te je postupak završen.

...vata

...bolesnike obavezan jednodnevni ostanak u bolnici radi promatranja

...antibioticima

...pregled koji uključuje ehokardiografiju, EKG i rendgen prsa obavlja se 24 sata, mjesec dana, 3, 6 i 12 mjeseci nakon operacije.

...ka valjanosti

...anje PFO-a steriliziraju se etilen-oksidom. Vijek trajanja naveden je na naljepnicama, a datum proizvodnje i rok upotrebe označeni su na naljepnici. **Ne** upotrebljavajte proizvod s ...anja.

...i označavanje

...anje PFO-a CeraFlex™ isporučuje se sterilan. PFO okluder CeraFlex™ već je spojen petljom s kabelom za umetanje i sastavljen te sadrži pripadajući umetač i hemostatski ventil. ...or odvojeno su pakirani. Sadržaj pakiranjaprikazan je u **Tablici 2**.

...ž pakiranja sustava za zatvaranje PFO-a

...kiranje	Sustavi za zatvaranje PFO-a CeraFlex™	
	PFO okluderi CeraFlex™	Uvodnice SteerEase™
Sadržaj	jedan PFO okluder, kabel za umetanje,umetač ihemostatski ventil	ovojnica i dilatator

...an je i zaštićen PETG podloškom, a zatim zapečaćen vanjskom i unutarnjom folijom marke Tyvek, na koju su pričvršćeni naljepnica i oznaka sterilizacije. Proizvod je steriliziran ...sidom i zapakiran u kutiju s uputama za upotrebu, karticom bolesnika, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Vanjska naljepnica pričvršćena je na

...or uvodnice SteerEase™učvršćeni su na pločicu i zaštićeni, a zatim zatvoreni u dvije vrećice za dijalizu na koje su stavljeni naljepnica i pokazatelj sterilizacije. Proizvod je steriliziran i ...ama za upotrebu, obrascem za povratne informacije kupca i certifikatom o usklađenosti. Naljepnica je pričvršćena na kutiju.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

rása

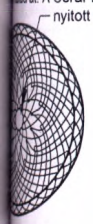
O-záródrendszer a CeraFlex™ PFO-okkluderből és a SteerEase™ bevezetőből áll. A PFO-okkluder az **1. ábrán** látható. A PFO-okkluder egy perkután, transzkatéteres záróeszköz, en ovale (PFO) nem sebészi zárására szolgál. A PFO-okkluder egy önműködően nyíló, kétkorongos eszköz. A nitinol fémhálóból készült két lapos korong között egy elkeskenyedő korongokra varrt poliészter (PET) membrán zárja a lyukat, az okkluder elhelyezése után pedig a szövet növekedését segíti elő. Minden fém alkotórész titán-nitriddel (TiN) van eszköz szövetbarát.

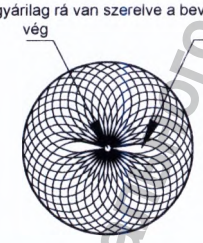
n kialakítva, hogy zárja be az interatrialis septum nyílt ovális nyílását az endovaszkuláris mütéten keresztül.

1. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluderek felépítése

O-okkluderek kizárólag a SteerEase™ bevezetővel együtt használhatók. A bevezetőnek része egy huzallal megerősített hüvely, egy tágító, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep és egy özzel az eszközzel juttatható a PFO-okkluder a megfelelő helyre. Amikor az okkluder kiszabadul a hüvelyből, a defektus mindkét oldalán kinyílnak a korongok. A PFO-zárórendszert er, egy bevezetőkábel, egy betöltő, egy vérzésgátló szelep, egy hüvely és egy tágító alkotja. A rendszer részei (**1. ábra és 3. ábra**) a következők:

erek: A PFO-t záró eszközök. A CeraFlex™ PFO-okkluder egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez. A hurok az okkluder proximális részén, a proximális középpont mellett lévő ulad át. A CeraFlex™ PFO-okkluderre már gyárilag rá van szerelve a bevezetőkábel.





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

2. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluder felépítése

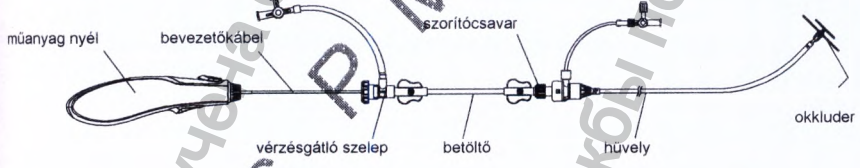
hüvelyen keresztül juttatható el az eszköz a szívben a kívánt helyre.

ágító a szöveteken és az érfalon való áthatolást könnyíti meg.

i szelep: A hüvely proximális végén lévő vérzésgátló szelep minimalizálja a vérzést. A rugalmas hosszabbítócsővel és zárócsappal ellátott oldalsó toldalék a rendszer öblítésére

betöltővel vezethető be az okkluder és a hozzá csatlakoztatott bevezetőkábel a hüvelybe.

proximális) nyéllel ellátott bevezetőkábel: A bevezetőkábellel tolható előre az okkluder a hüvelyen keresztül. Az okkluder felhelyezéséhez a bevezetőkábelt a helyén tartva kell a szahúzni. Szintén a nyél és a bevezetőkábel használható, ha az okkluder mérete, helyzete vagy tágulása nem tűnik megfelelőnek, és emiatt az okkludert vissza kell húzni vagy át kell nyél az irányítást segíti elő, illetve kioldókarként szolgál, amikor az okkludert le kell választani a bevezetőkábelről.



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

k és használat

e™ PFO-okkluder nyitott foramen ovale nem sebészi zárására szolgáló perkután, transzkatéteres záróeszköz.

s vizsgálattal megerősített PFO

zeresen visszatérő migrén/fejfájás, átmeneti ischaemiás roham (TIA) vagy ismeretlen eredetű stroke

latok

echokardiográfiával intrakardiális thrombus jelenlétét állapították meg, különösen ha a bal pitvar vagy a bal pitvari fülcse thrombusáról van szó. A betegnél vérzési rendellenesség, ucus vagy bármilyen más olyan állapot áll fenn, amikor az aszpirin ellenjavallt, kivéve, ha alkalmazható más trombocitagátló gyógyszer 6 hónapon keresztül.

atómiájában az annak megfelelő méretű CeraFlex™ PFO-eszköz akadályozná az intrakardiális vagy az intravaszkuláris képletek, például a tüdővéna vagy az aortagyök működését.

ő- vagy érmérete túl kicsi ahhoz, hogy TEE vizsgálatot vagy katéterezést lehessen végrehajtani.

olyan betegség áll fenn (pl. aktív fertőzés), amely miatt nem alkalmas szívkatéterezésre.

a beültetést megelőző hónapban szepszis vagy bármilyen olyan szisztémás fertőzés lép fel, mely az eszköz beültetése előtt nem kezelhető sikeresen.

ve nem rendelkezik elegendő szövettel ahhoz, hogy rögzíteni lehessen az eszközt.

fokozott alvadékonyság áll fenn.

esetében az eszköz sugármérete nagyobb, mint a nyitott foramen ovale és az aortagyök, illetve a vena cava superior közötti távolság.

ztetések

rgiás betegeknél az eszköz allergiás reakciót válthat ki.

a™ PFO-okkludert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jártasak a defektusok transzkatéteres zárásában.

sikának tudniuk kell kezelni olyan vészhelyzeteket, amelyekben el kell távolítani egy súlyos hemodinamikai zavart eredményező embolizált eszközt. Ehhez szükség van egy azonnal ebészre.

megfelelő eljárások súlyos komplikációkat okozhatnak, egyebek között például a septum átszakadását, a vena femoralis disszekcióját, ideg- és érfalsérülést, szívperforációt, fertőzést n keletkező légbuborékot.

sza le a CeraFlex™ PFO-okkludert a bevezetőkábelről, ha nem állítható vissza az eszköz eredeti alakja, vagy ha az eszköz helyzete instabil. Ilyen esetekben húzza vissza az okkludert e, majd helyezze át a megfelelő pozícióba és rögzítse fel újból. Ha ezután sem sikerül kielégítően elhelyezni az okkludert, húzza ki és cserélje ki új okkluderre.

z etilén-oxiddal van sterilizálva. Tilos felhasználni, ha a steril csomagoláson bármilyen sérülés jelei láthatók. Ha sérülést állapít meg a csomagoláson, hívja a helyi Lifetech-képviseletet.

dátum a csomagoláson van feltüntetve. Száraz, hűvös helyen tartandó.

okkludert tartalmazó zárórendszer etilén-oxiddal van sterilizálva. A gyártás ideje és a lejárati idő a csomagolás címkéin van feltüntetve. Lejárt terméket tilos felhasználni.

g egy betegnél használható. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni és újrasterilizálni. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet,

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

eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A többszöri használat, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás emellett az eszköz ...ének a veszélyét is magában hordozhatja, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy átfertőződéshez vezethet, ami lehet egyebek mellett fertőző betegség(ek) átjutása egy betegről ... Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
...a terméket és csomagolását a kórházi gyakorlat, az előírások és/vagy az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.

...csak egyszer használható. Nem újrafelhasználható és nem újrasterilizálható.
...eszköz kiválasztásához elengedhetetlen a defektus pontos méretvétele. A megfelelő méretű eszközt kell kiválasztani a defektus méretvétele alapján.
...kizárólag a SteerEase™ SFA-bevezetővel együtt használható. Ne használja semmilyen más bevezetőkészlet alkotóelemeit.
...zás előtt és közben alkalmazandó gyógyszerezés és óvintézkedések
...kozás előtt legalább 24 órával meg kell kezdeni az aszpirin adagolását (3-5 mg/kg/nap). Ha aszpirinintolerancia áll fenn (ami igen ritka), kétszer 200 mg Ticlopidin adható. A ...spirin-terápia opcionális.
...teljesen heparinizálva legyen a beavatkozás alatt. Az aktivált alvadási idő (ACT) minimum 200 s legyen az eszköz behelyezése előtt.
...köz felhelyezése kizárólag TEE (nyelőcsövön keresztüli echokardiográfia) vagy hasonló képalkotó berendezés használata mellett végezhető.
...tás után alkalmazandó gyógyszerezés és óvintézkedések
...köz beültetését követő 6 hónapban a betegeknél megfelelő endocarditis profilaxis szükséges. Az endocarditis profilaxis 6 hónapon túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.
...tést követő 6 hónapban a betegeknek trombocitagátló, illetve antikoaguláló terápiát (például aszpirinkezelést) kell folytatniuk. A trombocitagátló, illetve antikoaguláló terápia 6 ...túli folytatásáról a kezelőorvos dönt.
...-kompatibilitás
...CeraFlex™ PFO-okkluderrel élő betegek az eszköz beültetése után akár azonnal biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:
...kisebb térerősségű statikus mágneses tér
...s/cm térbeli grádiensmező
...rendszer által jelzett maximális teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR) 3 W/kg 15 perces vizsgálat során

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

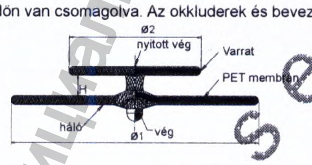
...szövődmények

...az eszköz behelyezése során egyebek mellett az alábbi szövődmények jelentkezhetnek:
...akció festékanyagra
...tés által kiváltott reakció
...légzéshiány
...szívritmus
...vérzés
...elmozdulása
...akadályozó levegőbuborék vagy vérrög
...elégtelen záródása

...artéria, véna vagy idegek sérülése
...ér- vagy szívperforáció

...zők

...PFO-okkluder és a SteerEase™ bevezető külön-külön van csomagolva. Az okkluderek és bevezetők jellemzőit a lenti **1. táblázat** foglalja össze.



4. ábra. CeraFlex™ PFO PFO-okkluder

...CeraFlex™ PFO-okkluderek és az ezekhez ajánlott bevezetők adatainak listája

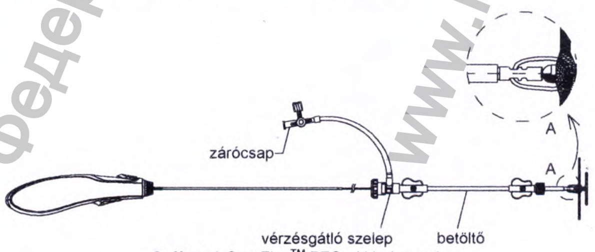
...PFO-okkluderek ...adatai	Bal korong (átmérő (mm)) Φ2	Jobb korong (átmérő (mm)) Φ1	Elkeskenyedés hossza (mm) H	Ajánlott bevezetők
...FOI-1818	18	18	3	SFA9F-f
...FOI-2518	18	25		SFA10F-f
...FOI-2525	25	25		SFA10F-f
...FOI-3025	25	30		SFA12F-f
...FOI-3030	30	30		SFA12F-f
...FOI-3525	25	35		SFA14F-f

...utasítás

...teljes körű TEE vizsgálatot a következő standard képalkotási területeken: transgastricus, frontális 4 üregű és bazális rövid tengelyű nézet. Ezekről a területekről longitudinális és ...képeket is kell készíteni.
...be egy diagnosztikai katétert a vena femoralis punkcióján keresztül, és vezesse a vena caván át a jobb pitvarba. Ezután készítsen angiogramot a szív és a nyitott foramen ovale (PFO) ...megjelenítéséhez.
...a szív különböző üregeinek nyomását és oxigéntartalmát. A defektus méretvétele: vezessen be egy ballonkatétert a jobb pitvaron át a PFO-ba, majd a ballont a defektusban ...töltse fel hígított kontrasztanyaggal, amíg az echokardiográfiával megfigyelhető módon a sönt meg nem szűnik. A ballont ezután le kell engedni annyira, hogy látható legyen az ...majd újra fel kell tölteni, amíg a sönt meg nem szűnik. Ezt követően röntgenátvilágítás vagy echokardiográfia mellett lehet elvégezni a méretvételt. A megfelelő eszközméret ...mérje meg a defektus és az aortagyök távolságát. Mérje meg a defektus és a vena cava superior pereme közötti távolságot. Olyan eszközt válasszon, amelynél a jobb korong ...nagyobb, mint a fent említett két távolság közül a kisebbik.
...a ballonkatétert úgy, hogy a vezetődrót a helyén marad.
...sóoldattal a tágítót és a hüvelyt, majd helyezze a tágítót a hüvelybe, és húzza meg a szorítócsavart, hogy a tágító és a hüvely csatlakoztatása biztonságos legyen. A vezetődróton tolja ...hüvelyt és a tágítót, amíg a septalis defektuson át be nem ér a bal felső tüdővénába. Távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót (lásd az 5. ábrát).
...óramutató járásával egyezően csavarja be ütközésig a betöltőt a vérzésgátló szelepbe, és ellenőrizze, hogy a csatlakozás megbízható-e.
...sóoldattal át betöltött sóoldattal öblítse át a vérzésgátló szelepet és a betöltőt, miközben a betöltő végét végig a sóoldatba merítve tartja.
...ellenőrizze az okkluder és a bevezetőkábel csatlakozását (lásd a 6. ábrát). Merítse az eszközt és a betöltőt a sóoldatba, majd egy gyors mozdulattal húzza be az eszközt a betöltőbe ...ábrát).
...a vérzésgátló szelep tömítőcsavarját a kívánt mértékben (8. ábra), és ismételt ide-oda húzással ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feszülés.

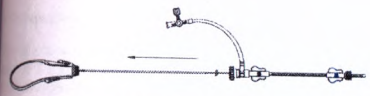
...túl szoros, nehéz lesz előretolni a kábelt. Ha viszont túl laza a tömítőcsavar, fennáll a légembólia veszélye.
...az eszközt az oldalnyíláson keresztül.

...a. A hüvely bevezetése a szívbe

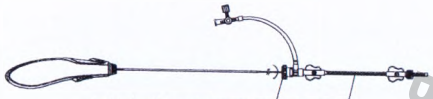


6. ábra. A CeraFlex™ PFO-okkluderrendszer

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



7. ábra. Az eszköz betöltése a betöltőbe



8. ábra. A vérzésgátló szelep tömítőcsavarjának óramutató járása szerinti becsavarása

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

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

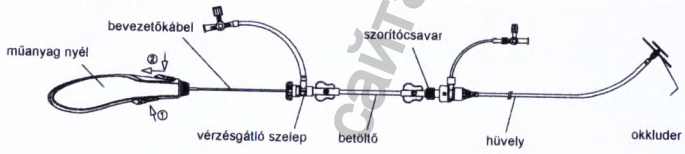
…ioszkópia és echokardiográfia mellett helyezze be a bal pitvari korongot és az elkeskenyedő részt, majd finoman húzza neki az eszközt a pitvari septumnak. A septum elérése érezhető, …gon pedig látható is. A bevezetőkábelt mozdulatlanul tartva húzza vissza a hüvelyt, és helyezze be a jobb pitvari korongot. Körülbelül 15 cm-rel húzza vissza a hüvelyt. Mozgassa …re-hátra a bevezetőkábelt, így ellenőrizheti, hogy az eszköz megfelelően rögzült-e az ASD-ben. A megfelelő rögzítés TTE vagy TEE segítségével is ellenőrizhető.

…az eszköz helyzetét, és állapítsa meg, hogy van-e reziduális sönt. Készítsen angiogramot, vagy végezzen echokardiográfiát. Ha az elhelyezés nem megfelelő, vagy egyértelműen …ális sönt, stabilizálja a bevezetőkábelt, és tolja ismét előre a hüvelyt addig, amíg az eszköz teljesen a hüvelyen belülre nem kerül. Helyezze át az eszközt, majd helyezze be újra, vagy …a beteg testéből. Ha az eszköz deformálódott, helyezze be a két korongot a bal pitvarba, majd finoman húzza neki az eszközt a pitvarfalnak, hogy visszanyerje eredeti alakját.

…húzza az okkludert a hüvelybe, ne a hüvelyt tolja, hanem a bevezetőkábelt húzza vissza. Ellenkező esetben az okkluder vége a hüvelyen kívülre kerülhet, és az okkludert …elybe visszahúzni.

…az eszközt, ha a helyzete megfelelő. Az eszköz leválasztásához nyomja meg és húzza hátra a kék gombot, és közben tartsa benyomva a narancssárga gombot. …a hüvelyt, hogy hozzáérjen az okkluder közepéhez, majd finoman húzza vissza a kábelt, amíg le nem válik az okkluderről. Végül távolítsa el a bevezetőkábelt és a hüvelyt a beteg …ből a **9. ábrát**).

…TEE segítségével ellenőrizze az eszköz helyzetét. Győződjön meg arról, hogy nincs reziduális sönt, és az eszköz nem okoz elzáródást. Angiogram készítésével győződjön meg arról, …reziduális áramlás az eszközön keresztül.



9. ábra. Az okkluder leválasztása

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

…ozás végén el kell távolítani a hüvelyt, a diagnosztikai katétereket (ha használt ilyeneket) és a képalkotó szondát (ha használt ilyet). Ezzel a beavatkozás be is fejeződik.

…után

…beteget bent kell tartani éjszakára megfigyelésre.

…us kezelés

…ozás után 24 órával, majd 1, 3, 6 és 12 hónappal echokardiogramot, EKG-t és mellkasi röntgent kell készíteni.

…tum

…zer etilén-oxiddal van sterilizálva. A használaton kívüli eltarthatóság ideje, a gyártás ideje és a lejárati dátum a címkén van feltüntetve. Lejárt terméket **tilos** felhasználni.

…a és címkézés

…FO-zárórendszer sterilen kerül forgalomba. A CeraFlex™ PFO-okkluder gyárilag egy hurokkal van rögzítve a bevezetőkábelhez, és össze van szerelve a betöltővel és a vérzésgátló …ével és a tágítókülön van csomagolva. A csomag tartalmát a **2. táblázat** ismerteti.

…FO-zárórendszerek csomagjának tartalma

…csomag	CeraFlex™ PFO-zárórendszerek	
	CeraFlex™ PFO-okkluderek	SteerEase™ bevezetők
…rtalom	Egy PFO-okkluder, egy bevezetőkábel, egy betöltő és egy vérzésgátló szelep	Egy hüvely és egy tágító

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

…bevezető hüvelye és tágítója egy táblára vannak erősítve, majd két dializálózsákba kerülnek, amelyeken elhelyezik a címkét és a sterilitásjelzőt. A termék sterilizálás után egy dobozba …ati útmutatóval, a vásárlói kérdőívvel és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt. A dobozon elhelyeznek egy címkét.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

...ne del dispositivo

...sura del forame ovale pervio (PFO) CeraFlex™ comprende l'occlusore per PFO CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™. L'occlusore per PFO è riportato nella **figura 1**. L'occlusore ...spositivo di chiusura percutanea transcatetere per la chiusura non chirurgica del forame ovale pervio (PFO). L'occlusore per PFO è un dispositivo autoespandibile a doppio disco, ...ete a maglie in nitinolo che forma due dischi piatti collegati da un restringimento centrale. Le membrane in PET, all'interno di ciascun disco, facilitano la sigillatura del foro e ...se per la crescita del tessuto sull'occlusore dopo il posizionamento. Tutte le strutture metalliche sono rivestite con nitruro di titanio (TiN) per migliorare la biocompatibilità del

...tato per chiudere l'apertura ovale aperta del setto interatriale attraverso la chirurgia endovascolare.

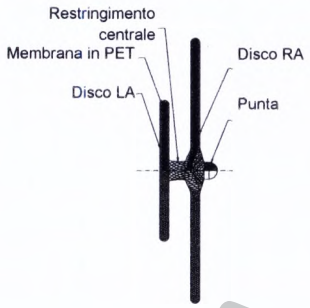
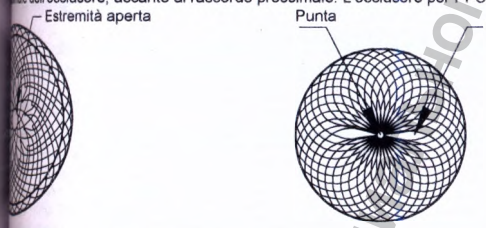


Figura 1. Struttura degli occlusori per PFO CeraFlex™

...FO CeraFlex™ devono essere utilizzati in combinazione con l'introduttore SteerEase™. L'introduttore contiene una guaina rinforzata con un rivestimento a spirale, un dispositivo di ...valvola emostatica e un cavo di rilascio. L'introduttore viene utilizzato per fare avanzare l'occlusore per PFO nella posizione corretta. Quando l'occlusore viene rilasciato dalla guaina ...isco si espande su ciascun lato del difetto. Il sistema di chiusura del forame ovale pervio (PFO) comprendeun occlusore per PFO, un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento, ...statica, una guaina di introduzione e un dilatatore. Il sistema è formato da (vedere la **figura 1** e la **figura 3**):

...e PFO: dispositivo per la chiusura del PFO. L'occlusore per PFO CeraFlex™è collegato a un cavo di rilascio mediante una connessione ad anello, attraverso dei fori presenti nella ...rale dell'occlusore, accanto al raccordo prossimale. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è preassemblato con il cavo di rilascio.



...clusore per PFO CeraFlex™ dal lato del ...nistro

b) Vista dell'occlusore per PFO CeraFlex™ dal lato del disco atriale destro

Figura 2. Struttura dell'occlusore per PFO CeraFlex™

...roduzione: viene utilizzata per fare avanzare il dispositivo nella posizione desiderata all'interno del cuore.
...viene utilizzato per facilitare la penetrazione dei tessuti e della parete vascolare.
...statica: si trova sull'estremità prossimale della guaina di introduzione e ha lo scopo di ridurre al minimo il sanguinamento. La porta laterale con l'estensione flessibile e il rubinetto ...sta per irrigare il sistema.
...d caricamento: viene utilizzato per inserire nella guaina di introduzione l'occlusore insieme al cavo di rilascio collegato.
...sco con morsetto/impugnatura in plastica (prossimale): viene utilizzato per far avanzare (spingere) l'occlusore attraverso la guaina di introduzione, mantenendo l'occlusore in ...mentre la guaina di introduzione viene ritirata per rilasciare l'occlusore. L'impugnatura e il cavo di rilascio vengono utilizzati anche per recuperare e/o riposizionare l'occlusore se le ...a posizione o l'espansione dell'occlusore non sono ritenute soddisfacenti. L'impugnatura viene utilizzata per facilitare il controllo della direzione e funge da dispositivo di controllo del ...r scollegare (rilasciare) l'occlusore dal cavo di rilascio.

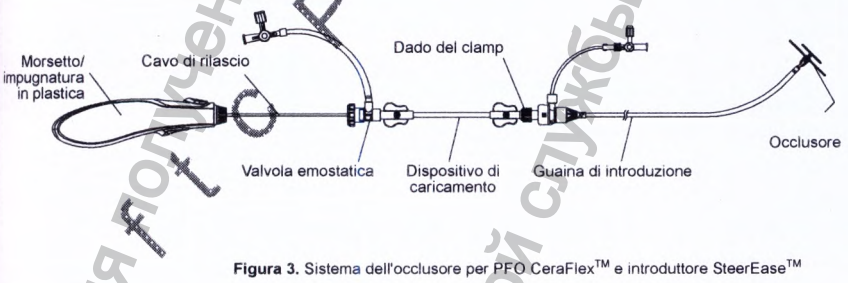


Figura 3. Sistema dell'occlusore per PFO CeraFlex™ e introduttore SteerEase™

...ne ed utilizzo

...per PFO CeraFlex™ è un dispositivo di chiusura percutanea transcatetere per la chiusura non chirurgica del forame ovale pervio.

...confermato da esame clinico.
...ciato a emicrania/cefalea ricorrenti, TIA o ictus criptogenetico.

...dicazioni

...con evidenze ecocardiografiche di trombi intracardiaci (specialmente nell'atrio sinistro o nella relativa appendice). Pazienti con noti disturbi emorragici, ulcera non trattata o qualsiasi ...ondicazione alla terapia con aspirina, a meno che non sia possibile somministrare un altro agente antipiastrinico per 6 mesi.
...in cui il dispositivo per PFO CeraFlex™ delle dimensioni richieste interferirebbe con la struttura intracardiaca o intravascolare, come la vena polmonare e la radice aortica.
...con cuore o vene di dimensioni troppo piccole per consentire la cateterizzazione o l'uso di sonde per TEE.
...da considerarsi come candidati poco idonei alla cateterizzazione cardiaca a causa delle proprie condizioni (ad esempio, un'infezione attiva).
...che presentano evidenza di sepsi entro un mese prima dell'impianto o qualsiasi tipo di infezione sistemica che non può essere trattata con successo prima del posizionamento del ...
...a cuore non possiede una quantità di tessuto sufficiente a consentire il posizionamento stabile del dispositivo.
...con patologia da ipercoagulazione.
...enti nei quali il raggio del dispositivo è maggiore della distanza che separa il forame ovale pervio dalla radice aortica o dalla vena cava superiore.

...nze

...allergici al nichel possono manifestare reazioni allergiche nei confronti del dispositivo.
...to per PFO CeraFlex™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestratinella chiusura transcatetere dei difetti cardiaci.
...devono essere preparati a gestire le situazioni di emergenza in cui si renda necessaria la rimozione dei dispositivi embolizzati che provocano gravi problemi emodinamici. Ciò implica la ...à di un chirurgo nel luogo della procedura.
...edura errata provocherà gravi complicazioni che comprendono, tra l'altro: lacerazione del setto, dissezione della vena femorale, lesione della parete nervosa o vascolare, perforazione

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

…zione e formazione di bolle d'aria all'interno di un vaso.
…are l'occlusore per PFO CeraFlex™ mediante il cavo di rilascio se il dispositivo non ritorna alla configurazione originale o se si trova in una posizione instabile. In tal caso, tirare …l'interno della guaina di introduzione, quindi riposizionarlo e rilasciarlo una seconda volta. Se non si è ancora soddisfatti, ritirare l'occlusore e sostituirlo con uno nuovo.
…e sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa in qualsiasi modo. Se si riscontrano dei danni, contattare il rappresentante Lifetech.
…scienza è indicata sull'etichetta. Conservare in luogo fresco e asciutto.
…chiusura con occlusore per PFO è sterilizzato con ossido di etilene. La data di fabbricazione e la data di scadenza sono riportate sulle etichette. Non utilizzare prodotti che abbiano …ata di scadenza.
…un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne …amento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del …o provocare infezioni dirette o crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare …rte o il decesso del paziente.
…rantire il prodotto e la confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o statali vigenti.

…

…er PFO è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare.
…determinazione delle dimensioni del difetto è fondamentale e obbligatoria per la scelta del dispositivo. Tale scelta dovrà essere infatti adeguata alle dimensioni del difetto.
…er PFO dovrà essere utilizzato in combinazione con l'introduttore SFA SteerEase™. Non utilizzare componentidi altri set di rilascio.
…ori e farmaci prima e durante la procedura
…zione di aspirina (3-5 mg/kg/giorno) dovrà iniziare almeno 24 ore prima della procedura. Nei rari casi di intolleranza all'aspirina, è possibile somministrare 200 mg di ticlopidina per …ina. La terapia con cefalosporina è facoltativa.
…ente dovrà essere completamente eparinizzato durante l'intera procedura. Prima dell'inserimento del dispositivo, il valore minimo del tempo di coagulazione attivata (ACT) dovrà …pari a 200 secondi.
…e posizionamento del dispositivo dovrà essere utilizzata l'ecocardiografia transesofagea (TEE) o simili esami di diagnostica per immagini.
…e farmaci dopo la procedura
…nti dovranno effettuare un'apposita profilassi dell'endocardite per 6 mesi dopo l'impianto del dispositivo. La decisione di continuare tale profilassi oltre i 6 mesi è lasciata alla …zione dei medici.
…nti dovranno essere trattati con terapia antipiastrinica/anticoagulante, quale, ad esempio, un trattamento a base di aspirina per 6 mesi dopo l'impianto. La decisione di continuare la …antipiastrinica/anticoagulante oltre i 6 mesi è lasciata alla discrezione dei medici.
…RM condizionata
…portatore di un occlusore per PFO CeraFlex™ impiantato può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, …rispettate le seguenti condizioni:
…magnetico statico non superiore a 3 Tesla
…di gradiente spaziale non superiore a 720 G/cm
…di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nei sistemi di risonanza magnetica: 3 W/kg per 15 minuti di scansione

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

…etti indesiderati

…rati che possono verificarsi durante la procedura e/o il posizionamento del dispositivo sono, tra l'altro, i seguenti:
…allergiche al mezzo di contrasto
…all'anestesia
…mporanea di respirazione
…ia del ritmo cardiaco
…nella zona dell'inguine
…nto del dispositivo
…a o coagulo che blocca il flusso sanguigno in un vaso
…incompleta del difetto

…
…le arterie, vene o nervi nella zona dell'inguine
…one dell'esofago, di una vena o del cuore

…che del prodotto

…FO CeraFlex™ e l'introduttore SteerEase™ sono confezionati separatamente. Di seguito sono riportate le specifiche dell'occlusore e degli introduttori (**Tabella 1**).

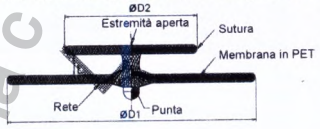


Figura 4. Occlusore CeraFlex™ PFO

Информация получена с официального сайта Federal Service for Supervision of Healthcare
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ciale specifiche degli occlusori per PFO CeraFlex™ e degli introduttori consigliati

...li occlusori per ...eraFlex™	Disco sinistro (diametro/mm) ΦD2	Disco destro (diametro/mm) ΦD1	Altezza del restringimento centrale/mm L	Introduttori consigliati
...X1818	18	18	3	SFA9F-f
...X2518	18	25		SFA10F-f
...X2525	25	25		SFA10F-f
...X3025	25	30		SFA12F-f
...X3030	30	30		SFA12F-f
...X3525	25	35		SFA14F-f

...r l'uso

...esame TEE completo, con acquisizione di immagini nelle seguenti posizioni standard: vista transgastrica, frontale delle 4 camere e basale ad asse corto. Da queste posizioni ...ssere ottenute anche una vista longitudinale ed una obliqua.

...atetere diagnostico attraverso la puntura della vena femorale, e quindi spostarsi attraverso la vena cava fino all'interno dell'atrio destro. Quindi effettuare un angiogramma per ...l cuore e il PFO.

...pressione e il contenuto di ossigeno delle diverse camere del cuore. Determinazione delle dimensioni del difetto: inserire un catetere a palloncino attraverso l'atrio destro, all'interno ...zionandolo lungo il difetto. Quindi gonfiare con mezzo di contrasto diluito fino al termine dello shunt, in base all'osservazione ecocardiografica. Il palloncino deve essere sgonfiato ...leva il flusso, e quindi gonfiato di nuovo finché lo shunt non si interrompe. È quindi possibile effettuare delle misurazioni mediante fluoroscopia o ecocardiografia. Scelta delle ...el dispositivo: misurare la distanza dal difetto alla radice aortica. Misurare la distanza dal difetto al bordo della vena cava superiore. Scegliere un dispositivo in cui il raggio del disco ...uperi la minore delle suddette due distanze.

...catetere a palloncino lasciando in sede il filo guida di scambio.

...datore e la guaina di introduzione con soluzione fisiologica. Quindi inserire il dilatatore nella guaina di introduzione e serrare il dado del clamp per assicurarsi che il dilatatore sia fissato ...alla guaina. Fare avanzare la guaina di introduzione con il dilatatore sul filo guida di scambio, fino a far passare la guaina attraverso il difetto settale e quindi farla entrare nella vena ...periore sinistra. Rimuovere il filo guida di scambio e il dilatatore (vedere la figura 5).

...positivo di caricamento alla valvola emostatica, ruotandolo in senso orario finché non si arresta, quindi verificare che il collegamento sia affidabile.

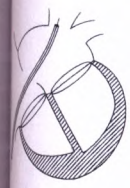
...rubinetto, infondere la soluzione fisiologica per irrigare la valvola emostatica e il dispositivo di caricamento, tenendo allo stesso tempo la punta del dispositivo di caricamento ...la soluzione fisiologica.

...ortamente il collegamento tra l'occlusore e il cavo di rilascio (vedere la figura 6). Immergere sia il dispositivo che il dispositivo di caricamento nella soluzione fisiologica. Quindi tirare ...con un movimento rapido e deciso, per farlo entrare nel dispositivo di caricamento (vedere la figura 7).

...coperchio di tenuta della valvola emostatica fino a un livello accettabile (vedere la figura 8). Quindi spingere e tirare ripetutamente per verificare che la tensione sia corretta.

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

...positivo attraverso il braccio laterale.



...zione dell'ingresso della guaina di ...oduzione nel cuore

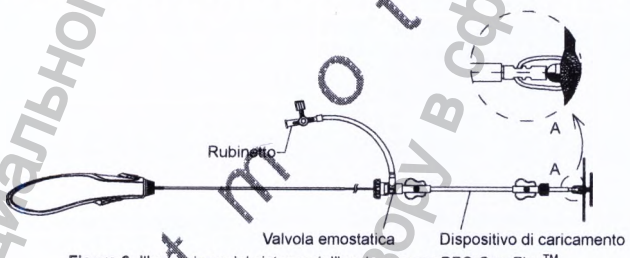


Figura 6. Illustrazione del sistema dell'occlusore per PFO CeraFlex™

...strazione dell'inserimento del dispositivo nel dispositivo di caricamento

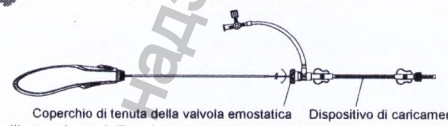


Figura 8. Illustrazione dell'avvitamento in senso orario del coperchio di tenuta della valvola emostatica

...l'aria dal dispositivo di caricamento, non interrompere la fuoriuscita della soluzione fisiologica sterile eparinizzata dal dispositivo di caricamento. Allo stesso tempo, inserire ...il dispositivo di caricamento nella valvola emostatica della guaina di introduzione finché si arresta, quindi serrare il dado del clamp del dispositivo di caricamento. Far avanzare ...all'interno della guaina di introduzione spingendo il cavo di rilascio senza ruotarlo. **Non rimuovere il dispositivo di caricamento dalla guaina di introduzione durante ...to del dispositivo.**

...ria nel dispositivo di caricamento e nella guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo, provoca un'embolia gassosa. Il rischio di un'embolia gassosa si ...a quando il dispositivo di caricamento viene rimosso dalla guaina di introduzione durante l'avanzamento del dispositivo.

...fluoroscopica ed ecocardiografica, rilasciare il disco atriale sinistro (LA) e il restringimento centrale. Quindi tirare delicatamente il dispositivo contro il setto atriale, che può essere ...osservato mediante le immagini ecografiche. A questo punto, immobilizzare il cavo di rilascio, tirare indietro la guaina di introduzione e rilasciare il disco atriale destro. La guaina di ...e dovrà essere tirata all'indietro di circa 15 cm. Un delicato movimento del cavo di rilascio in avanti e all'indietro consentirà di verificare che il dispositivo sia stato posizionato ...all'interno del difetto del setto atriale. Ciò potrà essere osservato anche mediante TTE o TEE.

...la posizione del dispositivo e valutare gli shunt residui. Effettuare un'angiografia o un'ecocardiografia. Se la posizione non è soddisfacente o se permangono degli evidenti shunt ...izzare il cavo di rilascio e fare avanzare di nuovo la guaina di introduzione finché il dispositivo si trova completamente all'interno della guaina di introduzione. Riposizionare il ...rilasciarlo di nuovo, oppure rimuovere il dispositivo dal paziente. Se si viene a formare una malformazione del dispositivo, fare avanzare entrambi i dischi nell'atrio sinistro e ...una pressione delicata contro la parete atriale per recuperare la forma originale del disco.

...l'occlusore all'interno della guaina di introduzione, tirare all'indietro il cavo di rilascio, senza spingere la guaina. In caso contrario, la punta dell'occlusore potrebbe ...za all'esterno della guaina di introduzione, impedendo il rientro dell'occlusore nella guaina.

...dispositivo non appena la posizione è soddisfacente. Per rilasciare il dispositivo, premere il pulsante blu e tirare all'indietro, tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante arancione. ...la guaina di introduzione contatto con il raccordo dell'occlusore, quindi tirare delicatamente il cavo all'indietro finché non si separa dall'occlusore. Infine rimuovere il cavo di rilascio e ...introduzione dal paziente (vedere la **figura 9**).

...TTE o la TEE per confermare il posizionamento del dispositivo, valutare gli shunt residui e le eventuali ostruzioni. Eseguire un angiogramma per verificare la presenza di un ...usso residuo attraverso il dispositivo.

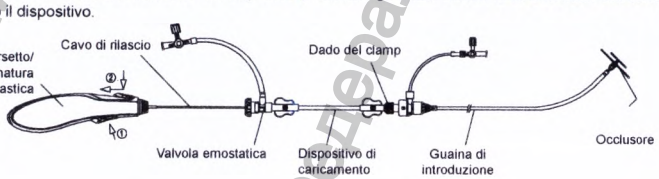


Figura 9. Illustrazione del rilascio dell'occlusore

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

...ne della procedura, rimuovere la guaina di introduzione, i cateteri diagnostici (se utilizzati) e la sonda endoscopica (se utilizzata). A questo punto, la procedura può considerarsi ...a

...ocedura

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ani dovranno essere trattenuti in osservazione durante la notte
ire una terapia antibiotica
l follow-up comprendono ecocardiografia, ECG e radiografia toracica rispettivamente a 24 ore, 1, 3, 6 e 12 mesi dall'operazione.

ilizza

ra del forame ovale pervio (PFO) sono sterilizzati con ossido di etilene. L'etichetta riporta la durata, la data di fabbricazione e la data di scadenza del dispositivo. **Non** utilizzare o superato la data di scadenza.

ed etichettatura

ra del forame ovale pervio (PFO) CeraFlex™ vengono forniti sterili. L'occlusore per PFO CeraFlex™ è precollegato al cavo di rilascio mediante una connessione ad anello ed è l relativo dispositivo di caricamento e la valvola emostatica.La guaina di introduzione e il dilatatore sono confezionati separatamente. Il contenuto della confezione è riportato nella

uto della confezione dei sistemi di chiusura del forame ovale pervio (PFO)

zione	**Sistemi di chiusura del forame ovale pervio (PFO) CeraFlex™**	
	Occlusori per PFO CeraFlex™	**Introduttori SteerEase™**
nuto	un occlusore per PFO, un cavo di rilascio, un dispositivo di caricamento e una valvola emostatica	una guaina di introduzione e un dilatatore

FO è fissato e protetto su un vassoio in PETG, a sua volta sigillato da una busta interna e una esterna in Tyvek/pellicola, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore di rodotto è sterilizzato con ossido di etilene ed è posto in una scatola che contiene anche le istruzioni per l'uso, una tessera del paziente, un modulo di feedback del cliente e un mità. Alla scatolaè applicata un'etichetta esterna.

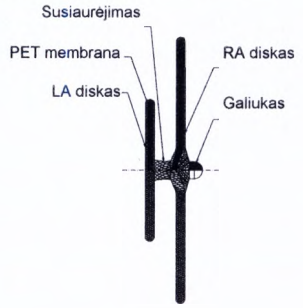
tore dell'introduttore SteerEase™ sono fissati e protetti su un cartoncino graduato, a sua volta sigillato da due buste per dialisi, alle quali sono applicati un'etichetta e un indicatore prodotto è sterilizzato ed è posto in una scatola che contiene anche le istruzioni per l'uso, un modulo di feedback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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

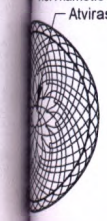
…rašymas

…A uždarymo sistemą sudaro „CeraFlex™“ AOA kamštis ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas. AOA kamštis parodytas **1 pav.** AOA kamštis yra perkutaninis, transkateterinis uždarymo …s atvirai ovalinei angai (AOA) nechirurginiu būdu uždaryti. AOA kamštis yra savaime išsiplečiantis dviejų diskų prietaisas, pagamintas iš nitinolo vielos tinklelio, suformuoto į du …, tarp kurių yra susiaurėjimas. PET membranos, įsiūtos į kiekvieną diską, padeda užsandarinti skylutę ir sudaro pagrindą audiniams virš kamščio augti jį įstačius. Visos metalinės …padengtos titano nitridu (TiN), kad pagerėtų biologinis suderinamumas.
…daryti atvirą ovalinę interatrialinės pertvaros atidarymą endovaskulinės chirurgijos būdu.

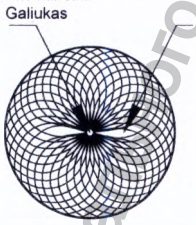


1 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščių konstrukcija

…A kamščiai turi būti naudojami kartu su „SteerEase™“ įvedimo įtaisu. Įvedimo įtaisą sudaro rite sustiprinta mova, plėtiklis, stūmiklis, hemostatinis vožtuvas ir įvedimo kabelis. Jis …A kamščiui į tinkamą padėtį stumti. Kai kamštis atlaisvinamas nuo movos, diskas išsiplečia abiejose defekto pusėse. AOA uždarymo sistemą sudaro AOA kamštis, įvedimo kabelis, …tiklinis vožtuvas, mova ir plėtiklis. Sistemą (žiūrėkite **1 pav.** ir **3 pav.**) sudaro:
…as: prietaisas, skirtas AOA uždaryti. „CeraFlex™“ AOA kamštis yra sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi per angas proksimalinėje kamščio dalyje, greta proksimalinės įvorės.
…™“ AOA kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu.



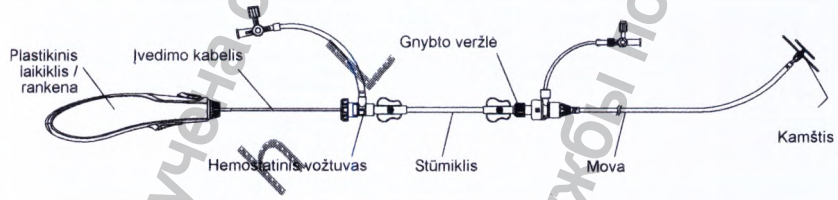
…rieširdžio „CeraFlex™“ AOA kamščio disko



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

2 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščio konstrukcija

…a naudojama prietaisui į reikiamą padėtį širdyje stumti.
…ėklis naudojamas prasiskverbimui per audinius ir kraujagyslės sienelę palengvinti.
…as vožtuvas: hemostatinis vožtuvas proksimaliniame movos gale sumažina kraujavimą. Šoninis prievadas su lankščiu ilgiklio vamzdeliu ir čiaupu naudojamas sistemai praplauti,
…tūmiklis naudojamas kamščiui su pritvirtintu įvedimo kabeliu į movą įstatyti.
…belis su plastikiniu laikikliu / rankena (proksimalinėje pusėje): įvedimo kabelis naudojamas kamščiui per movą įvesti (stumti), išlaikant jį padėtyje, kai mova traukiama atgal įstatant …o, įvedimo kabelio rankena naudojama kamščiui ištraukti arba jo padėčiai keisti, jeigu atrodo, kad kamščio dydis, padėtis ar išsiplėtimas netinka. Rankena palengvina krypties …yra naudojama kaip „atlaisvinimo valdymo rankena“ kamščiui nuo įvedimo kabelioatjungti (atlaisvinti).



3 pav. „CeraFlex™“ AOA kamščio sistema ir „SteerEase™“ įvedimo įtaisas

…s ir naudojimas

…™“ AOA kamštis yra perkutaninis transkateterinis okliuzijos prietaisas, skirtas atvirai ovalinei angai nechirurginiu būdu uždaryti.

…oniniais tyrimais patvirtinta AOA.
…ti su pasikartojančia migrena / galvos skausmais arba TIA, arba kriptogeniniu priepuoliu.

…ikacijos

…kuriems atliekant echokardiografiją buvo pastebėti vidiniai širdies trombai, ypač kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės trombai. Pacientai, kuriems nustatyti kraujavimo …e gydyta opa ar kokios nors kitos kontraindikacijos aspirino terapijai, nebent gali būti 6 mėnesius gydomi kitu antitrombocitiniu preparatu.
…kurioje reikiamo dydžio „CeraFlex™“ AOA prietaisas gali trikdyti širdies ir kraujagyslių struktūras, tokias kaip plaučių vena, aortos šaknis.
…kurių širdies ar venų dydis yra per mažas, kad galėtų būti atliekamas TEE zondavimas ar kateterizavimas.
…kurių būklė, pvz., aktyvi infekcija, netinkama širdies kateterizavimui atlikti.
…kuriems vieno mėnesio laikotarpiu prieš implantavimą buvo diagnozuotas sepsis arba kokia nors sisteminė infekcija, kurios nepavyko sėkmingai išgydyti prieš įstatant prietaisą.
…kurių širdyje nepakanka audinių prietaisui pritvirtinti.
…kuriems diagnozuota hiperkoaguliacinė liga.
…tai, kurių atstumas nuo atviros ovalinės angos iki aortos šaknies arba viršutinės tuščiosios venos yra mažesnis nei prietaiso skersmuo.

…

…ergiškiems pacientams prietaisas gali sukelti alerginę reakciją.
…™“ AOA kamštį gali naudoti tik gydytojai, išmokyti transkateterinių defektų uždarymo metodikos.
…uri būti pasiruošę skubiai reaguoti pavojaus atveju, kai reikia išimti embolizuotus prietaisus, kurie sukelia kritines hemodinamines problemas. Todėl gydymo įstaigoje turi būti …s chirurgas.
…neteisingos procedūros gali sukelti sunkias komplikacijas, tarp kurių (bet tuo neapsiribojama) pertvaros plyšimas, šlaunies venos perpjovimas, nervų ir kraujagyslių sienelių trauma, širdies …nfekcija, oro burbulas kraujagyslėje.
…nkite „CeraFlex™“ AOA kamščio nuo įvedimo kabelio, jeigu prietaisas neatitinka jo originalios konfigūracijos arba jeigu prietaiso padėtis nestabili. Tokiais atvejais įtraukite kamštį atgal į …keiskite padėtį ir vėl įstatykite. Jeigu padėtis vis tiek netinkama, ištraukite kamštį ir pakeiskite nauju.
…yra sterilizuotas etileno oksidu. Nenaudokite, jeigu sterili apsauga buvo kaip nors pažeista. Jeigu aptikote pažeidimą, kreipkitės į „Lifetech“ atstovą.
…ro data nurodyta ant etiketės. Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
…šio uždarymo sistema yra sterilizuota etileno oksidu. Pagaminimo data ir galiojimo data yra pažymėtos etiketėje. Nenaudokite gaminių pasibaigus galiojimui.
…rtiniam naudojimui. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant įtaisą, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

...sas gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima užteršti įtaisą ir (arba) užkrėsti pacientą arba ...ekciją, pavyzdžiui, infekcinę ligą iš vieno paciento kitam ir t. t. Užteršus prietaisą, ligonis gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
...gaminį ir pakuotę utilizuokite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) kitų vietinių valdžios institucijų nustatytas taisykles.

...o priemonės

...is yra vienkartinio naudojimo. Nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
...o prietaisą itin svarbu ir būtina nustatyti defekto dydį. Prietaisą reikia pasirinkti atsižvelgiant į defekto dydį.
...is turi būti naudojamas kartu su „SteerEaseTM" įvedimo įtaisu. Nenaudokite jokių dalių iš kitų įvedimo rinkinių.
...naudojimas bei atsargumo priemonės prieš implantavimą ir jo metu
...rą (3–5 mg/kg per dieną) reikia pradėti vartoti mažiausiai 24 val. iki procedūros. Retais aspirino netoleravimo atvejais galima du kartus skirti 200 mg tiklopidiną. Cefalosporino terapiją ...s skirti papildomai.
...vedant prietaisą, pacientą reikia visiškai heparinizuoti, atliekant procedūrą per minimalų 200 sekundžių aktyvaus krešėjimo laiką (AKL).
...t prietaisą reikia naudoti transezofaginę echokardiografiją (TEE) ar panašią vaizdavimo įrangą.
...ojimas ir atsargumo priemonės po implantavimo
...esių laikotarpiu po prietaiso implantavimo pacientams skiriama atitinkama endokardito profilaktika. Sprendimą tęsti endokardito profilaktiką, praėjus 6 mėnesiams, savo nuožiūra ...gydytojai.
...ams turi būti taikoma antitrombocitų / antikoaguliantų terapija, pavyzdžiui, gydymas aspirinu, 6 mėnesius po implantavimo. Sprendimą tęsti antitrombocitų / antikoaguliantų terapiją, ...6 mėnesiams, savo nuožiūra priima gydytojai.
...as su MR
...ų, kuriems implantuotas „CeraFlex™" AOA kamštis, iš karto po prietaiso implantavimo galima saugiai atlikti nuskaitymą tokiomis sąlygomis:
...o magnetinio lauko stiprumas yra 3 T arba mažesnis
...os gradientinis magnetinis laukas 720 G/cm arba mažesnis
...usias MR sistemos pateiktas ir leistinas viso kūno savitosios sugerties koeficiento (SAR) vidurkis turi būti 3 W/kg per 15 skenavimo minučių.

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

...diniai poveikiai

...ai, kurie gali pasireikšti atliekant procedūrą ir (arba) įstatant prietaisą, yra (bet tuo neapsiribojama):
...reakcija dažams
...os reakcija
...kvėpavimo nutrūkimas
...mo nereguliarumas
...uos kirkšnyje
...pasislinkimas
...ias arba krešulys, blokuojantis kraujo srautą į kraujagyslę
...as defekto užsandarinimas

...venos ar nervų trauma kirkšnyje
...venos arba širdies pradūrimas

...nkcijos

...kamštis ir „SteerEase™" įvedimo įtaisas yra supakuoti atskirai. Kamštis ir įvedimo įtaisai gali būti tokių specifikacijų (**1 lentelė**).

4 pav. CeraFlex™ AOA kamštis

...Flex™ AOA kamščių specifikacijų ir rekomenduojamų įvedimo įtaisų sąrašas

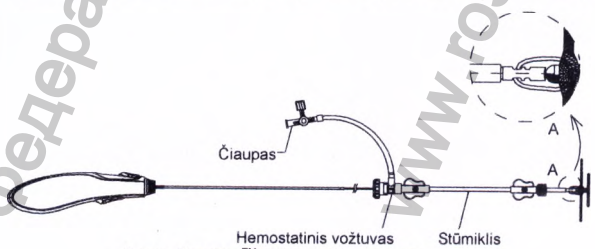
...' AOA kamščių ...ikacijos	Kairysis diskas (skersmuo/mm) ØD2	Dešinysis diskas (skersmuo/mm) ØD1	Susiaurėjimo aukštis/mm L	Rekomenduojami įvedimo įtaisai
...FX-1818	18	18	3	SFA9F-f
...FX-2518	18	25		SFA10F-f
...FX-2525	25	25		SFA10F-f
...FX-3025	25	30		SFA12F-f
...FX-3030	30	30		SFA12F-f
...FX-3525	25	35		SFA14F-f

...o nurodymai

...ų TEE tyrimą, naudodami šias standartines vaizdavimo vietas; tai skrandžio, priekinis 4 kamerų ir bazinis trumposios ašies vaizdas. Iš šių vietų taip pat bus gaunami išilginis bei ...ozdai.
...grostinį kateterį per dūrį šlaunies venoje, tada stumkite jį per tuščiąją veną į dešinįjį prieširdį. Tada atlikite angiogramą, kad matytumėte širdį ir AOA.
...ą siegį ir deguonies turinį skirtingose širdies kamerose. Defekto dydžio nustatymas: įveskite balioninį kateterį per dešinįjį prieširdį į AOA, įstatykite į defektą ir stebėdami ...grafiją pildykite atskiesta kontrastine medžiaga, kol nutrūks šuntavimas. Balionėlis išleidžiamas, kol pasirodys srautas, tada vėl pripildomas, kol šuntavimas nutrūks. Matavimus ...ai stebint fluoroskopu arba naudojant echokardiografiją. Prietaiso dydžio parinkimas: išmatuokite atstumą nuo defekto iki aortos šaknies. Išmatuokite atstumą nuo defekto iki SVC ...pirkite prietaisą, kurio dešiniojo disko spindulys neviršija mažesniojo iš šių dviejų atstumų.
...oninį kateterį, palikdami keitimo kreipiamąją vielą savo vietoje.
...plėtiklį ir movą fiziologiniu tirpalu, tada įstatykite plėtiklį į movą, priveržkite gnybto veržlę, kad plėtiklis tvirtai susijungtų su mova. Stumkite movą su plėtikliu keitimo kreipiamąją viela ...os defektą į kairiąją viršutinę plaučių veną. Išimkite keitimo kreipiamąją vielą ir plėtiklį (žr. 5 pav.).
...ai laikrodžio rodyklę stūmiklį į hemostatinį vožtuvą, kol sustos, tada patikrinkite sujungimo patikimumą.
...ologinį tirpalą per čiaupą praplaukite hemostatinį vožtuvą ir stūmiklį, laikydami stūmiklio galiuką įmerktą į fiziologinį tirpalą.
...patikrinkite jungtį tarp kamščio ir įvedimo kabelio (žr. 6 pav.). Įmerkite prietaisą ir stūmiklį į fiziologinį tirpalą ir įtraukite prietaisą į stūmiklį staigiu trūktelėjimu (žr. 7 pav.).
...emostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelį tinkamu kampu (žr. 8 pav.), tada keletą kartų pastūmę ir patraukę įsitikinkite, kad įtempimas tinkamas.

...mo dangtelis per stipriai užveržtas, bus sunku stumti kabelį. Tačiau, jeigu sandarinimo dangtelisper laisvas, iškils oro embolijos pavojus.
...prietaisą per šoninę atšaką.

...ovos įvedimo į širdį iliustracija



6 pav. „CeraFlex™" AOA kamščio sistemos iliustracija

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

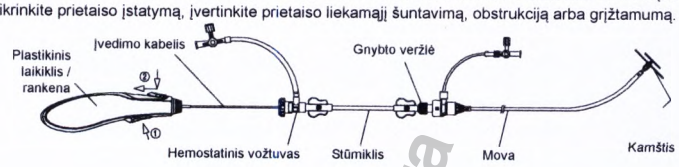
7 pav. Prietaiso įstatymo į stūmiklį iliustracija

8 pav. Hemostatinio vožtuvo sandarinimo dangtelio sukimo pagal laikrodžio rodyklę iliustracija

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

...prietaisą stūmiklyje ir movoje yra oro, gali įvykti oro embolija. Jeigu stumiant prietaisą stūmiklis išimamas iš movos, taip pat iškyla oro embolijos pavojus.
...fluoroskopu ir echokardiografu įstatykite LA diską ir susiaurėjimą ir atsargiai patraukite prietaisą link prieširdžio pertvaros, kurią galima jausti ir kartu stebėti ultragarso vaizdo įranga. ...kite įvedimo kabelį, patraukite movą atgal ir išskleiskite dešiniojo prieširdžio diską. Patraukite movą atgal apytiksliai 15 cm. Atsargiais įvedimo kabelio judesiais pirmyn ir atgal ...kad padėtis prieširdžio pertvaros defekte yra tinkama, be to, tai galima stebėti naudojant TTE arba TEE.
...ite prietaiso padėtį ir įvertinkite liekamąjį šuntavimą. Atlikite angiografiją arba echokardiografiją. Jeigu padėtis netinkama arba yra didelis liekamasis šuntas, stabilizuokite įvedimo ...rauju stumkite movą, kol prietaisas iki galo įeis į movą. Pakeiskite prietaiso padėtį ir dar kartą išskleiskite arba išimkite prietaisą iš paciento. Jeigu prietaisas netinkamai susiformavo, ...tu diskus į kairįjį prieširdį ir švelniai spauskite į prieširdžio sienelę, kad atkurtumėte originalią disko formą.

...kamštį atgal į movą, traukite atgal įvedimo kabelį ir nestumkite movos. Kitaip kamščio galiukasgali užstrigti movos išorėje, tada kamščio nepavyks įtraukti.
...prietaisą, kai padėtis bus tinkama. Kad atlaisvintumėte prietaisą, paspauskite mėlyną mygtuką ir patraukite atgal, laikydami mygtuką paspaustą.
...mą, kad liestų kamščio įvorę, tada atsargiai traukite atgal kabelį, kol jis atsiskirs nuo kamščio. Galiausiai išimkite įvedimo kabelį ir movą iš paciento (žr. **9 pav.**).
...TTE arba TEE patikrinkite prietaiso įstatymą, įvertinkite prietaiso liekamąjį šuntavimą, obstrukciją arba grįžtamumą. Atlikite angiogramą ir įvertinkite liekamąjį srautą per prietaisą.



9 pav. Kamščio atlaisvinimo iliustracija

1. Paspauskite blokavimo mygtuką, kaip parodyta rodyklė① (mygtuko spalva oranžinė);
2. Pastumkite valdymo mygtuką, kaip parodyta rodyklė ② (mygtuko spalva mėlyna).

...os pabaigoje mova, diagnostiniai kateteriai (jeigu naudojami) ir vaizdavimo zondas (jeigu naudojamas) išimami, ir procedūra baigta.

...ros

...ntai turi likti prižiūrimi vienai nakčiai
...ų terapija
...tikrinimai naudojant echokardiografiją, EKG ir krūtinės rentgeną praėjus 24 valandoms, 1, 3, 6 ir 12 mėnesių po operacijos.

...data

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

...etiketė

...uždarymo sistemos tiekiamos sterilios. „CeraFlex™“ AOA kamštis yra iš anksto sujungtas su įvedimo kabeliu kilpine jungtimi ir surinktas su stūmikliu bei hemostatiniu vožtuvu.Mova ...ti atskirai.Pakuotės turinys parodytas**2 lentelėje**.

...darymo sistemų pakuotės turinys

...kuotė	„CeraFlex™“ AOA uždarymo sistemos	
	„CeraFlex™“ AOA kamščiai	„SteerEase™“ įvedimo įtaisai
...tės turinys	AOA kamštis, įvedimo kabelis,stūmiklis ir hemostatinis vožtuvas	Mova ir plėtiklis

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

...edimo įtaiso mova ir plėtiklis yra pritvirtinti ir apsaugoti ant plokštės, tada užsandarinti dviejuose dializiniuose maišeliuose, prie kurių pritvirtinta etiketė ir sterilizavimo indikatorius. ...rilizuotas ir įdėtas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, klientų atsiliepimų forma ir atitikties sertifikatu. Etiketė yra pritvirtinta prie dėžutės.

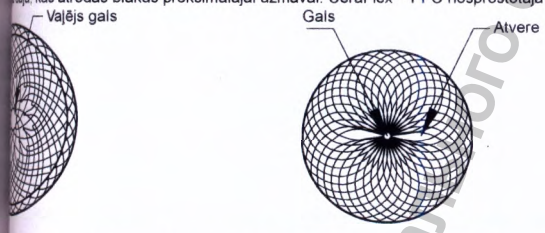
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

...ksts

...lēgšanas ierīci veido CeraFlex™ PFO nosprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce. PFO nosprostotājs ir redzams šeit: **1. attēls**. PFO nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla ...as paredzēta neinvazīvai atvērtas ovālās atveres (patent foramen ovale — PFO) slēgšanai. PFO nosprostotājs ir divu disku ierīce, kura pati atveras un ir izgatavota no nitinola ...r izveidots divu plakanu disku formā ar sašaurinātu vidusdaļu starp tiem. Katrā diskā iešūtās PET membrānas atvieglo atveres slēgšanu un nodrošina pamatu audu augšanai pār ...tā ievietošanas. Visas metāliskās konstrukcijas ir pārklātas ar titāna nitrīdu (TiN), kas uzlabo ierīces bioloģisko saderību.
...ta, lai aizvērtu interatriālās starpsienas atvērto ovālo atvērumu caur endovaskulāro ķirurģiju.

1. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotāju uzbūve

...sprostotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ievadīšanas ierīcēm. Ievadīšanas ierīci veido tinuma spriegojuma kanula, dilatators, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts un padeves ...o, lai virzītu PFO nosprostotāju pareizajā atrašanās vietā. Kad nosprostotājs tiek atvienots no kanulas, disks izplešas, aptverot visas defekta malas. PFO slēgšanas ierīci veido PFO ...eves kabelis, ievietošanas ierīce, hemostāzes vārsts, kanula un dilatators. Ierīci (skatiet **1.** un **3. attēlu**) veido tālāk minētie elementi.
...otājs: ierīce atvērtas ovālās atveres slēgšanai. CeraFlex™ PFO nosprostotājs ir savienots ar padeves kabeli, izmantojot ōlīpveida savienojumus caur atverēm nosprostotāja ...daļā, kas atrodas blakus proksimālajai uzmavai. CeraFlex™ PFO nosprostotāja un padeves kabeļa montāža ir veikta iepriekš.

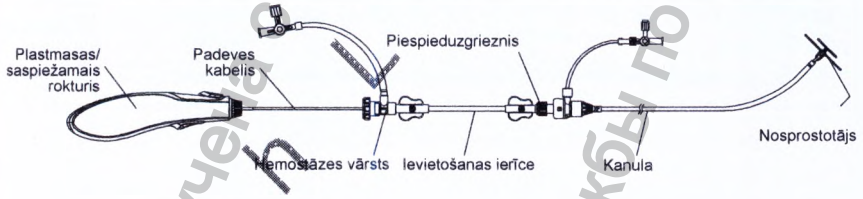


...eraFlex™ PFO nosprostotāju no kreisā

b) Skats uz CeraFlex™ PFO nosprostotāju no labā atriālā diska

2. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotāja uzbūve

...ju izmanto, lai virzītu ierīci uz priekšu vēlamajā pozīcijā sirds muskulī.
...latatoru izmanto, lai atvieglotu audu un asinsvadu sieniņu caurduršanu.
...vārsts: hemostāzes vārsts kanulas proksimālajā galā ierobežo asiņošanu. Sānu atvere un elastīgo pagarinājuma caurulīti ar noslēgkrānu izmanto ierīces skalošanai.
...ierīce: ievietošanas ierīci izmanto, lai nosprostotāju kopā ar pievienoto padeves kabeli ievietotu kanulā.
...kelis kopā ar plastmasas saspiežamo rokturi/rokturi (proksimālajā daļā): padeves kabeli izmanto, lai nosprostotāju virzītu (bīdītu) cauri kanulai, turot to vietā, kamēr kanulu velk ...atvērtu nosprostotāju. Rokturi un ievadīšanas ierīci izmanto arī, lai nosprostotāju atgūtu un/vai pārvietotu, ja tiek uzskatīts, ka izmērs, novietojums vai nosprostotāja atvērums nav ...Rokturi izmanto, lai atvieglotu virziena kontroli, un tas darbojas kā "atvienošanas vadības rokturis" nosprostotāja atvienošanai (atbrīvošanai)no padeves kabeļa.



3. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostošanas ierīce un SteerEase™ ievadīšanas ierīce

...un lietošana

...PFO nosprostotājs ir perkutāna, transkatetrāla slēgšanas ierīce, kas paredzēta neinvazīvai atvērtas ovālās atveres (patent foramen ovale — PFO) slēgšanai.

...diskā izmeklējumā diagnosticēta atvērta ovālā atvere.
...s ar atkārtotām migrēnām/galvassāpēm vai pārejošu išēmijas lēkmi, vai kriptogēnu insultu.

...ācijas

...um ehokardiogrāfiski ir konstatēti intrakardiāli trombi, it īpaši trombi kreisajā priekškambarī un tā austiņā. Pacienti, kam ir zināmi asins recēšanas traucējumi, neārstētas čūlas vai ...as kontrindikācijas aspirīna terapijai, ja uz 6 mēnešiem nav iespējams nozīmēt kādu citu antitrombocitāru līdzekli.
...atomiskā uzbūve, kurā nepieciešamā lieluma CeraFlex™ PFO ierīce radītu nelabvēlīgu ietekmi uz intrakardiālajām un intravaskulārajām struktūrām, piemēram, plaušu vēnu, aortas

...um sirds muskulis vai vēnas izmērs ir tik mazs, ka nepieļauj TEE zondes vai katetrizācijas izmantošanu.
...veselības stāvokli, piemēram, aktīvu infekciju, kas tos padara par nepiemērotiem kandidātiem sirds muskuļa katetrizācijas veikšanai.
...um viena mēneša laikā pirms paredzētās implantācijas bijusi sepse vai jebkāda sistēmiska infekcija, ko pirms ierīces ievietošanas nevar pilnībā izārstēt.
...k kam sirds muskulī nav pietiekami daudz audu, lai tur nostiprinātu ierīci.
...hiperkoagulācijas slimību.
...ei, kam attālums no atvērtās ovālās atveres līdz aortas saknei vai augšējai dobajai vēnai ir mazāks par ierīces rādiusu.

...ī

...k, kam ir alerģija pret niķeli, ierīce var izraisīt alerģisku reakciju.
...PFO nosprostotāju var izmantot tikai ārsti, kuri ir apguvuši transkatetrālu defektu slēgšanas metodes.
...ēt gadījumiem rīkoties neatliekamās situācijās, kad jāizņem embolizētās ierīces, kas izraisa kritiskus hemodinamikas traucējumus. Slimnīcā ir jābūt pieejamai arī ķirurģiskai palīdzībai.
...rezi veiktas procedūras rada smagas pakāpes komplikācijas, tostarp (bet ne tikai) priekškambaru starpsienas plīsumu, augšstilba vēnas disekciju, nervu un asinsvadu sieniņu ...irds muskuļa perforāciju, infekciju, gaisa burbuļus asinsvados.
...PFO nosprostotāju nedrīkst atvienot no padeves kabeļa, ja ierīce nav ieņēmusi tās sākotnējo konfigurāciju vai ja ierīces novietojums nav stabils. Šādā gadījumā ievelciet ...ju atpakaļ kanulā, mainiet tā novietojumu un izvērsiet to vēlreiz. Ja tas vēl aizvien nav pieņemams, izvelciet nosprostotāju un nomainiet to ar jaunu ierīci.
...rizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Izmantot nedrīkst, ja sterilā barjera ir ietekmēta jebkādā veidā. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar vietējo Lifetech pārstāvi.
...rādīts uz etiķetes. Lūdzu, uzglabājiet to vēsā un sausā vietā.
...ostošanas ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. Ražošanas datums un derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetēm. Nelietojiet ierīces pēc derīguma termiņa beigām.
...ējai lietošanai. To nedrīkst lietot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces strukturālās integritātes bojājumus un/vai ierīces

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

...ājumus, kas savukārt var radīt pacienta miesas bojājumus, slimību vai nāvi. Atkārtota izmantošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt ierīces kontaminācijas risku un/vai radīt ...šanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai

...šanas iznīciniet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējiem valsts noteikumiem.

...s pasākumi

...stotāji ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst lietot vai sterilizēt atkārtoti.
...ta izmēra noteikšana ir būtisks faktors un obligāts nosacījums ierīces izvēlē. Ierīces izvēlei, ņemot vērā defekta izmēru, jābūt atbilstošai.
...stotāji jāizmanto kopā ar SteerEase™ ierīcēm ievadīšanai virspusējā augšstilba artērijā. Neizmantojiet citu ievadīšanas komplektu detaļas.
...cedūras un procedūras laikā izmantojamās zāles un veicamie piesardzības pasākumi
...24 stundas pirms procedūras jāuzsāk aspirīna terapija (3–5 mg/kg/dienā). Ļoti retos aspirīna nepanesamības gadījumos var lietot tiklopidīnu 200 mg divas reizes. Var uzsākt arī ...porīna terapiju.
...am visu procedūras laiku jānodrošina pilnīga heparinizācija ar minimālo aktivēto recēšanas laiku (ARL) 200 sekundes pirms ierīces implantēšanas.
...ievietošanas laikā ir jāizmanto transezofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) vai līdzīgas attēlveidošanas ierīce.
...ras izmantojamās zāles un veicamie piesardzības pasākumi
...em jāsaņem atbilstoša endokardīta profilakses terapija 6 mēnešus pēc ierīces implantēšanas. Lēmumu par endokardīta profilakses terapijas turpināšanu ilgāk par 6 mēnešiem ...ārsts.
...em jānodrošina antitrombocītu/antikoagulācijas terapija, piemēram, aspirīna terapija 6 mēnešus pēc implantēšanas. Lēmumu par antitrombocītu/antikoagulācijas terapijas ...anu ilgāk par 6 mēnešiem pieņem ārsts.
...MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
...mplantētu CeraFlex™ PFO nosprostotāju var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:
...s magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks;
...radienta magnētiskais lauks 720 gausi/cm vai mazāks;
...ālais MR ierīces noteiktais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas rādītājs (SAR) ir 3 W/kg, veicot 15 minūšu ilgu izmeklējumu;

...ējošais apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur ierīce, vai relatīvi tuvu tai, var tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte. Tāpēc, iespējams, ir nepieciešama MR attēlveidošanas parametru ...mpensētu šīs ierīces klātbūtni.

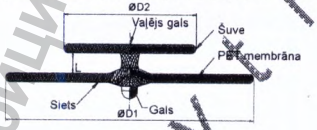
...blakusparādības

...ierīces ievietošanas laikā var rasties šādas (bet ne tikai) nevēlamas blakusparādības:
...eakcija pret kontrastvielu;
...eakcija pret anestēzijas līdzekli;
...ošanas apstāšanās;
...sirdsdarbība;
...ošanās cirksnī;
...enošanās;
...ulis vai asins receklis, kas bloķē asins plūsmu asinsvadā;
...defekta slēgšana;

...rijas, vēnas vai nerva bojājums;
...da, vēnas vai sirds muskuļa perforācija.

...a raksturojums

...osprostotājs un SteerEase™ ievadīšanas ierīce ir iepakoti atsevišķi. Ir pieejams nosprostotājs un ievadīšanas ierīces ar tālāk norādītajām specifikācijām (**1. tabula**).



4. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostotājs

...ex™ PFO nosprostotāju un ieteikto ievadīšanas ierīču specifikācijas

...O nosprostotāju ...ikācija	Kreisais disks (diametrs/mm) ΦD2	Labais disks (diametrs/mm) ΦD1	Vidusdaļas sašaurinājuma augstums/mm L	Ieteicamās ievadīšanas ierīces
...X-1818	18	18	3	SFA9F-f
...X-2518	18	25		SFA10F-f
...X-2525	25	25		SFA10F-f
...X-3025	25	30		SFA12F-f
...X-3030	30	30		SFA12F-f
...X-3525	25	35		SFA14F-f

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

…nstrukcija

…ugu TEE izmeklējumu, izmantojot minētos standarta attēlveidošanas apgabalus un vēdera dobuma, četru kambaru priekšpuses un bazālās īsās ass skatus. Šajos apgabalos tiek …ieniskais un slīpais skats.

…ostisko katetru augšstilba vēnas punkcijas vietā un vadiet to caur dobo vēnu labajā priekškambarī. Pēc tam iegūstiet angiogrammu, lai vizualizētu sirds muskuli un atvērto ovālo …

…edenu un slāpekļa saturu dažādos sirds kambaros. Defekta izmēra noteikšana: ievadiet balona katetru caur labo priekškambari atvērtajā ovālajā atverē, novietojiet to tā, lai tas …defektu, un uzpildiet ar atšķaidītu kontrastvielu, līdz šunts ir pārtraukts, kā tas ir redzams ehokardiogrāfijas izmeklējumā. Izvērsiet balonu, līdz ir redzama asins plūsma, un pēc tam …balonu, līdz šuntēšana ir pārtraukta. Pēc tam flouroskopijas vai ehokardiogrāfijas attēlveidošanas kontrolē var veikt mērījumus. Ierīces lieluma izvēle: izmēriet attālumu no defekta līdz …ek izmēriet attālumu no defekta līdz augšējās dobās vēnas gredzenam. Izvēlieties ierīci, kuras labā diska rādiuss nepārsniedz mazāko no šiem diviem attālumiem.

…ora katetru, atstājot apmaiņas tipa vadītājstīgu vietā.

…latatoru un kanulu ar fizioloģisko šķīdumu un pēc tam ievadiet dilatatoru kanulā, pievelciet piespieduzgriezni, lai garantētu, ka dilatators un kanula ir droši nostiprināti. Virziet kanulu …atoru virs apmaiņas vadītājstīgas cauri priekškambaru starpsienas defektam kreisajā augšējā plaušu vēnā. Izvelciet apmaiņas tipa vadītājstīgu un dilatatoru (skatiet 5. attēlu).

…šanas ierīci pulksteņrādītāju kustības virzienā, virziet to hemostāzes vārstā līdz galam un pēc tam pārbaudiet, vai savienojums ir drošs.

…ciģisko šķīdumu no noslēgkrāna, lai izskalotu hemostāzes vārstu un ievietošanas ierīci, vienlaikus turot ievietošanas ierīces galu iemērktu fizioloģiskajā šķīdumā.

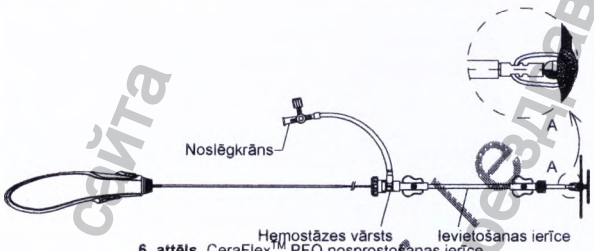
…audiet nosprostotāja un padeves kabeļa savienojumu (skatiet 6. attēlu). Iemērciet ierīci un ievietošanas ierīci fizioloģiskajā šķīdumā un, strauji paraujot, ievelciet ierīci ievietošanas …7. attēlu).

…mostāzes vārsta hermētisko vāciņu piemērotā leņķī (skatiet 8. attēlu) un pēc tam vairākas reizes to pabīdiet un pavelciet, lai pārliecinātos, ka spiediens ir piemērots.

…āciņš ir pievilkts pārāk cieši, tiek apgrūtināta kabeļa bīdīšana. Tomēr, jahermētiskais vāciņš ir pārāk vaļīgs, pastāv gaisa embolijas risks.

…ru atzaru, izskalojiet ierīci.

…ulas ievadīšana sirds muskulī



6. attēls. CeraFlex™ PFO nosprostošanas ierīce

7. attēls. Ierīces ievietošana ievadīšanas ierīcē

8. attēls. Hemostāzes vārsta hermētiskā vāciņa pievilkšana pulksteņrādītāju kustības virzienā

…ādīju gaisu no ievietošanas ierīces, nodrošiniet sterila heparinizēta fizioloģiskā šķīduma plūsmu ievietošanas ierīcē. Vienlaikus uzmanīgi ievadiet ievietošanas ierīci kanulas …vārstā līdz galam un pēc tam pievelciet ievietošanas ierīces piespieduzgriezni. Bīdot (negriežot) padeves kabeli, virziet nosprostotāju kanulā. **Virzot ierīci uz priekšu, neizvelciet …as ierīci no kanulas.**

…ievietošanas ierīcē un kanulā, kamēr ierīce tiek virzīta uz priekšu, rada gaisa embolijas risku. Gaisa embolijas risks pastāv arī tad, ja ievietošanas ierīce tiek izvilkta no kanulas, …virzīta uz priekšu.

…as un ehokardiogrāfijas kontrolē atveriet kreisā priekškambara (LA) disku un vidusdaļu un uzmanīgi velciet ierīci pret priekškambaru starpsienu, ko var sajust un arī redzēt …ijas attēlā. Pēc tam nostipriniet nekustīgā stāvoklī padeves kabeli, velciet kanulu atpakaļ un izvērsiet labā priekškambara disku. Velciet kanulu atpakaļ aptuveni 15 cm. Uzmanīgi …eves kabeli uz priekšu un atpakaļ, pārbaudiet, vai tas ir drošs novietots virs priekškambaru starpsienas defekta, ko var arī redzēt TTE vai TEE izmeklējumā.

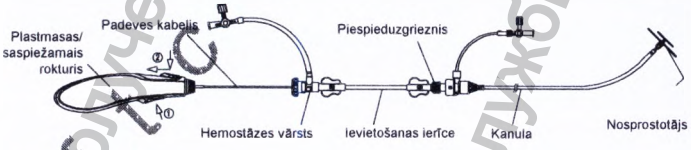
…ierīces novietojumu un novērtējiet atlikušo šuntu. Veiciet angiogrāfijas vai ehokardiogrāfijas izmeklējumu. Ja novietojums nav pieņemams vai ir palicis acīmredzams šunts, …padeves kabeli un vēlreiz virziet kanulu uz priekšu, līdz ierīce pilnībā atrodas kanulā. Mainiet ierīces novietojumu un vēlreiz atveriet to vai izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa. Ja …rmēta, virziet abus diskus kreisajā priekškambarī un viegli piespiediet pie priekškambara sienas, lai atjaunotu sākotnējo diska formu.

…jāvelk atpakaļ kanulā, velciet to, satverot padeves kabeli, bet nekādiet kanulu. Pretējā gadījumā nosprostotāja gals var iesprūst ārpus kanulas, un pēc tam nosprostotāju …et atpakaļ kanulā.

…uums ir pieņemams, atvienojiet ierīci. Lai atvienotu ierīci, nospiediet zilo pogu un virziet to atpakaļ, vienlaikus turot nospiestu oranžo pogu.

…u tā, lai tā saskartos ar nosprostotāja uzmavu, un pēc tam uzmanīgi velciet kabeli atpakaļ, līdz tas atvienojas no nosprostotāja. Beidzot procedūru, izvelciet padeves kabeli un kanulu …ermeņa (skatiet **9. attēlu**).

…TE vai TEE izmeklējumu, pārbaudiet ierīces novietojumu, novērtējiet atlikušo šuntu un nosprostojumu. Iegūstiet asinsvadu uzņēmumus (angiogrammu), lai pārliecinātos par atlikušo …ierīci.



9. attēls. Nosprostotāja atvienošana

1. Fiksēšanas pogas nospiešana, kā norādīts ar bultu① (poga ir oranžā krāsā).
2. Vadības pogas virzīšana, kā norādīts ar bultu ② (poga ir zilā krāsā).

…as beigās kanula, diagnostiskais katetrs (ja tiek izmantots) un attēlveidošanas zonde (ja tiek izmantota) ir jāizvelk, nobeidzot procedūru.

…ūras periods

…acientiem pa nakti ir jāpaliek slimnīcā, lai veiktu pēcprocedūras novērošanu.

…u terapija

…rokardiogrāfijas, EKG un krūškurvja rentgena izmeklējumus attiecīgi visu diennakti, 1, 3, 6 un 12 mēnešus pēc operācijas.

…termiņš

…ierīces ir sterilizētas ar etilēna oksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz etiķetes, un uz tās ir atzīmēts arī izgatavošanas datums un derīguma termiņa beigu datums. **Nelietojiet** ierīci …rmiņa beigām.

…s un marķējums

…O slēgšanas ierīces tiek piegādātas sterilas. CeraFlex™ PFO nosprostotājs, izmantojot cilpveida savienojumu, ir iepriekš savienots ar padeves kabeli un iepriekš savienots ar tā …ci un hemostāzes vārstu.Kanula un dilatators ir iepakoti atsevišķi. Iepakojuma saturs ir redzams**2. tabulā**.

…lēgšanas ierīču iepakojuma saturs

…akojums	CeraFlex™ PFO slēgšanas ierīces	
	CeraFlex™ PFO nosprostotāji	SteerEase™ ievadīšanas ierīces
Saturs	PFO nosprostotājs, padeves kabelis,ievietošanas ierīce unhemostāzes vārsts	kanula un dilatators

…ierīce ir nostiprināta un aizsargāta ar PETG paplāti, kas pēc tam ir hermētiski noslēgta iekšējos un ārējos Tyvek/plēves maisiņos, kam ir piestiprināta etiķete un sterilizēšanas …ojums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, pacienta karti, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojuma ārpusē ir …ete.

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

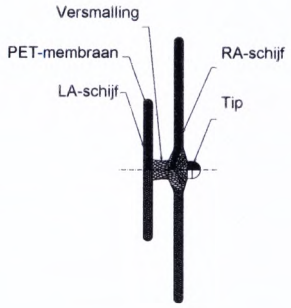
šanas ierīces kanula un dilatators ir piestiprināti un aizsargāti ar plānu kartona plāksnīti, pēc tam hermētiski noslēgti divos dialīzes maisiņos, kuriem ir piestiprināta etiķete un
tors. Izstrādājums ir sterilizēts un iepakots kopā ar lietošanas instrukciju, klienta atsauksmju veidlapu un atbilstības sertifikātu. Iepakojumam ir piestiprināta etiķete.

Информация получена с официального сайта
Federal Service for Surveillance in Healthcare
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

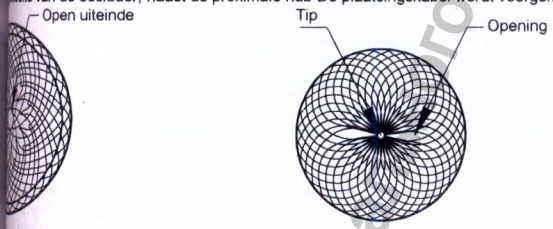
chrijving

FO-sluitsysteem omvat de CeraFlex™-PFO-occluder en SteerEase™-introducer. De PFO-occluder staat afgebeeld in **Afbeelding 1**. De PFO-occluder is een percutaan, product voor het niet-chirurgisch sluiten van patent foramen ovale (PFO). De PFO-occluder is een zelfontplooiend product met dubbele schijven, dat bestaat uit een net van wormd is tot twee platte schijven met daartussenin een versmalling. Een PET-membraan dat in elke schijf is genaaid, helpt het gat te dichten en biedt een basis voor weefsel dat na a occluder kan groeien. Alle metalen structuren zijn geplateerd met titaniumnitride (TiN) voor een betere biocompatibiliteit.
norpen om de open ovale opening van het interatriale septum te sluiten door endovasculaire chirurgie.



Afbeelding 1. De structuur van de CeraFlex™-PFO-occluders

FO-occluders moeten worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-introducer. De introducer is voorzien van een met spiraal verstevigde sheath, een dilatator, een lader, een e een plaatsingskabel. Het product wordt gebruikt om de PFO-occluder naar de gewenste positie op te voeren. Wanneer de occluder uit de sheath wordt vrijgegeven, zetten de e zijden van het defect uit. Het PFO-sluitsysteem bestaat uit een PFO-occluder, een plaatsingskabel, een lader, een hemostaseklep, een sheath en een dilatator. Het systeem ding 1 en **Afbeelding 3**) bestaat uit:
ers: het product voor het sluiten van PFO. De CeraFlex™ PFO-occluder wordtmet een plaatsingskabel door middel van een losverbinding aangesloten via de openingen in het beitte van de occluder, naast de proximale hub De plaatsingskabel wordt voorgemonteerd op de CeraFlex™-PFO-occluder.



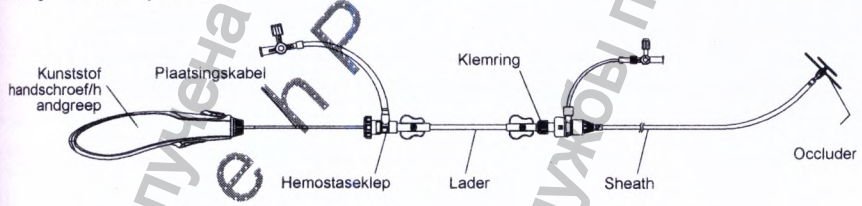
van de linker atriale schijf van de FO-occluder

b) Weergave van de rechter atriale schijf van de CeraFlex™ PFO-occluder

Afbeelding 2. De structuur van de CeraFlex™-PFO-occluder

sheath wordt gebruikt om het product op te voeren naar de gewenste positie in het hart.
dilatator wordt gebruikt voor een eenvoudige penetratie van weefsel en de vaatwand.
klep: De hemostaseklep aan het proximale uiteinde van de sheath beperkt bloedverlies. De zijpoort met de flexibele verlengslang en plugkraan wordt gebruikt om het systeem door te

der wordt gebruikt om de occluder met de bevestigde plaatsingskabel in te brengen in de sheath.
bel met kunststof handschroef/handgreep (proximaal): De plaatsingskabel wordt gebruikt om de occluder door de sheath op te voeren (te duwen) en de occluder op zijn plaats te oneer de sheath wordt teruggetrokken om de occluder te plaatsen. De handgreep en plaatsingskabel worden ook gebruikt om de occluder terug te halen en/of te herplaatsen als de e of ontplooiing van de occluder ontoereikend wordt geacht. De handgreep wordt gebruikt om de richtingsbediening te vereenvoudigen en dient als vrijgavemechanisme om de r de plaatsingskabel te verwijderen.



Afbeelding 3. CeraFlex™-PFO-occludersysteem en de SteerEase™-introducer

n gebruik

ex™ PFO-occluder is een percutaan transkatheter-sluitproduct voor het niet-chirurgisch sluiten van patent foramen ovale.

eligd PFO door middel van medisch onderzoek;
ard gaande met terugkerende migraine/hoofdpijn of TIA of cryptogene beroerte.

dicaties

waarvan bekend is dat ze, vooral in het linkeratrium of linkerhartoor, intracardiale trombi hebben, die zijn aangetoond door middel van echocardiografie. Patiënten met een bevestigde comis, onbehandelde zweer of een andere contra-indicatie voor aspirinetherapie, tenzij gedurende 6 maanden een andere trombocytenaggregatieremmer kan worden gebruikt.
waarin het CeraFlex™ PFO-product van de vereiste maat belemmerend zou zijn voor de intracardiale structuur of intravasculaire structuur, zoals longader, aorta.
van wie het hart of de vaten te klein zijn voor TEE-onderzoek of katheterisatie.
die in een toestand verkeren waardoor ze slechte kandidaten zouden zijn voor hartkatheterisatie (patiënten die een actieve infectie hebben bijvoorbeeld).
van wie bekend is dat ze sepsis hebben gehad binnen een maand voorafgaand aan de implantatie, of een systemische infectie hebben die niet succesvol kan worden behandeld
product wordt geplaatst.
een hart zonder voldoende weefsel om het product aan vast te maken.
het een hypercoagulatieziekte.
et bij wie de straal van het product langer is dan de afstand van het patent foramen ovale tot de aortawortel of vena cava superior.

kwingen

an met een nikkelallergie kan het product tot een allergische reactie leiden.
ex™ PFO-occluder mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring met percutane sluiting van defecten.
ieten zijn voorbereid op noodsituaties waarbij het noodzakelijk kan zijn geëmboliseerde producten te verwijderen die leiden tot een kritieke verslechtering van de hemodynamische erbe behoort ook de beschikbaarheid van een chirurg ter plaatse.
greep niet correct wordt uitgevoerd, zal dat ernstige complicaties tot gevolg hebben, waaronder scheuren van het septum, dissectie van de vena femoralis, zenuw- en vaatwandletsel, atie, infectie, luchtbel in een vat.
t de CeraFlex™-PFO-occluder niet van de plaatsingskabel als het product niet overeenkomt met de oorspronkelijke configuratie of als de positie van het product instabiel is. Trek de

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

…gelijke gevallen terug in de sheath, positioneer het product opnieuw en plaats dit opnieuw. Als er nu nog steeds problemen zijn, trek dan de occluder terug en vervang deze door

…s gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product niet gebruiken als de steriele barrière op welke manier dan ook is aangetast. Als u een beschadiging constateert, bel dan uw …ertiger van Lifetech.

…gebruiksdatum staat vermeld op het etiket. Koel en droog bewaren.

…ksysteem met PFO-occluder is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De productiedatum en uiterste gebruiksdatum staan vermeld op de etiketten. Gebruik geen producten waarvan de …uiksdatum is verstreken.

…oeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten …n hergebruik of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. …euw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product ook worden besmet en/of kan de patiënt een infectie of kruisinfectie krijgen. Hierbij kunnen …e infectieziekten op een andere patiënt worden overgebracht. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

…moeten het product weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid.

…maatregelen

…cluder is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.

…e bepaling van de afmetingen van het defect is cruciaal en verplicht voor het kiezen van het juiste product. De productkeuze dient te worden gebaseerd op nauwkeurige bepaling van …n van het defect.

…cluder moet worden gebruikt in combinatie met de SteerEase™-SFA-introducer. Gebruik geen onderdelen van andere plaatsingssets.

…middelentoediening en voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan en tijdens de ingreep

…ste 24 uur vóór de procedure moet worden gestart met de inname van aspirine (3-5 mg/kg/dag). In het zeldzame geval van een aspirine-intolerantie kan tweemaal 200 mg …ine worden gegeven. Cefalosporinetherapie is optioneel.

…ient moet tijdens de procedure volledig geheparineerd zijn met een minimale geactiveerde stollingstijd (ACT) van 200 seconden voordat het product wordt ingebracht.

…sofageale echocardiografie (TEE) of een soortgelijke beeldvormingstechniek moet worden toegepast tijdens de plaatsing van het product.

…ientoediening en voorzorgsmaatregelen na afloop van de ingreep

…mplantatie van het product moeten patiënten gedurende 6 maanden een geschikte endocarditisprofylaxe gebruiken. De arts beslist of het noodzakelijk is om na 6 maanden nog door …n met de endocarditisprofylaxe.

…en moeten gedurende 6 maanden na de implantatie met trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen zoals aspirine worden behandeld. De arts beslist of het noodzakelijk is om …anden nog door te gaan met het gebruik van trombocytenaggregatieremmers/antistollingsmiddelen.

…nal (MR-veilig onder voorwaarden)

…met een geïmplanteerde CeraFlex™-PFO-occluder kan onmiddellijk na plaatsing van het product worden gescand onder de volgende voorwaarden:

…ch magnetisch veld van 3 T of minder

…lijk magnetisch gradiëntveld van 720 G/cm of minder

…ide met MR-systeem vastgestelde gemiddelde totalelichaam-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 3 W/kg gedurende een scan van 15 minuten

…kwaliteit van MRI-beelden kan slechter zijn op exact dezelfde plaats of in de buurt van het product. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren om te …r de aanwezigheid van dit product.

…bijwerkingen

…n die mogelijk optreden tijdens de procedure en/of plaatsing van het product behoren onder meer:

…e reactie op het contrastmiddel

…o het narcoticum

…egvallen van de ademhaling

…stoornissen

…oring in de liesstreek

…van het product

…stolletje of stolsel dat de bloedstroming in een vat blokkeert

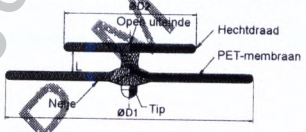
…ige afdichting van het defect

…ging van een ader, vat of zenuwen in de liesstreek

…van slokdarm, vat of hart

…van het product

…FO-occluder en de SteerEase™-introducer zijn afzonderlijk verpakt. De occluder en de introducers zijn verkrijgbaar met de volgende specificaties (**Tabel 1**).



Afbeelding 4. CeraFlex™ PFO-occluder

…e specificaties van de CeraFlex™-PFO-occluders en aanbevolen introducers

…van CeraFlex™ …cluders	Linker schijf (diameter/mm) ΦD2	Rechter schijf (diameter/mm) ΦD1	Hoogte/mm versmalling L	Aanbevolen introducers
…FX-1818	18	18	3	SFA9F-f
…FX-2518	18	25		SFA10F-f
…FX-2525	25	25		SFA10F-f
…FX-3025	25	30		SFA12F-f
…FX-3030	30	30		SFA12F-f
…FX-3525	25	35		SFA14F-f

…structies

…volledig TEE-onderzoek uit met behulp van de volgende standaard beeldvormingslocaties; transgastrische, frontale 4-kamer- en basale korte as-weergaven. Vanaf deze locaties …vers longitudinale en schuine weergaven verworven.

…diagnostische katheter in via de punctuur in de vena femoralis en voer hem via de vena cava op tot in het rechteratrium. Voer vervolgens een angiogram uit om het hart en de PFO te …n.

…schillende hartkamers de druk en het zuurstofgehalte van het bloed. De afmetingen van het defect bepalen: voer, onder begeleiding van echografie, een ballonkatheter door het …m op tot in de PFO. Vul de ballonkatheter vervolgens met verdund contrastmiddel totdat de shunt op echografiebeeld verdwijnt. Laat de ballon leeglopen totdat stroming te zien is en …n daarna opnieuw totdat de shunt verdwijnt. Vervolgens kunnen metingen worden verricht met behulp van fluoroscopie of echocardiografische beeldvorming. Maat van het product …eet de afstand vanaf het defect tot de aortawortel. Meet de afstand van het defect tot rand van de SVC. Kies een product waarvan de radius van de rechterschijf niet langer is dan de …ze twee afstanden.

…e ballonkatheter en houd hierbij de voerdraad op zijn plaats.

…ilatator en sheath door met zoutoplossing, en breng de dilatator daarna in de sheath in en zet de klemring vast om ervoor te zorgen dat de dilatator met sheath stevig vastzit. Voer de …t de dilatator over de voerdraad door het septumdefectop tot in de vena pulmonalis superior sinistra. Verwijder de voerdraad en dilatator (Afbeelding 5).

…ader rechtsom in de hemostaseklep tot u niet verder kunt draaien en controleer dan of de verbinding betrouwbaar is.

…ugkraan om de hemostaseklep en lader door te spoelen met zoutoplossing terwijl u de tip van de lader in zoutoplossing ondergedompeld houdt.

…de verbinding tussen de occluder en de plaatsingskabel zorgvuldig (raadpleeg Afbeelding 6). Dompel het product en de lader onder in zoutoplossing en trek het product met een snelle …de lader (raadpleeg Afbeelding 7).

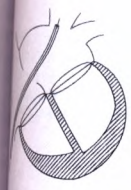
…verzegelingshuis van de hemostaseklep in de gewenste stand (raadpleeg Afbeelding 8) en trek en duw daarna herhaaldelijk om te controleren of de spannning juist is.

…

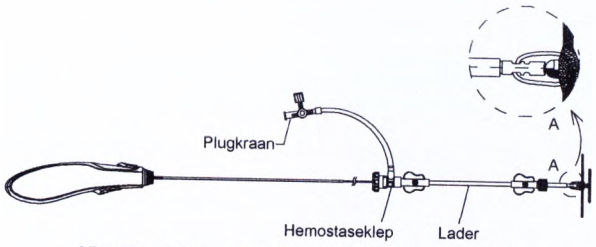
…ngshuis te strak zit, wordt het lastig om de kabel te duwen. Als deverzegelingshuis echter te los zit, bestaat het risico op een luchtembolie.

…product via de zijarm.

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

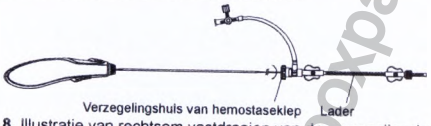


Illustratie van plaatsing van de sheath in het hart



Afbeelding 6. Illustratie van het CeraFlex™ PFO-occludersysteem

Afbeelding 7. Illustratie van laden van het product in de lader



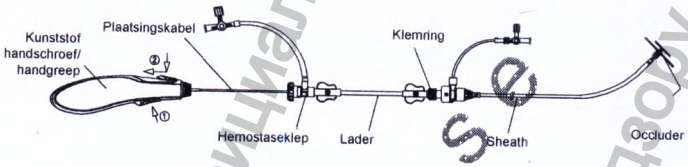
Afbeelding 8. Illustratie van rechtsom vastdraaien van de verzegelingshuls van de hemostaseklep

de uitstroom van de steriele geheparinieerde zoutoplossing uit de lader om lucht uit de lader te verwijderen. Tegelijkertijd brengt u de lader voorzichtig in de hemostaseklep van de tat u nietverder kunt, en daarna zet u de klemring van de lader vast. Voer de occluder op in de sheath door de plaatsingskabel te duwen (niet draaien). **Verwijder de lader niet h terwijl u het product opvoert.**

lader en sheath zit wanneer u het product opvoert, leidt dit tot een luchtembolie. Als de lader uit de sheath verwijderd wordt terwijl het product wordt opgevoerd, sico op een luchtembolie.

schijf met de versmalling onder röntgendoorlichting en met behulp van echocardiografie, en trek het product voorzichtig tegen het atriale septum. U kunt dit voelen en ook zien met chografie. Vervolgens immobiliseert u de plaatsingskabel, trekt u de sheath terug en plaatst u de rechtsatriale schijf. Trek de sheath circa 15 cm terug. Beweeg de plaatsingskabel oor- en achterwaarts om te controleren of het product goed vastzit in het atriale septumdefect. Dit is ook waarneembaar met behulp van TTE of TEE.
positie van het product en beoordeel eventuele shunting. Voer angiografie of echocardiografie uit. Als de positie onbevredigend is of als er sprake is van shunting, stabiliseert u de tel en voert u de sheath opnieuw op totdat het product zich volledig in de sheath bevindt. Herpositioneer het product en plaats het opnieuw of verwijder het product uit de patiënt. rming van het product is opgetreden, voer beide schijven dan op in het linker atrium en oefen voorzichtige druk uit tegen de atriumwand om de oorspronkelijke vorm van de erstellen.

cluder terugtrekt in de sheath, moet u aan de plaatsingskabel trekken en niet tegen de sheath duwen. Doet u dit wel, dan kan de tip van de occluder buiten de sheath tten, waarna de occluder niet opnieuw in de sheath kan worden getrokken.
product in de gewenste positie geplaatst is, ontkoppelt u het. Ontkoppel het product door op de blauwe knop te drukken en terug te trekken terwijl u de oranje knop ingedrukt houdt. eath zodanig vast dat deze de hub van de occluder raakt en trek de kabel voorzichtig terug totdat deze loskomt van de occluder. Als laatste stap verwijdert u de plaatsingskabel en patiënt (raadpleeg **Afbeelding 9**).
E of TEE voor de bevestiging van de plaats van het product, voor de beoordeling van eventuele shunting en obstructie. Voer een angiogram uit om de resterende stroom door het oordelen.



Afbeelding 9. Illustratie van de ontkoppeling van de occluder

1. Druk op de vergrendelknop in de richting van de pijl① (deze knop is oranje);
2. Beweeg de bedieningsknop in de richting van de pijl ② (deze knop is blauw).

nde van de ingreep worden de sheath, diagnostisch katheters (indien gebruikt) en de beeldvormingssonde (indien gebruikt) verwijderd en is de ingreep voltooid.

dure

nten moeten ter observatie een nachtje in het ziekenhuis blijven.

onderzoeken met echocardiografie, ECG en röntgendoorlichting van de borst respectievelijk na 24 uur, 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie.

bruiksdatum

lemen zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. De houdbaarheidsdatum staat aangegeven op de etiketten, en de productiedatum en de vervaldatum staan vermeld op het etiket. uct **niet** als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

g en etiket

FO-sluitsystemen worden steriel geleverd. De CeraFlex™ PFO-occluder is al op de plaatsingskabel bevestigd door middel van een lusverbinding, en de lader en hemostaseklep zijn e sheath en dilatator zijn apart verpakt. De inhoud van de verpakking staat vermeld in **Tabel 2**.

oud van de verpakking van de PFO-sluitsystemen

pakking	CeraFlex™ PFO-sluitsystemen	
houd	CeraFlex™ PFO-occluders	SteerEase™-introducers
	een PFO-occluder, een plaatsingskabel, een lader en een hemostaseklep	een sheath en een dilatator

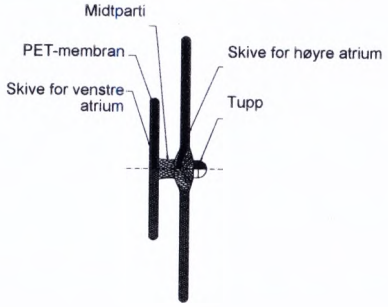
t zit gefixeerd in een PETG-tray en is geseald in een binnen- en buitenverpakking van Tyvek/folie, waarop een etiket en sterilisatie-indicator zijn aangebracht. Het product is et ethyleenoxidegas en is in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een patiëntkaart, een formulier voor feedback van de klant en een conformiteitscertificaat. Op de doos is ket bevestigd.

latator van de SteerEase™-introducer zijn veilig op een plateau gefixeerd, en geseald in twee zakken, waarop een etiket en een sterilisatie-indicator zijn aangebracht. Het product is in een doos geplaatst met de gebruiksaanwijzing, een formulier voor feedback van de klant en een conformiteitscertificaat. Op de doos is een etiket bevestigd.

Информация предназначена только для специалистов здравоохранения
Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

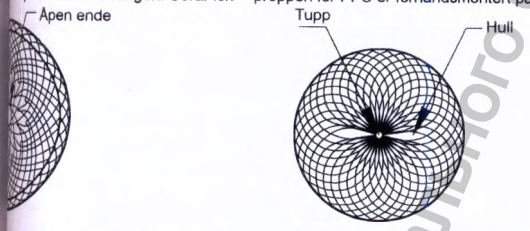
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

…et for lukking av PFO består av CeraFlex™-proppen for PFO og SteerEase™-innføreren. PFO-proppen vises i **figur 1**. PFO-proppen er en perkutan, kateterbasert lukkeenhet som …-kirurgisk lukking av åpent foramen ovale (PFO). PFO-proppen er en selvutvidende enhet med dobbel skive. Proppen er fremstilt av et nitinoltrådnett som er formet til to flate skiver, …ellom de to skivene. Det er sydd inn PET-membraner i begge skivene, og disse bidrar til å tette hullet og danne grunnlag for vevsvekst over proppen etter plassering. Alle …belagt med titannitrid (TiN) for å forbedre biokompatibiliteten.
…et for å lukke den åpne ovalåpningen av det interatriale septumet gjennom endovaskulær kirurgi.



Figur 1. Oppbygningen til CeraFlex™-proppene for PFO

…ne for PFO må brukes sammen med SteerEase™-innføreren. Innføreren består av en spiralforsterket hylse, en dilatator, en innsettingsenhet, en hemostaseventil og en …en brukes til å føre PFO-proppen frem til riktig posisjon. Når proppen frigjøres fra hylsen, utvider skiven seg på hver side av defekten. Systemet for lukking av PFO består av …nføringskabel, en innsettingsenhet, en hemostaseventil, en hylse og en dilatator. Systemet (se **figur 1** og **figur 3**) består av følgende:
…heten som brukes til å lukke PFO. CeraFlex™-proppen for PFO er festet til en innføringskabel ved hjelp av en sløyfeforbindelse gjennom huller i den proksimale delen av proppen, …den proksimale koblingen. CeraFlex™-proppen for PFO er forhåndsmontert på innføringskabelen.

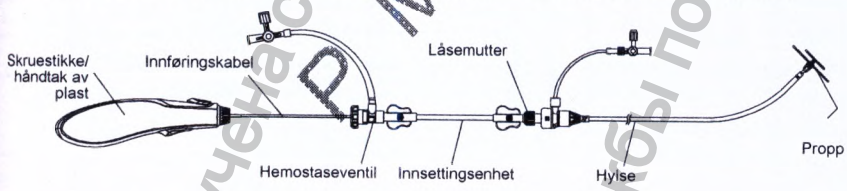


…proppen for PFO sett fra skiven for …

b) CeraFlex™-proppen for PFO sett fra skiven for høyre atrium

Figur 2. Oppbygningen til CeraFlex™-proppen for PFO

…n brukes til å føre enheten frem til ønsket posisjon i hjertet.
…datoren brukes til å gjøre det enklere å trenge gjennom vev og karveggen.
…entil: Hemostaseventilen i den proksimale enden av hylsen reduserer blødningen til et minimum. Sideåpningen med den bøyelige forlengelsesslangen og stoppekranen brukes til å …et.
…het: Innsettingsenheten brukes til å føre proppen med tilkoblet innføringskabel inn i hylsen.
…el med skruestikke/håndtak av plast (proksimalt): Innføringskabelen brukes til å føre (skyve) proppen gjennom hylsen og holde den på plass mens hylsen trekkes tilbake for å …ppen. Håndtaket og innføringskabelen brukes også til å hente ut og/eller reposisjonere proppen hvis proppens størrelse, posisjon eller utvidelse vurderes å være utilfredsstillende. …kes til å sørge for retningskontroll og fungerer som "kontrollhåndtak" når proppen kobles (frigjøres) fra innføringskabelen.



Figur 3. CeraFlex™-systemet for lukking av PFO og SteerEase™-innføreren

…og bruk

…proppen for PFO er en perkutan kateterbasert lukkeenhet beregnet på ikke-kirurgisk lukking av åpent foramen ovale.

…defekt ved medisinsk undersøkelse,
…ket med tilbakevendende migrene/hodepine eller TIA eller kryptogent slag.

…asjoner

…ket kjente intrakardiale tromber, særlig tromber i venstre atrium eller venstre aurikkel, påvist med ekkokardiografi. Pasienter med kjent blødningsforstyrrelse, ubehandlet magesår …ontraindikasjoner mot behandling med acetylsalisylsyre, med mindre det kan gis et annet platehemmende middel i 6 måneder.
…en CeraFlex™-enhet for PFO med nødvendig størrelse vil forstyrre intrakardiale strukturerer eller intravaskulære strukturer, for eksempel lungevene, aortarot.
…om har en hjerte- eller venestørrelse som er for liten for TEE-proben eller kateterisering.
…om har en tilstand, f.eks. aktiv infeksjon, som gjør dem til dårlige kandidater for hjertekateterisering.
…ket kjent sepsis innen én måned før implantasjonen, eller andre systemiske infeksjoner som ikke kan behandles effektivt før enheten legges inn.
…om ikke har nok hjertevev til at enheten kan festes.
…ket trombofili.
…or der radiusen til enheten er større enn avstanden mellom det åpne formane ovale og aortaroten eller vena cava superior.

…om er allergiske overfor nikkel, kan få en allergisk reaksjon på enheten.
…proppen for PFO skal kun brukes av leger som har fått opplæring i kateterbasert lukking av defekter.
…være forberedt på å håndtere akuttsituasjoner som krever fjerning av emboliserte enheter som fører til kritisk hemodynamisk svekkelse. Dette omfatter å ha en kirurg tilgjengelig på …

…ngrep vil føre til alvorlige komplikasjoner, deriblant, men ikke begrenset til, rifter i septum, disseksjon av femoralvene, skade på nerve- og karvegg, kardial perforering, infeksjon, …

…proppen for PFO må ikke frigjøres fra innføringskabelen hvis enheten ikke får tilbake sin opprinnelige form, eller hvis enhetens posisjon er ustabil. I slike tilfeller må proppen trekkes …lsen, reposisjoneres og plasseres på nytt. Hvis resultatet fortsatt ikke er tilfredsstillende, må du trekke ut proppen og bytte den ut med en ny enhet.
…erilisert med etylenoksid. Enheten skal ikke brukes hvis den sterile barrieren på noen som helst måte er skadet. Hvis du oppdager skade, må du kontakte en Lifetech-representant.
…e er angitt på etiketten. Oppbevar enheten på et kjølig og tørt sted.
…lukking av PFO er sterilisert med etylenoksid. Produksjonsdatoen og utløpsdatoen er merket på etikettene. Utløpte produkter må ikke brukes.

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

k én pasient. Må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle r føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres på nytt, kan det også oppstå risiko mineres og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. v enheten kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
produktet og pakningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer og/eller administrative og/eller kommunale retningslinjer.

r
l kun til engangsbruk. Enheten skal ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.
g av størrelsen på defekten er svært viktig og obligatorisk ved valg av enhet. Enheten som velges, skal være korrekt i forhold til størrelsen på defekten.
må brukes sammen med SteerEase™-innføreren for SFA. Bruk ikke deler fra andre innføringssett.
g og forholdsregler før og under inngrepet
lsyre (3–5 mg/kg/dag) skal innledes minst 24 timer før prosedyren. I sjeldne tilfeller der pasienten er intolerant overfor acetylsalisylsyre, kan det gis to ganger 200 mg tiklopidin. mbehandling er valgfritt.
e skal være fullstendig heparinisert under hele prosedyren, med en aktiv koagulasjonstid (ACT) på minimum 200 sekunder før enheten føres inn.
fagusekkokardiografi (TEE) eller lignende avbildningsutstyr må brukes ved plassering av enheten.
g forholdsregler etter inngrepet
re skal ta egnet endokarditprofylakse i 6 måneder etter at enheten er implantert. Avgjørelsen om å fortsette endokarditprofylakse utover 6 måneder treffes av legen.
r skal behandles med platehemmende/antikoagulerende behandling, for eksempel acetylsalisylsyre, i 6 måneder etter implantasjonen. Avgjørelsen om å fortsette mende/antikoagulerende behandling utover 6 måneder treffes av legen.

et en implantert CeraFlex™-propp for PFO kan trygt skannes umiddelbart etter plassering av enheten under følgende betingelser:
agnetfelt på 3 T eller mindre
radientmagnetfelt på 720 G/cm eller mindre
emrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på maksimalt 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

MR-bildene kan reduseres hvis undersøkelsesområdet er i nøyaktig samme område eller like ved stedet der enheten er plassert. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere re for å kompensere for nærværet av denne enheten.

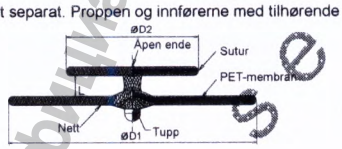
linger

n oppstå under inngrepet og/eller under plassering av enheten, kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:
eksjon på fargestoff
å anestesi
ustestopp
g hjerterytme
lysken
g av enheten
eller et koagel som blokkerer blodstrømmen i et kar
g tetting av defekten

rterier, vener eller nerver i lysken
g av øsofagus, vener eller hjertet

kaper

n for PFO og SteerEase™-innføreren er pakket separat. Proppen og innførerne med tilhørende spesifikasjoner er oppført nedenfor (**tabell 1**).



Figur 4. CeraFlex™-proppen for PFO

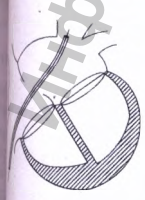
r spesifikasjoner for CeraFlex™-proppene for PFO og anbefalte innførere

joner for pen for PFO	Venstre skive (diameter/mm) ΦD2	Høyre skive (diameter/mm) ΦD1	Høyde/mm på midtparti L	Anbefalte innførere
0-1818	18	18	3	SFA9F-f
0-2518	18	25		SFA10F-f
0-2525	25	25		SFA10F-f
0-3025	25	30		SFA12F-f
0-3030	30	30		SFA12F-f
0-3525	25	35		SFA14F-f

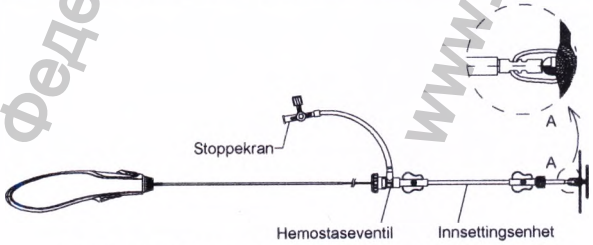
r for bruk

ndig TEE-undersøkelse, og bruk følgende standardvisninger: transgastrisk, frontal firekammer og basal kortaksevisning. Det skal også tas lengde- og skråsnitt i disse visningene.
stisk kateter inn gjennom punksjonsstedet i femoralvenen, og før det deretter via vena cava og inn i høyre atrium. Utfør deretter et angiogram for å visualisere hjertet og PFO-en.
g oksygeninnholdet i de ulike hjertekamrene. Måle størrelsen på defekten: Før et ballongkateter inn gjennom høyre atrium og inn i PFO-en, og plasser det over defekten. Fyll det et kontrastmiddel til shunten stopper, som observert ved ekkokardiografi. Ballongen tømmes inntil strømning kan sees og fylles deretter på nytt inntil shuntingen opphører. Du kan nå mlysning eller ekkokardiografisk avbildning til å utføre målinger. Valg av enhetsstørrelse: Mål avstanden fra defekten til aortaroten. Mål avstanden fra defekten til SVC-kanten. Velg n har en radius på høyre skive som ikke er større enn den minste av disse to avstandene.
kateteret og la utskiftingsledevaieren bli værende på plass.
ren og hylsen med saltvannsoppløsning, og sett deretter dilatatoren inn i hylsen. Stram låsemutteren for å sikre at dilatatoren er godt festet til hylsen. Før hylsen med dilatatoren ngsledevaieren, gjennom septumdefekten og inn i øvre venstre lungevene. Fjern utskiftingsledevaieren og dilatatoren (se figur 5).
ngsenheten inn i hemostaseventilen med klokken til den stopper, og kontroller deretter at tilkoblingen er sikker.
annsoppløsning gjennom stoppekranen for å skylle hemostaseventilen og innsettingsenheten, samtidig som du holder tuppen på innsettingsenheten nedsenket i sningen.
koblingen mellom proppen og innføringskabelen nøye (se figur 6). Senk enheten og innsettingsenheten ned i saltvannsoppløsning og trekk enheten inn i innsettingsenheten med en de bevegelse (se figur 7).
ekslet på hemostaseventilen i egnet grad (se figur 8), og trekk og skyv gjentatte ganger for å kontrollere at strammingen er riktig.

kslet er for stramt, er det vanskelig å skyve kabelen. Hvis tetningsdekslet er for løst, foreligger det imidlertid en risiko for luftembolisme.
n gjennom sidearmen.



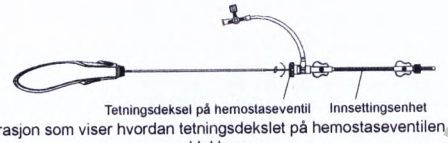
sjon som viser innføring av hylsen i hjertet



Figur 6. Illustrasjon som viser CeraFlex™-systemet for lukking av PFO

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

Illustrasjon som viser innsetting av enheten i en innsettingsenhet



Figur 8. Illustrasjon som viser hvordan tetningsdekslet på hemostaseventilen skrues med klokken

oid flyten av sterilt heparinisert saltvann gjennom innsettingsenheten for å fjerne luft i innsettingsenheten. Sett samtidig innsettingsenheten forsiktig inn i hemostaseventilen på stopper, og stram deretter låsemutteren på innsettingsenheten. Før proppen inn i hylsen ved å skyve på (ikke dreie) innføringskabelen. **Pass på at innsettingsenheten ikke lsen når du fører enheten frem.**

nsettingsenheten og hylsen når enheten føres frem, vil det føre til en luftembolisme. Hvis innsettingsenheten fjernes fra hylsen når enheten føres frem, er det også en olisme.

ysning og ekkokardiografi, og plasser skiven for venstre atrium og midtpartiet. Trekk enheten forsiktig mot atrieseptumet, noe som kan kjennes og også observeres med ultralyd. deretter innføringskabelen, trekk hylsen tilbake og plasser skiven for høyre atrium. Trekk hylsen tilbake ca. 15 cm. Beveg innføringskabelen forsiktig frem og tilbake for å bekrefte at ot plassert over atrieseptumdefekten, noe som også kan observeres med TTE eller TEE.

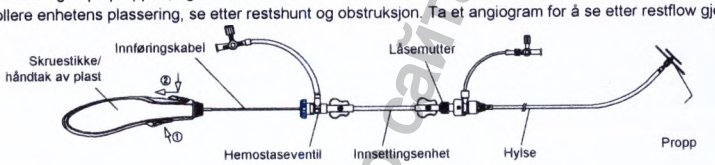
ens posisjon, og se etter restshunt. Utfør angiografi eller ekkokardiografi. Hvis posisjonen ikke er tilfredsstillende eller det finnes tydelig restshunt, må du stabilisere belen og føre hylsen frem på nytt til enheten er helt inne i hylsen. Reposisjoner enheten og plasser den på nytt, eller fjern enheten fra pasienten. Hvis enheten har blitt deformert, skal skivene inn i venstre atrium og trykke forsiktig mot atrieveggen slik at skivene får tilbake sin opprinnelige form.

oppen inn i hylsen igjen, må du trekke i innføringskabelen og ikke skyve på hylsen. Ellers kan tuppen på proppen sette seg fast utenfor hylsen, slik at proppen ikke kan en igjen.

en når posisjonen er tilfredsstillende. Du frigjør enheten ved å trykke på den blå knappen og trekke den bakover samtidig som du holder inne den oransje knappen.

k at den berører koblingen på proppen, og trekk deretter kabelen forsiktig tilbake til den skilles fra proppen. Fjern til slutt innføringskabelen og hylsen fra pasienten (se **figur9**).

TEE for kontrollere enhetens plassering, se etter restshunt og obstruksjon. Ta et angiogram for å se etter restflow gjennom enheten.



Figur 9. Illustrasjon som viser frigjøring av proppen

1. Trykk på låseknappen slik pil ① viser (oransje knapp).
2. Beveg på kontrollknappen slik pil ② viser (blå knapp).

dyren er ferdig, trekkes hylsen, de diagnostiske katetrene (hvis brukt) og avbildningsproben (hvis brukt) ut, og prosedyren fullføres.

dyren

ter må bli igjen over natten for observasjon

behandling

gsundersøkelser ved hjelp av ekkokardiografi, EKG og røntgen av bryst skal utføres etter henholdsvis 24 timer, 1, 3, 6 og 12 måneder etter operasjonen.

ing av PFO er sterilisert med etylenoksid. Holdbarheten er angitt på etikettene, og produksjonsdatoen og siste forbruksdag står på etiketten. Bruk **ikke** et utløpt produkt.

etikett

nene for lukking av PFO leveres sterile. CeraFlex™-proppen for PFO er festet til innføringskabelen på forhånd med en sløyfeforbindelse og forhåndsmontert på innsettingsenheten ten. Hylsen og dilatatoren er pakket separat.Pakningens innhold står i **tabell 2**.

t i pakningen med systemene for lukking av PFO

ning	CeraFlex™-systemer for lukking av PFO	
	CeraFlex™-propper for PFO	SteerEase™-innførere
hold	PFO-propp, innføringskabel,innsettingsenhet og hemostaseventil	hylse og dilatator

er beskyttet i et PETG-brett og er forseglet i indre og ytre Tyvek-/folieposer, der det er festet en etikett og en steriliseringsindikator. Produktet er sterilisert med etylenoksidgass og ammen med bruksanvisningen, et pasientkort, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett utenpå esken.

yren i SteerEase™-innføreren ligger beskyttet i et plastbrett og er forseglet i to steriliseringsposer, der det er festet en etikett og en steriliseringsindikator. Produktet er sterilisert og ammen med bruksanvisningen, et skjema for tilbakemeldinger fra kunder og et samsvarssertifikat. Det er festet en etikett til esken.

Информация,полученная с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Please note

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

nia

do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO) składa się z okludera PFO CeraFlex™ i introduktora SteerEase™. Okluder PFO przedstawiony został na **Rycinie 1**. Okluder PFO przezcewnikowym urządzeniem do niechirurgicznego zamykania drożnego otworu owalnego (PFO — patent foramen ovale). Okluder PFO to samorozprężalne urządzenie ch dysków wykonanych z siatki z drutu nitinolowego ukształtowanej w dwa płaskie dyski połączone przewężeniem. W każdy z dysków wszyte są membrany PET, które pomagają oworu i stanowią rusztowanie dla wzrostu tkanki na implantowanym okluderze. Wszystkie elementy metalowe są powleczone azotkiem tytanu (TiN) korzystnie wpływającym na urządzenia.

aczony do zamknięcia otwartego owalnego otworu przegrody międzyprzedsionkowej poprzez chirurgię wewnątrznaczyniową.

Rycina 1. Konstrukcja okluderów PFO CeraFlex™

raFlex™ muszą być używane razem z introduktorem SteerEase™. Introduktor składa się z koszulki wzmocnionej spiralą, rozszerzacza, przyrządu ładującego, zaworu i przewodu do wprowadzania. Służy do wprowadzania okludera PFO we właściwe miejsce w strukturach anatomicznych. Gdy okluder zostanie uwolniony z koszulki, dyski obu stronach ubytku. System do zamykania drożnego otworu owalnego składa się z okludera PFO, przewodu do wprowadzania, przyrządu ładującego, zaworu hemostatycznego, rzacza. W skład systemu (patrz **Rycina 1** i **Rycina 3**) wchodzą następujące elementy:

FO: urządzenia do zamykania drożnego otworu owalnego. Okluder PFO CeraFlex™ jest połączony z przewodem do wprowadzania pętlą przechodzącą przez otwory w proksymalnej ora, w sąsiedztwie łącznika proksymalnego. Okluder PFO CeraFlex™ jest fabrycznie zmontowany z przewodem do wprowadzania.

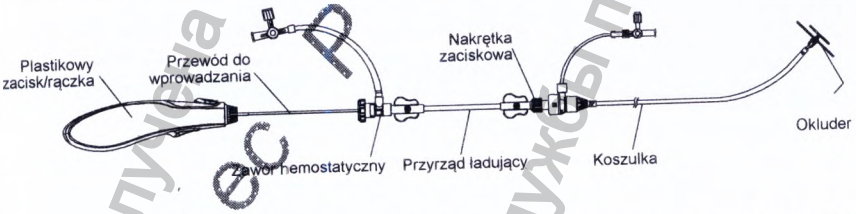
FO CeraFlex™: widoczny dysk onkowy

b) Okluder PFO CeraFlex™: widoczny dysk prawoprzedsionkowy

Rycina 2. Konstrukcja okludera PFO CeraFlex™

oszulka służy do wprowadzania urządzenia w żądane położenie w sercu.
z rozszerzacz ułatwia penetrowanie tkanek i ścian naczyń.
ostatyczny: zawór hemostatyczny na proksymalnym końcu koszulki minimalizuje krwawienie. Port boczny z elastyczną rurką przedłużającą i kranikiem służy do przepłukiwania

dujący: przyrząd ładujący służy do wprowadzania okludera z przewodem do wprowadzania do wnętrza koszulki.
wprowadzania z plastikowym zaciskiem/rączką (proksymalną): przewód służy do wprowadzania (przepychania) okludera przez koszulkę i utrzymywania go nieruchomo, gdy ej wyciągana w celu rozprężenia okludera. Rączka wraz z przewodem służą także do wycofywania i/lub zmiany położenia okludera, jeśli jego rozmiar, położenie lub stopień ykaże się niezadowalający. Rączka ułatwia sterowanie kierunkiem ruchu, a ponadto służy do sterowania odłączaniem (uwalnianiem)okludera od przewodu do wprowadzania.



Rycina 3. System CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego i introduktor SteerEase™

i zastosowanie

FO CeraFlex™ jest przezskórnym, przezcewnikowym urządzeniem do niechirurgicznego zamykania drożnego otworu owalnego.

ość drożnego otworu owalnego potwierdzona badaniem medycznym,
ona z nawracającymi migrenami/bólami głowy, przejściowym atakiem niedokrwiennym (TIA) lub udarem kryptogennym.

kazania

ograficznie potwierdzona obecność skrzeplin w sercu (zwłaszcza w lewym przedsionku lub w uszku lewego przedsionka serca). Rozpoznana skaza krwotoczna, niewyleczony wrzód lub inne przeciwwskazania do leczenia aspiryną, chyba że możliwe jest podawanie przez 6 miesięcy innego środka przeciwpłytkowego.
atomiczna powodująca, że urządzenie PFO CeraFlex™ o wymaganym rozmiarze kolidowałoby ze strukturami wewnątrzsercowymi lub naczyniowymi, takimi jak żyła płucna i korzeń

ły zbyt małe, by można było przeprowadzić echokardiografię TEE lub cewnikowanie.
ynne zakażenie, w którym pacjent słabo kwalifikuje się do cewnikowania serca.
w miesiącu poprzedzającym implantację lub wszelkie zakażenia ogólnoustrojowe, których nie można pomyślnie wyleczyć przed implantacją urządzenia.
u wystarczającej ilości tkanki do przymocowania urządzenia.
ość.
atomiczna powodująca, że promień urządzenia jest większy niż odległość od drożnego otworu owalnego do korzenia aorty lub żyły głównej górnej.

ia

ów uczulonych na nikiel urządzenie może wywołać reakcję alergiczną.
FO CeraFlex™ powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w przezcewnikowym zamykaniu ubytków.
uszą być przygotowani do reagowania na sytuacje awaryjne, które wymagać będą usunięcia urządzeń powodujących zator i krytyczne pogorszenie warunków hemodynamicznych. W ości w placówce musi być dostępny chirurg.
owe wykonanie zabiegu spowoduje ciężkie powikłania, do których należeć mogą między innymi: rozerwanie przegrody, rozwarstwienie żyły udowej, urazy nerwów i ścian naczyń, serca, zakażenie, przedostanie się pęcherzyków powietrza do naczyń.
y odłączać okludera PFO CeraFlex™ od przewodu do wprowadzania, jeśli urządzenie nie wróciło do pierwotnej konfiguracji lub jeśli jego położenie jest niestabilne. W takich ch należy wciągnąć okluder z powrotem do koszulki, zmienić jego pozycję i ponownie rozprężyć. Jeśli rezultat nadal jest niezadowalający, wycofać okluder i wymienić na nowy.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

…ostało poddane sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Nie należy go używać, jeśli bariera sterylna została w jakikolwiek sposób naruszona. W razie stwierdzenia uszkodzeń należy …ć się z przedstawicielem firmy Lifetech.
…datności jest podany na etykiecie.Urządzenie należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
…amykania drożnego otworu owalnego (PFO) został poddany sterylizacji tlenkiem etylenu. Data produkcji i termin przydatności podane są na etykietach. Nie należy używać …ie terminie przydatności.
…jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia …acja może spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ponowne …otowanie do ponownego użycia lub resterylizacja może również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie pacjenta bądź zakażenie krzyżowe, w tym …ie przeniesienie chorób zakaźnych między różnymi pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
…rodukt i jego opakowanie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub prawem lokalnym.

…ności

…) jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie nadaje się do powtórnego użycia.
…a urządzenia bardzo ważne i wymagane jest dokładne określenie wielkości otworu. Urządzenie należy dobrać do wielkości otworu.
…) musi być używany razem z introduktorem SFA SteerEase™ . Nie należy używać elementów z innych zestawów do wprowadzania.
…dki ostrożności przed zabiegiem oraz w trakcie zabiegu
…mniej 24 godziny przed zabiegiem należy rozpocząć podawanie aspiryny (3–5 mg/kg/dobę). W rzadkich przypadkach nietolerancji aspiryny można podać dwa razy po 200 mg …pryny. Terapia cefalosporyną jest opcjonalna.
…ie całego zabiegu należy utrzymywać pełną heparynizację, a przed wprowadzeniem urządzenia aktywowany czas krzepnięcia (ACT) powinien wynosić co najmniej 200 sekund.
…ie implantacji urządzenia wymagane jest wykonywanie echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub obrazowanie podobną metodą.
…ostrożności po zakończeniu zabiegu
…6 miesięcy po implantacji urządzenia pacjent powinien być objęty profilaktyką zapalenia wsierdzia. Decyzja o kontynuowaniu profilaktyki zapalenia wsierdzia po upływie 6 miesięcy …do lekarzy.
…6 miesięcy po implantacji pacjent powinien być objęty terapią przeciwpłytkową/przeciwkrzepliwą, np. przyjmować aspirynę. Decyzję o kontynuowaniu terapii …płytkowej/przeciwkrzepliwej po upływie 6 miesięcy podejmują lekarze.
…bezpieczeństwo w badaniach MR
…szczepionymi okluderami PFO CeraFlex™ mogą być bezpiecznie skanowani bezpośrednio po implantacji urządzenia przy zachowaniu następujących warunków:
…re pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
…gnetyczne o gradiencie przestrzennym nie większym niż 720 G/cm;
…alna podawana przez system MR wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała może wynieść 3 W/kg dla skanowania przez …t.

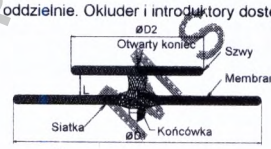
…gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczepienia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego …a. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

…zdarzenia niepożądane

…ządanych, jakie mogą wystąpić w trakcie zabiegu i/lub w związku z implantacją urządzenia należą między innymi:
…ergiczna na barwnik;
…środek znieczulający;
…by bezdech;
…a rytmu serca;
…w pachwinie;
…szenie urządzenia;
…anie przepływu krwi w naczyniu przez pęcherzyk powietrza lub skrzeplinę;
…ie uszczelnienie otworu;
…
…cy, żyły lub nerwów w pachwinie;
…przełyku, żyły lub serca.

…tyka produktu

…eraFlex™ i introduktor SteerEase™ są pakowane oddzielnie. Okluder i introduktory dostępne są w wariantach o parametrach technicznych przedstawionych poniżej (**Tabela 1**).



Rycina 4. Okluder CeraFlex™ PFO

…fikacja okluderów PFO CeraFlex™ i zalecane introduktory

…kluderów PFO …eraFlex™	Lewy dysk (średnica [mm]) ΦD2	Prawy dysk (średnica [mm]) ΦD1	Wysokość przewężenia [mm] L	Zalecane introduktory
…FX-1818	18	18	3	SFA9F-f
…FX-2518	18	25		SFA10F-f
…FX-2525	25	25		SFA10F-f
…FX-3025	25	30		SFA12F-f
…FX-3030	30	30		SFA12F-f
…FX-3525	25	35		SFA14F-f

…użycia

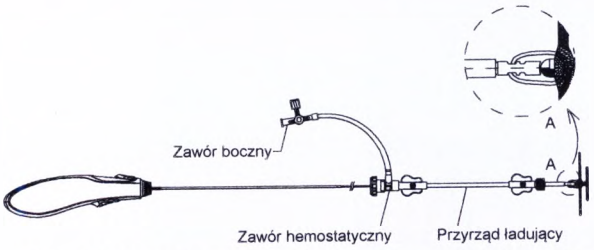
…dzić pełne obrazowanie TEE w następujących standardowych lokalizacjach obrazowania: projekcji przezżołądkowej, czołowej 4-jamowej i podstawnej w osi krótkiej. Z tych samych …można uzyskać widoki wzdłużne i ukośne.
…ć cewnik diagnostyczny przez wkłucie do żyły udowej, a następnie doprowadzić przez żyłę główną do prawego przedsionka. Następnie wykonać angiogram w celu zwizualizowania …drożnego otworu owalnego.
…ślenie i zawartość tlenu w poszczególnych jamach serca. Określanie wielkości otworu: wprowadzić cewnik balonowy przez prawy przedsionek do drożnego otworu owalnego i …rozcieńczonym środkiem cieniującym, dopóki nie ustanie przeciek widoczny na obrazie echokardiograficznym. Balon opróżnia się do momentu zauważenia przepływu, a następnie …napełnia aż do ustania przecieku. Następnie można przeprowadzić pomiary na obrazach fluoroskopowych lub echokardiograficznych. Wybór rozmiaru urządzenia: zmierzyć odległość …do korzenia aorty. Zmierzyć odległość od otworu do brzegu żyły głównej górnej. Wybrać urządzenie, w którym promień prawego dysku nie przekracza mniejszej z tych dwóch

…ewnik balonowy, pozostawiając na miejscu prowadnik do wymiany instrumentów.
…rozszerzacz i koszulkę roztworem soli, a następnie wsunąć rozszerzacz do koszulki i dokręcić nakrętkę zaciskową, aby pewnie przymocować rozszerzacz do koszulki.
…dzić koszulkę z rozszerzaczem po prowadniku przez ubytek w przegrodzie, do lewej górnej żyły płucnej. Wyjąć prowadnik i rozszerzacz (patrz Rycina 5).
…godnym z ruchem wskazówek zegara, do oporu, wkręcić przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego, a następnie sprawdzić, czy połączenie jest niezawodne.
…iew roztworu soli z zaworu bocznego w celu przepłukania zaworu hemostatycznego i przyrządu ładującego, utrzymując końcówkę przyrządu ładującego w zanurzeniu w roztworze

…sprawdzić połączenie między okluderem a przewodem do wprowadzania (patrz Rycina 6). Zanurzyć urządzenie i przyrząd ładujący w roztworze soli i wciągnąć urządzenie do …ładującego jednym szybkim szarpnięciem (patrz Rycina 7).
…krętkę zaworu hemostatycznego do odpowiedniego kąta (patrz Rycina 8), a następnie kilkakrotnie pchnąć i pociągnąć, aby upewnić się, że naprężenie jest odpowiednie.

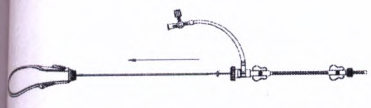
…kręcenie zakrętki utrudni przepychanie przewodu. Z koleizbyt luźne zakręcenie spowoduje ryzyko powstania zatoru powietrznego.
…ć urządzenie przez ramię boczne.

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



...ca wprowadzania koszulki do serca

Rycina 6. Ilustracja systemu CeraFlex™do zamykania drożnego otworu owalnego



...a 7.Ilustracja wciągania urządzenia do przyrządu ładującego

Rycina 8. Ilustracja dokręcania zakrętki zaworu hemostatycznego zgodnie z ruchem wskazówek zegara

...jałowy heparynizowany roztwór soli tak, aby ciągle wypływał z przyrządu ładującego. Zapobiegnie to przedostaniu się powietrza do przyrządu ładującego. Jednocześnie ...wać przyrząd ładujący do zaworu hemostatycznego koszulki, aż do oporu, po czym dokręcić nakrętkę zaciskową przyrządu ładującego. Wprowadzać okluder do koszulki, ...e obracając) przewód do wprowadzania. **Nie wyjmować przyrządu ładującego z koszulki podczas wprowadzania urządzenia.**

...za w przyrządzie ładującym i koszulce podczas wprowadzania urządzenia spowoduje powstanie zatoru powietrznego. Ryzyko powstania zatoru powietrznego wystąpi ...cia przyrządu ładującego z koszulki w trakcie wprowadzania urządzenia.

...ją fluoroskopową i echokardiograficzną rozprężyć dysk lewoprzedsionkowy i przewężenie, po czym delikatnie przyciągnąć urządzenie do przegrody międzyprzedsionkowej, co ...widoczne i widoczne na obrazie ultrasonograficznym. Następnie unieruchomić przewód do wprowadzania, odciągnąć koszulkę do tyłu i rozprężyć dysk prawoprzedsionkowy. ...koszulkę wstecz o około 15 cm. Delikatny ruch przewodem „do przodu i wstecz" pozwoli upewnić się, że urządzenie jest pewnie ulokowane w ubytku międzyprzegrodowym, co ...zaobserwować, korzystając z techniki obrazowania TTE lub TEE.

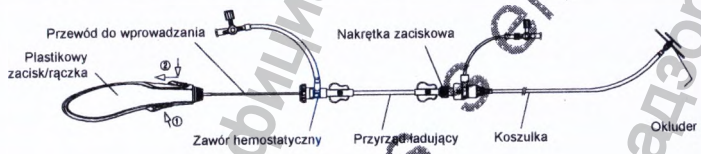
...łożenie urządzenia i ocenić przeciek resztkowy. Wykonać angiografię lub echokardiografię. Jeśli położenie jest niezadowalające lub występuje oczywisty przeciek resztkowy, ...przewód do wprowadzania i ponownie wprowadzić koszulkę, tak aby urządzenie znalazło się w całości w koszulce. Zmienić położenie urządzenia i ponownie je rozprężyć lub ...enie z ciała pacjenta. Jeśli urządzenie uległo odkształceniu, wprowadzić oba dyski do lewego przedsionka i delikatnie naciskać na ścianę przedsionka, aby przywrócić pierwotny

...r z powrotem do koszulki, nie pchać koszulki, lecz ciągnąć za przewód do wprowadzania. Niezastosowanie się do tej instrukcji mogłoby spowodować uwięźnięcie ...szulką i brak możliwości wprowadzenia go z powrotem do koszulki.

...enie, gdy jego położenie będzie zadowalające. Aby uwolnić urządzenie, nacisnąć niebieski przycisk i przesunąć go wstecz, jednocześnie trzymając naciśnięty pomarańczowy

...koszulkę tak, aby stykała się z łącznikiem okludera, a następnie delikatnie pociągać za przewód, aż oddzieli się od okludera. Na koniec usunąć przewód do wprowadzania i ...a pacjenta (patrz **Rycina 9**).

...obrazowania TTE lub TEE, potwierdzić położenie urządzenia i ocenić, czy występuje przeciek resztkowy lub niedrożność. Wykonać angiogram, aby ocenić przepływ resztkowy ...enie.



Rycina 9. Ilustracja uwalniania okludera

1. Naciśnięcie przycisku blokowania, strzałka① (przycisk jest pomarańczowy).
2. Przesunięcie przycisku sterującego, strzałka ② (przycisk jest niebieski).

...zabiegu wyjmuje się koszulkę, cewniki diagnostyczne (jeśli były używane) i sondę do obrazowania (jeśli była używana).

...e jest zatrzymanie pacjenta na obserwacji przez jedną noc.
...rtybiotykowa.
...kontrolne obejmujące echokardiografię, EKG i RTG klatki piersiowej po 24 godzinach oraz 1, 3, 6 i 12 miesiącach od zabiegu.

...datności do użycia

...kania drożnego otworu owalnego są sterylizowane tlenkiem etylenu. Dopuszczalny czas przechowywania jest podany na etykietach; na etykiecie oznaczona jest data produkcji i ...ci do użycia. **Nie** używać produktu po terminie przydatności.

...a i etykieta

...temy CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego są sterylne. Okluder PFO CeraFlex™ jest fabrycznie połączony z przewodem do wprowadzania za pomocą pętli i ...rządem ładującym i zaworem hemostatycznym. Koszulka i rozszerzacz są zapakowane oddzielnie. Zawartość opakowania przedstawiono w **Tabeli 2**.

...ość opakowania systemów do zamykania drożnego otworu owalnego

...owanie	Systemy CeraFlex™ do zamykania drożnego otworu owalnego (PFO)	
	Okludery PFO CeraFlex™	Introduktory SteerEase™
...artość	Okluder PFO, przewód do wprowadzania, przyrząd ładujący i zawór hemostatyczny	Koszulka i rozszerzacz

...zostało przymocowane do tacy z PETG i zabezpieczone na niej, a następnie szczelnie zamknięte w wewnętrznych i zewnętrznych torebkach z membrany ochronnej Tyvek/folii, na ...czona jest etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu i umieszczany w pudełku razem z instrukcją użytkowania, kartą dla pacjenta, ...i klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełkuumieszczona jest etykieta zewnętrzna.

...erzacz introduktora SteerEase™ zostały przymocowane do cienkiej tacy i zabezpieczone, a następnie szczelnie zamknięte w dwóch torebkach dializacyjnych, na których ...etykieta i wskaźnik sterylizacji. Produkt jest sterylizowany i umieszczany w pudełku razem z instrukcją użytkowania, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku ...etykieta.

Информационный листок обучения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

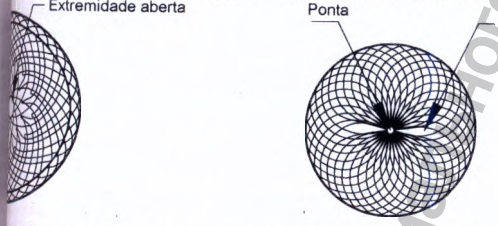
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dispositivo

ramento de PFO CeraFlex™ inclui o oclusor de PFO CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™. O oclusor de PFO é mostrado na **Figura 1**. O oclusor de PFO é um dispositivo de percutâneo para o fecho não cirúrgico de foramen ovale permeável (PFO). O oclusor de PFO é um dispositivo de duplo disco autoexpansível, constituído por uma malha de fio de dois discos planos e uma cintura entre os dois discos. As membranas de PET suturadas a cada disco ajudam a vedar o orifício e a proporcionar uma base para o crescimento de sor após a colocação. Todas as estruturas metálicas têm um revestimento de nitreto de titânio (TiN) para melhorar a biocompatibilidade.
do para fechar a abertura oval aberta do septo interatrial através de cirurgia endovascular.

Figura 1. A estrutura dos oclusores de PFO CeraFlex™

PFO CeraFlex™ têm de ser utilizados em conjunto com o introdutor SteerEase™. O introdutor contém uma bainha reforçada por espiral, um dilatador, um sistema de carregamento, stática e um cabo de entrega. O introdutor é utilizado para avançar o oclusor de PFO até à posição correta. Quando o oclusor é libertado da bainha, o disco expande-se de cada sistema de encerramento de PFO consistenum oclusor de PFO, um cabo de entrega, um sistema de carregamento, uma válvula hemostática, uma bainha e um dilatador. O ra 1 e **Figura 3**) é constituído por:
PFO: o dispositivo para o encerramento de PFO. O oclusor de PFO CeraFlex™está ligado a um cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço através dos orifícios inal do oclusor, adjacente ao conector proximal. O oclusor de PFO CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega.



do disco auricular esquerdo do oclusor Flex™

b) Perspetiva do disco auricular direito do oclusor de PFO CeraFlex™

Figura 2. A estrutura do oclusorde PFO CeraFlex™

nha é utilizada para avançar o dispositivo até à posição pretendida no coração.
dilatador é utilizado para facilitar a penetração dos tecidos e da parede vascular.
stática: a válvula hemostática na extremidade proximal da bainha minimiza a hemorragia. A porta lateral com o tubo de extensão flexível e a torneira de passagem são utilizadas sistema.
arregamento: o sistema de carregamento é utilizado para introduzir o oclusor, acoplado ao cabo de entrega, na bainha.
ega com manípulo/torno de plástico (proximal): o cabo de entrega é utilizado para avançar (empurrar) o oclusor através da bainha, mantendo-o na posição correta enquanto a cuada para permitir a colocação do oclusor. O manípulo e o cabo de entrega também são usados para recuperar e/ou reposicionar o oclusor, caso o tamanho, a posição ou a dispositivo de oclusão não sejam considerados satisfatórios. O manípulo é utilizado para facilitar o controlo da orientação e atuar como "manípulo de controlo da libertação" para ar) o oclusor do cabo de entrega.

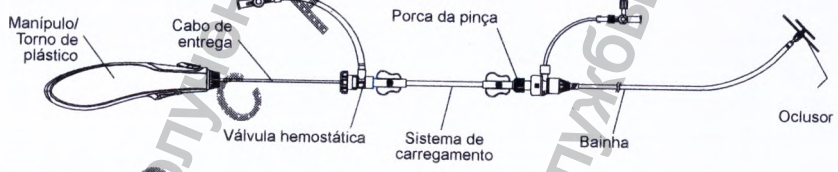


Figura 3. Sistema oclusor de PFO CeraFlex™ e introdutor SteerEase™

e utilização

PFO CeraFlex™ é um dispositivo de oclusão transcateter percutâneo que se destina ao fecho não cirúrgico de foramen ovale permeável.

confirmado por exame médico;
do com enxaqueca/dor de cabeça recorrente ou TIA ou acidente vascular cerebral criptogénico.

ações

apresentem trombos intracardíacos, especialmente trombos na aurícula esquerda ou no apêndice auricular esquerdo, comprovados por ecocardiografia. Doentes que tenham um morrágico, uma úlcera não tratada ou qualquer outra contraindicação para a terapêutica com aspirina, exceto nos casos em que seja possível administrar outro agente do durante 6 meses.
qual o dispositivo de PFO CeraFlex™ do tamanho pretendido interferiria com a estrutura intracardíaca ou estrutura intravascular como, por exemplo, a veia pulmonar ou a raiz da

tamanho do coração ou das veias seja demasiado pequeno para permitir a sondagem por ETE ou cateterização.
tenham sintomas, por exemplo de infeção ativa, o que pode fazer com que não sejam os candidatos ideais a cateterização cardíaca.
se saiba terem tido sépsis durante o mês anterior ao implante ou qualquer infeção sistémica que não possa ser tratada com êxito antes da colocação do dispositivo.
coração não tenha tecido suficiente para suportar o dispositivo.
hipercoagulação.
entes para os quais o raio do dispositivo seja maior do que a distância desde o foramen ovale permeável até à raiz da aorta ou à veia cava superior.

lérgicos a níquel poderão sofrer uma reação alérgica ao dispositivo.
PFO CeraFlex™ deve ser utilizado apenas por médicos comformação no encerramento de defeitos por transcateter.
devem estar preparados para lidar com situações de emergência que exijam a remoção de dispositivos embolizados causadores de comprometimento hemodinâmico crítico. Tal erça de um cirurgião no local.
rocedimento incorreto provocará complicações graves que poderão incluir, entre outras, perfuração do septo, dissecção da veia, ferimentos na parede dos vasos e dos nervos, rdíaca, infeção e bolhas de ar num vaso.

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

oclusor de PFO CeraFlex™ do cabo de entrega se o dispositivo não estiver conforme à respetiva configuração original ou se a posição do dispositivo não for estável. Nestes casos
ar o oclusor na bainha, reposicione e volte a implementar. Se o resultado continuar a não ser satisfatório, retire o oclusor e substitua-o por um novo.
o é esterilizado com óxido de etileno. Não o utilize caso a proteção esterilizada tenha sido danificada de alguma forma. Caso encontre danos, contacte o representante da Lifetech.
alidade está indicado na etiqueta. Armazene-o em local seco e fresco.
e encerramento oclusor de PFO está esterilizado com óxido de etileno. A data de produção e o prazo de validade estão indicados nas etiquetas. Não utilize produtos fora do prazo

ção num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo
ar a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá originar também
taminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outros riscos, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A
ão do dispositivo poderá levar a lesões, doença ou morte do doente.
oduto e a embalagem após a utilização, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

s

e PFO destina-se a uma utilização única. Não reutilize nem reesterilize.
amento exato do defeito é crucial e obrigatório para a seleção do dispositivo. A seleção do dispositivo deve ser adequada com base no dimensionamento do defeito.
e PFO tem de ser utilizado em conjunto com o introdutor de AFS (artéria femoral superficial) SteerEase™. Não utilize nenhumapeça de outro conjunto.
ões e medicação pré-procedimento e durante o procedimento
nistração de aspirina (3-5 mg/kg/dia) deve ser iniciada pelo menos 24 horas antes do procedimento. Nos casos raros de intolerância a aspirina, pode administrar-se duas vezes
g de ticlopidina. A terapêutica com cefalosporina é opcional.
nte deve estar totalmente heparinizado durante todo o procedimento e apresentar um tempo de coagulação ativada (ACT) mínimo de 200 segundos antes da inserção do
ivo.
er utilizada ecocardiografia transesofágica (ETE) ou equipamento de imagiologia semelhante durante o posicionamento do dispositivo.
e medicação pós-procedimento
entes devem fazer uma profilaxia da endocardite apropriada durante 6 meses após o implante do dispositivo. A decisão de prosseguir a profilaxia da endocardite além dos 6 meses
critério dos médicos.
entes devem ser tratados com terapia antiplaquetária/anticoagulação como, por exemplo, por tratamento com aspirina durante 6 meses após a implantação. A decisão de continuar
ia antiplaquetária/anticoagulação além dos 6 meses fica ao critério dos médicos.
onal
com um oclusor de PFO CeraFlex™ implantado pode ser submetido a uma leitura em segurança, imediatamente após a colocação do dispositivo, nas seguintes condições:
o magnético estático de 3 T ou inferior
o magnético de gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
áxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, a 3 W/kg durante uma leitura de 15 minutos

e das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Desta forma,
sário otimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

eventos adversos

rsos que podem ocorrer durante o procedimento e/ou colocação do dispositivo incluem, entre outros:
lérgica ao corante
anestesia
temporária de respiração
dades do ritmo cardíaco
s na virilha
mento do dispositivo
ar ou coágulo que bloqueie o fluxo de sangue num vaso
incompleta do defeito

o da artéria, veia ou nervos na virilha
ão do esófago, veia ou coração

icas do produto

CeraFlex™ e o introdutor SteerEase™ são embalados em separado. O oclusor e o introdutor estão disponíveis com as especificações na **Tabela 1**.

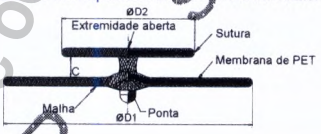


Figura 4. Oclusor de PFO CeraFlex™

e especificações dos oclusores de PFO CeraFlex™ e introdutores recomendados

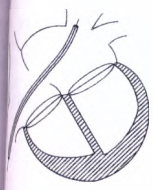
e dos oclusores CeraFlex™	Disco esquerdo (diâmetro/mm) ΦD2	Disco direito (diâmetro/mm) ΦD1	Altura da cintura/mm C	Introdutores recomendados
CX-1818	18	18	3	SFA9F-f
CX-2518	18	25		SFA10F-f
CX-2525	25	25		SFA10F-f
CX-3025	25	30		SFA12F-f
CX-3030	30	30		SFA12F-f
CX-3525	25	35		SFA14F-f

de utilização

na análise ETE completa utilizando as seguintes localizações de imagiologia padrão: transgástrica, frontal de 4 câmaras e cortes de eixo curto basal. Os cortes longitudinais bem
íquos também serão obtidos destas localizações.
ateter de diagnóstico através da punção da veia femoral e, em seguida, navegue nela através da veia cava até à aurícula direita. Em seguida, execute um angiograma para visualizar
e PFO.
ssão e o conteúdo de oxigénio nas diferentes câmaras do coração. Dimensionamento do defeito: insira um cateter de balão através da aurícula direita no PFO, colocado através do
nsuflado com meio de contraste diluído até que o shunt pare conforme se observe na ecocardiografia. O balão é esvaziado até que o fluxo seja visível e, em seguida, insuflado de
e o shunt pare. Podem ser efetuadas medições através de fluoroscopia ou imagiologia ecocardiográfica. Seleção do tamanho do dispositivo: meça a distância desde o defeito até à
a. Meça a distância desde o defeito até à orla da SVC (veia cava superior). Selecione um dispositivo em que o raio do disco direito não exceda a menor desta duas distâncias.
ateter de balão, deixando o fio-guia de troca posicionado.
ilatador e a bainha com soro fisiológico e, em seguida, introduza o dilatador na bainha e aperte a porca da pinça para garantir que o dilatador fica bem preso à bainha. Avance a
o dilatador sobre o fio-guia de troca, através do defeito septal, para dentro da veia pulmonar superior esquerda. Retire o fio-guia de troca e o dilatador (ver Figura 5).
sentido dos ponteiros do relógio, enrosque o sistema de carregamento na válvula hemostática até ao fim e, em seguida, confirme que a ligação está segura.
oro fisiológico a partir da torneira de passagem para irrigar a válvula hemostática e o sistema de carregamento, ao mesmo tempo que mantém a ponta do sistema de carregamento
a em soro fisiológico.
udadosamente a ligação entre o oclusor e o cabo de entrega (ver Figura 6). Mergulhe o dispositivo e o sistema de carregamento em soro fisiológico e puxe o dispositivo para dentro
de carregamento com um puxão rápido (ver Figura 7).
a vedante da válvula hemostática numa extensão adequada (ver Figura 8) e, em seguida, empurre e puxe repetidamente para garantir que a tensão existente é apropriada.

ante estiver demasiado apertada, será difícil empurrar o cabo. No entanto, se a tampa vedante estiver demasiado frouxa, existe o risco de embolia gasosa.
positivo através da extensão lateral.

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



ção da colocação da bainha dentro do coração

lustração do carregamento do dispositivo no sistema de carregamento

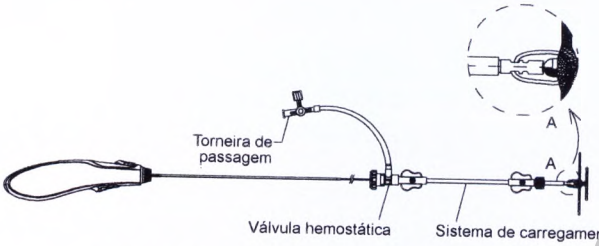


Figura 6. Ilustração do sistema oclusor de PFO CeraFlex™

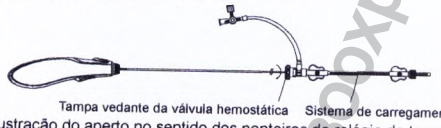


Figura 8. Ilustração do aperto no sentido dos ponteiros do relógio da tampa vedante da válvula hemostática

um efluxo de soro fisiológico heparinizado estéril desde o sistema de carregamento para eliminar o ar do sistema de carregamento. Em simultâneo, introduza cuidadosamente o carregamento na válvula hemostática da bainha até ao fim e aperte a porca da pinça do sistema de carregamento. Avance o oclusor para dentro da bainha, empurrando (sem rodar) entrega. **Não remova o sistema de carregamento da bainha durante o avanço do dispositivo.**

r no sistema de carregamento e na bainha durante o avanço do dispositivocausará embolia gasosa. Caso o sistema de carregamento seja removido da bainha durante o positivo, haverá igualmente risco de embolia gasosa.

ação fluoroscópica e ecocardiográfica, abra o disco LA e a cintura e puxe o dispositivo cuidadosamente contra o septo auricular, que pode ser sentido e também observado mediante r ultrassons. Em seguida, imobilize o cabo de entrega, recue a bainha e abra o disco auricular direito. Recue a bainha aproximadamente 15 cm. Um movimento suave "para a frente " com o cabo de entrega confirma a existência de uma posição estável através do defeito do septo auricular, que também pode ser observada por ETT ou ETE. posição do dispositivo e avalie se existe shunt residual. Efetue uma angiografia ou uma ecocardiografia. Se a posição não for satisfatória ou se existir um shunt residual óbvio, cabo de entrega e volte a avançar a bainha até o dispositivo estar totalmente dentro da bainha. Reposicione o dispositivo e abra-o novamente ou remova o dispositivo do doente. Se uma malformação no dispositivo, faça avançar ambos os discos para dentro da aurícula esquerda e aplique uma pressão ligeira sobre a parede auricular para recuperar a forma disco.

oclusor novamente para dentro da bainha, recue ocabo de entrega e não empurre a bainha. Caso contrário, a ponta do oclusor poderá ficar presa fora da bainha, não o oclusor seja recapturado na bainha.

spositivo quando a respetiva posição for satisfatória. Para soltar o dispositivo, prima o botão azul e puxe-o para trás, ao mesmo tempo que mantém o botão cor de laranja premido. a bainha a tocar no conector do oclusor e depois recue cuidadosamente o cabo até este se separar do oclusor. Finalmente, remova o cabo de entrega e a bainha do doente (ver

T ou ETE para confirmar a colocação do dispositivo e avaliar se há shunts residuais ou obstrução. Efetue um angiograma para avaliar a presença de fluxo residual através do

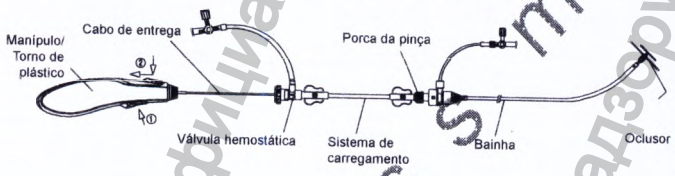


Figura 9. Ilustração da libertação do oclusor

1. Prima o botão de bloqueio como indicado pela seta em① (o botão é cor de laranja);
2. Desloque o botão de controlo como indicado pela seta em ② (o botão é azul).

o procedimento, a bainha, os cateteres de diagnóstico (caso utilizados) e a sonda de imagiologia (caso utilizada) são removidos e o procedimento é concluído.

dimento

sário internamento de todos os doentes durante uma noite para observação
utica antibiótica
de acompanhamento por ecocardiografia, ECG e raio X ao peito passadas 24 horas e passados 1, 3, 6 e 12 meses respetivamente após a cirurgia.

alidade

encerramento de PFO são esterilizados com óxido de etileno. O prazo de validade, a data de fabrico e a data de validade estão indicados na etiqueta. **Não** utilize um produto fora do de.

m e etiqueta

encerramento de PFO CeraFlex™ são fornecidos estéreis. O oclusor de PFO CeraFlex™ vem pré-ligado ao cabo de entrega por meio de uma ligação em forma de laço e pré-montado com ma de carregamento e válvula hemostática.A bainha e o dilatador são embalados separadamente. O conteúdo das embalagens está apresentado na **Tabela 2**.

ído das embalagens dos sistemas de encerramento de PFO

balagem	Sistemas de encerramento de PFO CeraFlex™	
	Oclusores de PFO CeraFlex™	Introdutores SteerEase™
onteúdo	um oclusor de PFO, um cabo de entrega, um sistema de carregamento e uma válvula hemostática	uma bainha e um dilatador

FO é fixo e protegido num tabuleiro de PETG e depois é selado em bolsas de película/Tyvek internas e externas, nas quais está afixada uma etiqueta e um indicador de esterilização. erilizado com gás óxido de etileno e colocado numa caixa juntamente com as instruções de utilização, um cartão do doente, um formulário para envio de comentários pelo cliente e de conformidade. A caixa tem uma etiqueta exterior.

ilatador do introdutor SteerEase™ são fixos e protegidos num cartão em plástico e depois são selados em duas bolsas de diálise, nas quais está afixada uma etiqueta e um indicador . O produto é esterilizado e colocado numa caixa juntamente com as instruções de utilização, um formulário para envio de feedback pelo cliente e um certificado de conformidade. A etiqueta

Информация получена с официального интернет-сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Translation

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

dispozitivului

ere PFO CeraFlex™ include ocluzorul PFO CeraFlex™ şi introducătorul SteerEase™. Ocluzorul PFO este prezentat în **Figura 1**. Ocluzorul PFO este un dispozitiv de închidere teter, destinat închiderii nechirurgicale a foramen ovale patent (PFO). Ocluzorul PFO este un dispozitiv în formă de disc dublu, auto-expandabil, realizat dintr-o plasă metalică din ub forma a două discuri plate şi o îngustare între cele două discuri. Membranele PET cusute în fiecare disc ajută la închiderea defectului şi asigură o bază pentru creşterea ţesutului ă amplasare. Toate structurile metalice sunt placate cu nitrură de titan (TiN) pentru îmbunătăţirea biocompatibilităţii.
oput pentru a închide deschiderea deschisă ovală a septului interatrial prin intervenţii chirurgicale endovasculare.

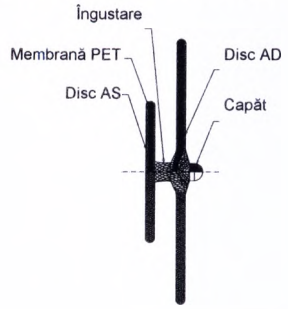
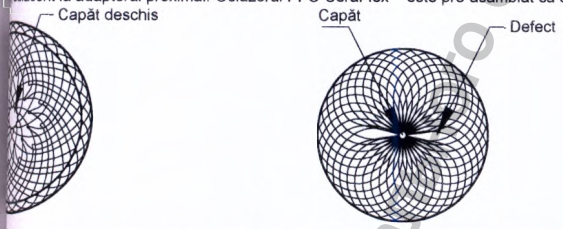


Figura 1. Structura ocluzoarelor PFO CeraFlex™

CeraFlex™ trebuie utilizate în combinaţie cu introducătorul SteerEase™. Introducătorul conţine o teacă întărită cu o spirală metalică, un dilatator, un încărcător, o valvă hemostatică rare. Acesta este utilizat pentru a introduce ocluzorul PFO în poziţia corectă. Atunci când ocluzorul este scos din teacă, discul se extinde de ambele părţi ale defectului. Sistemul de nstă dintr-un ocluzor PFO, un cablu de livrare, un încărcător, o valvă hemostatică, o teacă şi un dilatator. Sistemul (consultaţi **Figura 1** şi **Figura 3**) este compus din:
PFO: Dispozitivul pentru închiderea PFO. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este conectat cu un cablu de livrare printr-o conexiune în buclă, prin orificiile din porţiunea proximală a diacent la adaptorul proximal. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este pre-asamblat cu cablul de livrare.



discului atrial stâng al ocluzorului PFO

b) Vedere a discului atrial drept al ocluzorului PFO CeraFlex™

Figura 2. Structura ocluzorului PFO CeraFlex™

ca este utilizată pentru a introduce dispozitivul în poziţia dorită din inimă.
Dilatatorul este utilizat pentru a facilita penetrarea ţesuturilor şi a peretelui vasului sanguin.
ostatică: Valva hemostatică de la capătul proximal al tecii reduce hemoragiile la minimum. Portul lateral împreună cu tubul flexibil de extensie şi cu ventilul sunt utilizate pentru a spăla

Încărcătorul este utilizat pentru a introduce ocluzorul, împreună cu cablul ataşat de livrare, în teacă.
ivrare cu menghină din plastic/mâner (proximal): Cablul de livrare este utilizat pentru a introduce (împinge) ocluzorul prin teacă, menţinându-l fix în timp ce teaca este trasă înapoi mplasa ocluzorul. Mânerul şi cablul de livrare sunt utilizate şi pentru a recupera şi/sau repoziţiona ocluzorul în cazul în care consideraţi că dimensiunea, poziţia sau dilatarea nu sunt satisfăcătoare. Mânerul este utilizat pentru a facilita controlul direcţiei şi serveşte ca „mâner de control pentru eliberare" pentru deconectarea (eliberarea)ocluzorului din cablul

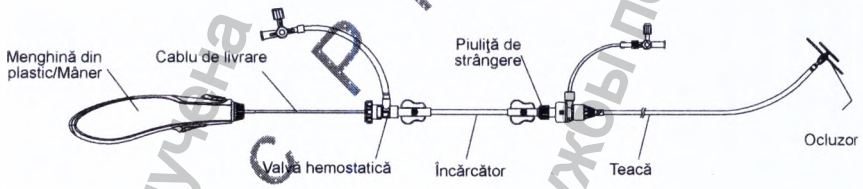


Figura 3. Sistemul ocluzor PFO CeraFlex™ şi introducătorul SteerEase™

mod de utilizare

PFO CeraFlex™ este un dispozitiv de ocluzie percutanat, transcateter, destinat închiderii nechirurgicale a foramen ovale patent.

confirmat prin examinare medicală;
at cu migrenă/dureri de cap recurente sau AIT sau AVC criptogenic.

dicaţii

despre care se ştie că prezintă trombi intracardiaci, evidenţiaţi prin ecocardiografie, în special trombi atriali stângi şi trombi la nivelul auriculului atriului stâng. Pacienţii despre care se eră de tulburări de coagulare, ulcer netratat sau orice alte contraindicaţii la terapia cu aspirină, cu excepţia cazului în care un alt agent antiplachetar poate fi administrat timp de 6 luni.
dici anatomice în care dispozitivul PFO CeraFlex™ de dimensiunea necesară ar interfera cu structura intracardiacă sau intravasculară, precum vena pulmonară, rădăcina aortică.
a care inima sau dimensiunea venei sunt prea mici pentru a permite sondarea prin ETE sau cateterizarea.
a căror stare, de exemplu prezenţa unei infecţii active, ar face ca aceştia să fie foarte puţin eligibili pentru cateterizarea cardiacă.
despre care se ştie că au septicemie cu o lună înaintea implantării sau care au o infecţie sistemică ce nu poate fi tratată cu succes înaintea amplasării dispozitivului.
are nu au suficient ţesut cardiac pentru a susţine dispozitivul.
cu probleme de hipercoagulare a sângelui.
ent pentru care raza dispozitivului este mai mare decât distanţa de la foramen ovale patent până la rădăcina aortică sau până la vena cavă superioară.

ante

alergici la nichel pot suferi o reacţie alergică la dispozitiv.
PFO CeraFlex™ trebuie utilizat numai de către medici care sunt instruiţi în închiderea defectelor transcateter.
ebuie să fie pregătiţi pentru a acţiona în situaţii de urgenţă care necesită îndepărtarea dispozitivelor embolizate ce determină compromiterea hemodinamică critică. Acest lucru implică unui chirurg la faţa locului.
cedură incorectă va cauza complicaţii severe care includ, dar nu se limitează la ruperea septului, disecţia venei femurale, lezarea nervilor şi a pereţilor vaselor sanguine, perforaţie , infecţie, formarea de bule de aer într-un vas sanguin.
aţi ocluzorul PFO CeraFlex™ din cablul de livrare dacă dispozitivul nu revine la configuraţia iniţială sau dacă poziţia dispozitivului este instabilă. În astfel de cazuri, trageţi ocluzorul teacă, repoziţionaţi şi reamplasaţi. Dacă tot nu este satisfăcător, scoateţi ocluzorul şi înlocuiţi-l cu unul nou.
ul este sterilizat cu oxid de etilenă. Nu utilizaţi în cazul în care bariera sterilă a fost compromisă în orice mod. Dacă observaţi o deteriorare, adresaţi-vă reprezentanţei Lifetech.
urării este indicată pe etichetă. A se păstra la loc uscat şi răcoros.

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

inchidere cu ocluzor PFO este sterilizat cu oxid de etilenă. Data fabricaţiei şi data expirării sunt marcate pe etichete. Nu utilizaţi produse expirate.
osinţă. A nu se refolosi, recondiţiona sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate duce la dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de a dispozitivului şi/sau poate cauza apariţia de infecţii sau de infecţii încrucişate la pacient, incluzând, însă nelimitându-se la transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. a dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
e, scoateţi din uz produsul şi ambalajul în conformitate cu politicile spitalului, administrative şi/sau administrative locale.

Информация получена с официального сайта
Lftc PL sse cnrl d
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

FO este strict de unică folosinţă. A nu se refolosi sau resteriliza.
e corectă a dimensiunii defectului este obligatorie şi de maximă importanţă pentru selectarea dispozitivului. Selectarea dispozitivului trebuie să fie corectă ţinând cont de
dimensiunii defectului.
FO trebuie utilizat în combinaţie cu introducătorul SFA SteerEase™. Nu utilizaţi nici un fel de componente dintr-un alt set de livrare.
şi precauţii înainte şi în timpul procedurii
începe tratamentul cu aspirină (3 - 5 mg/kg/zi) cu cel puţin 24 de ore înaintea efectuării procedurii. În cazurile rare de intoleranţă la aspirină, se pot administra de două ori câte
de Ticlopidin. Terapia cu cefalosporină este opţională.
ul trebuie să fie complet heparinizat pe tot parcursul procedurii, cu un timp de coagulare activat (TCA) minim de 200 de secunde înainte de introducerea dispozitivului.
ul amplasării dispozitivului trebuie utilizate echipamente de ecocardiografie transesofagiană (ETE) sau echipamente similare de imagistică.
precauţii după procedură
i trebuie să urmeze profilaxia adecvată pentru endocardită timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua profilaxia endocarditei dincolo de cele 6 luni este la
rea medicilor.
ior trebuie să li se administreze terapie antiplachetară/anticoagulantă, de exemplu, tratament cu aspirină, timp de 6 luni după implantarea dispozitivului. Decizia de a continua
antiplachetară/anticoagulantă dincolo de cele 6 luni este la latitudinea medicilor.
ale RM condiţionată
u un ocluzor PFO CeraFlex™ implantat poate fi scanat în condiţii de siguranţă imediat după plasarea dispozitivului în următoarele condiţii:
magnetic static de 3 T sau mai mic
nt spaţial al câmpului magnetic de 720 G/cm sau mai puţin
e absorbţie specifică mediei întregului corp (SAR), raportată de sistemul RM, de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare

maginilor produse prin rezonanţă magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziţia dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesară
metrilor examinării RMN pentru a compensa prezenţa acestui dispozitiv.

e adverse potenţiale

a care pot surveni în timpul procedurii şi/sau al amplasărilor dispozitivului includ, dar nu se limitează la:
gică la coloranţi
nestezie
porară a respiraţiei
e ritmului cardiac
zona inghinală
dispozitivului
e bule de aer sau cheaguri care blochează debitul sanguin într-un vas
ncompletă a defectului

arelor, venelor sau nervilor în zona inghinală
sofagului, a venelor sau a inimii

icile produsului

CeraFlex™ şi introducătorul SteerEase™ sunt ambalate separat. Ocluzorul şi introducătoarele sunt disponibile cu specificaţiile de mai jos (**Tabelul 1**).

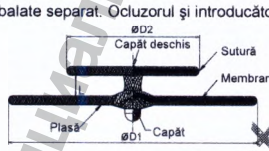


Figura 4. Ocluzor PFO CeraFlex™

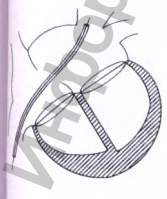
e specificaţii pentru ocluzoarele PFO CeraFlex™ şi introducătoarele recomandate

ocluzoare PFO eraFlex™	Disc stâng (diametru/mm) ΦD2	Disc drept (diametru/mm) ΦD1	îngustării Înălţimea /mm L	Introducătoare recomandate
20f-1818	18	18	3	SFA9F-f
20f-2518	18	25		SFA10F-f
20f-2525	25	25		SFA10F-f
20f-3025	25	30		SFA12F-f
20f-3030	30	30		SFA12F-f
20f-3525	25	35		SFA14F-f

ni de utilizare

ecocardiografie transesofagiană (ETE) completă, utilizând următoarele localizări standard de imagistică: vedere transgastrică, vedere frontală a celor 4 camere şi vedere în ax scurt
aceste puncte se vor obţine, de asemenea, atât vederi longitudinale, cât şi oblice.
un cateter de diagnostic prin puncţia venei femurale, apoi introduceţi-l prin vena cava în atriul drept. Apoi efectuaţi o angiogramă pentru a vizualiza inima şi PFO.
resiunea şi conţinutul de oxigen în diferite camere ale inimii. Determinarea dimensiunii defectului: introduceţi un cateter cu balon prin atriul drept în PFO, amplasaţi-l peste defect şi
substanţă de contrast diluată până când derivaţia nu mai apare, aspect evidenţiat prin ecocardiografie. Dezumflaţi balonul până când se observă prezenţa debitului, apoi reumflaţi-l
derivaţia nu mai apare. Apoi se pot efectua măsurători utilizând fluoroscopia sau imagistica ecocardiografică. Selectarea dimensiunii dispozitivului: Măsuraţi distanţa de la defect până
a aortică. Măsuraţi distanţa de la defect până la şanţul VCS. Selectaţi un dispozitiv cu o rază a discului drept care să nu depăşească cea mai mică dintre aceste două distanţe.
teterul cu balon lăsând pe loc firul de ghidare de schimb.
latatorul şi teaca cu soluţie salină, apoi introduceţi dilatatorul în teacă şi închideţi piuliţa de strângere pentru a vă asigura că dilatatorul se fixează bine de teacă. Avansaţi teaca cu
peste firul de ghidare de schimb prin defectul septal în vena pulmonară superioară stângă. Scoateţi firul de ghidare de schimb şi dilatatorul (Consultaţi Figura 5).
încărcătorul în sens orar în valva hemostatică până când se opreşte, iar apoi verificaţi dacă legătura este sigură.
oluţia salină dinspre ventil, pentru a spăla valva hemostatică şi încărcătorul, în timp ce ţineţi capătul încărcătorului cufundat în soluţia salină.
u atenţie conexiunea dintre ocluzor şi cablul de livrare (Consultaţi Figura 6). Cufundaţi dispozitivul şi încărcătorul în soluţie salină şi trageţi dispozitivul în încărcător, printr-o mişcare
smucire (Consultaţi Figura 7).
apacul de închidere al valvei hemostatice la un grad adecvat (Consultaţi Figura 8), apoi împingeţi şi trageţi în mod repetat, pentru a vă asigura că tensiunea este corespunzătoare.

e capacul de închidere este prea strâns, cablul va fi greu de împins. Însă, în cazul în care capacul de închidere este prea larg, va exista riscul de aeroembolie.
pozitivul prin braţul lateral.



lustrarea introducerii tecii în inimă

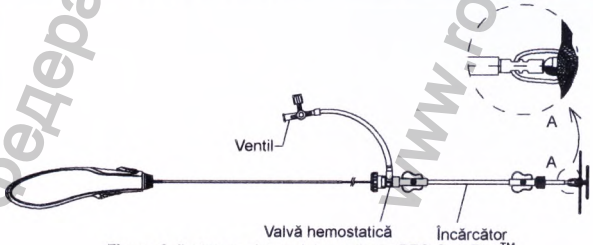


Figura 6. Ilustrarea sistemului cu ocluzor PFO CeraFlex™

Figura 7. Ilustrarea încărcării dispozitivului într-un încărcător

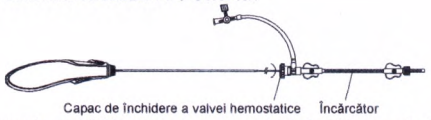


Figura 8. Ilustrarea înşurubării în sens orar a capacului de închidere a valvei hemostatice

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

ă scurgeţi soluţia salină heparinizată sterilă din încărcător, pentru a elimina aerul din încărcător. Simultan, introduceţi uşor încărcătorul în valva hemostatică a tecii, până când se închideţi piuliţa de strângere a încărcătorului. Introduceţi ocluzorul în teacă, prin împingerea (nu rotirea) cablului de livrare.**Nu scoateţi încărcătorul din teacă atunci când dispozitivul.**

or şi în teacă există aer la introducerea dispozitivului, acest lucru va provoca o aeroembolie.Dacă încărcătorul este scos din teacă la introducerea dispozitivului, va nea, riscul apariţiei unei aeroembolii.

are fluoroscopică şi ecocardiografică, amplasaţi discul AS şi îngustarea şi trageţi uşor dispozitivul pe septul atrial, care poate fi simţit şi de asemenea observat prin imagini ecografice. zaj cablul de livrare, trageţi teaca şi amplasaţi discul atrial drept. Trageţi teaca înapoi cu aproximativ 15 cm. Printr-o mişcare delicată „înainte - înapoi" cu cablul de livrare puteţi ionarea sigură peste defectul septal atrial, care poate fi observată şi prin ETT sau ETE.

oziţia dispozitivului şi evaluaţi derivaţia reziduală. Efectuaţi angiografia sau ecocardiografia. Dacă poziţia nu este satisfăcătoare sau există o derivaţie reziduală evidentă, stabilizaţi rare şi reintroduceţi teaca, până când dispozitivul este complet în interiorul tecii. Repoziţionaţi dispozitivul şi amplasaţi-l din nou sau scoateţi dispozitivul din pacient. Dacă a avut loc dispozitivului, împingeţi ambele discuri în atriul stâng şi aplicaţi o uşoară presiune pe peretele atrial pentru recuperarea formei iniţiale a discurilor.

cluzorului în teacă, trageţi decablul de livrare şi nu împingeţi teaca. În caz contrar, capătul ocluzorului se poate bloca în afara tecii şi ocluzorul nu va mai putea fi că.

pozitivul atunci când poziţia este satisfăcătoare. Pentru a elibera dispozitivul, apăsaţi butonul albastru şi deplasaţi-l înapoi, în timp ce ţineţi apăsat butonul portocaliu.
asifel încât să atingă adaptorul ocluzorului, apoi trageţi delicat cablul, până când acesta se separă de ocluzor. În cele din urmă, scoateţi cablul de livrare şi teaca din pacient (**Figura 9**).
sau ETE pentru a confirma plasarea dispozitivului, verificaţi dacă există derivaţie reziduală sau obstrucţie. Efectuaţi o angiografie pentru a evalua curgerea reziduală prin dispozitiv.

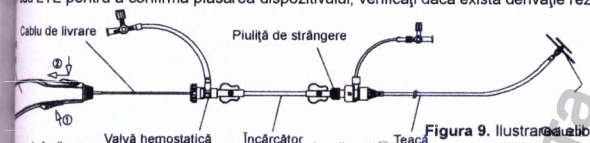


Figura 9. Ilustrarea eliberării ocluzorului

1. Apăsarea butonului de blocare în direcţia săgeţii① (culoarea butonului este portocalie;
2. Mutarea butonului de control în direcţia săgeţii ② (culoarea butonului este albastră).

procedurii scoateţi teaca, cateterele de diagnostic (dacă sunt utilizate) şi sonda imagistică (dacă este utilizată) şi încheiaţi procedura.

area procedurii

herea peste noapte este necesară în cazul tuturor pacienţilor
cu antibiotic
de urmărire prin ecocardiografie, EKG şi radiografie toracică la 24 de ore şi respectiv 1, 3, 6 şi 12 luni după operaţie.

ii

idere PFO sunt sterilizate cu oxid de etilenă. Durata de depozitare este indicată pe etichete, iar data fabricării şi data expirării sunt marcate pe etichetă. **Nu** utilizaţi un produs expirat.

etichetare

idere PFO CeraFlex™ sunt furnizate în stare sterilă. Ocluzorul PFO CeraFlex™ este pre-conectat cu cablul de livrare prin conexiune în buclă şi pre-asamblat cu încărcătorul şi valva nte. Teaca şi dilatatorul sunt ambalate separat. Conţinutul ambalajului este prezentat în **Tabelul 2**.

ul ambalajului sistemelor de închidere PFO

balaj	**Sisteme de închidere PFO CeraFlex™**	
	Ocluzoare PFO CeraFlex™	**Introducătoare SteerEase™**
ţinut	un ocluzor PFO, un cablu de livrare, un încărcător, şi o valvă hemostatică	o teacă şi un dilatator

este fixat şi protejat pe o tavă din PETG, apoi sigilat într-un ambalaj interior şi un ambalaj exterior din Tyvek/film, pe care sunt ataşate o etichetă şi un indicator de sterilizare. ilizat cu oxid de etilenă gazos şi introdus într-o cutie, împreună cu instrucţiunile de utilizare, o fişă pentru pacient, un formular de feedback pentru client şi a certificat de conformitate. gată o etichetă.

ul introducătorului SteerEase™ sunt fixate şi protejate pe o placă gradată, apoi sigilate în două pungi dializabile, pe care sunt ataşate o etichetă şi un indicator de sterilizare. Produsul rodus într-o cutie, împreună cu instrucţiunile de utilizare, un formular de feedback pentru client şi a certificat de conformitate. Pe cutie este ataşată o etichetă.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ройства

ия ООО CeraFlex™ входят окклюдер ООО CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™. Окклюдер ООО показан на **рис. 1**. Окклюдер ООО является чрескожным устройством закрытия для проведения закрытия открытого овального отверстия (ООО) нехирургическим путем. Окклюдер ООО является самораскрывающимся ленным из нитиноловой проволочной сетки в форме двух плоских дисков и суженной части между ними. Мембраны из ПЭТ, вшитые в каждый диск, помогают закрыть ект основу для роста тканей поверх окклюдера после его размещения. Все металлические структуры устройства покрыты нитридом титана (TiN) для улучшения тк.

ачена для проведения закрытия открытого овального отверстия межпредсердной перегородки посредством эндоваскулярной хирургии

Рис. 1. Структура окклюдеров ООО CeraFlex™

CeraFlex™ должны использоваться с интродьюсером SteerEase™. Интродьюсер включает в себя оболочку с армирующей оплеткой, расширитель, загрузчик, клапан и кабель доставки. Он используется для проведения окклюдера ООО в надлежащее положение. Когда окклюдер высвобождается из интродьюсера, диск каждой из сторон дефекта. Система для закрытия ООО состоит из окклюдера ООО, кабеля доставки, загрузчика, гемостатического клапана, интродьюсера и дилататора. с. 1 и **рис. 3**) состоит из следующих компонентов.

ОО. Устройство для закрытия ООО. Окклюдер ООО CeraFlex™ соединен с кабелем доставки петлей через отверстия в проксимальной части окклюдера, прилегающей к ной втулке. Окклюдер ООО CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки.

а левого предсердия окклюдера ООО

Б. Вид диска правого предсердия окклюдера ООО CeraFlex™

Рис. 2. Структура окклюдера ООО CeraFlex™

ер. Интродьюсер используется для продвижения устройства в нужное положение в сердце.
ль. Расширитель используется для облегчения проникновения через ткани и стенку сосуда.
ческий клапан. Гемостатический клапан на проксимальном конце интродьюсера уменьшает кровотечение. Боковой порт с гибкой удлинительной трубкой и запорным пользуется для промывания системы.
Загрузчик используется для введения окклюдера с прикрепленным кабелем доставки в интродьюсер.
ставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально). Кабель доставки используется для продвижения (проталкивания) окклюдера через интродьюсер и удержания те, пока производится оттягивание интродьюсера назад для раскрытия окклюдера. Рукоятка и кабель доставки также используются для извлечения и/или изменения окклюдера в случае, если размер, положение или раскрытие окклюдера окажутся неудовлетворительными. Рукоятка используется для облегчения контроля ия и служит как рукоятка контроля высвобождения, позволяя отсоединить (высвободить)окклюдер от кабеля доставки.

Рис. 3. Система окклюдера ООО CeraFlex™ и интродьюсер SteerEase™

я и использование

азначена для проведения закрытия открытого овального отверстия межпредсердной перегородки посредством эндоваскулярной хирургии

ержденное медицинским обследованием ООО.
, связанное с периодическими мигренями/головными болями, ТИА или криптогенным инсультом.

оказания

с тромбами в полостях сердца, особенно с тромбами в левом предсердии или ушке левого предсердия, выявленными при эхокардиографии. Пациенты, имеющие е свертываемости крови, нелеченную язву или любые другие противопоказания к лечению аспирином, если другой антитромбоцитарный препарат не может быть на 6 месяцев.
ческое строение, при котором устройство ООО CeraFlex™ требуемого размера затронет внутрисердечную или внутрисосудистую структуру, например легочную вену или оты.
размеры сердца или вен которых слишком малы для введения зонда ЧПЭхоКГ или катетера.
состояние которых делает их неподходящими кандидатами для катетеризации сердца (например, при наличии активной инфекции).
перенесшие сепсис в течение одного месяца до имплантации или любую системную инфекцию, которая не может быть успешно вылечена до установки устройства.
сердце которых имеет недостаточно тканей для фиксации устройства.
с повышенной свертываемостью крови.
у которых расстояние от открытого овального отверстия до корня аорты или верхней полой вены меньше радиуса устройства.

режения

тов с гиперчувствительностью к никелю могут развиться аллергические реакции на данное устройство.
ООО CeraFlex™ должен использоваться только врачами, прошедшими обучение по транскатетерному закрытию дефектов.
жны быть подготовлены к работе в экстренных ситуациях, требующих удаления устройств после эмболии, которая привела к критическому ухудшению гемодинамики. Это включает учреждении хирурга.
корректно проведенная процедура приведет к серьезным осложнениям, среди которых (список не исчерпывающий) разрыв перегородки, рассечение бедренной вены, ение нерва и сосудистой стенки, перфорация сердца, инфекция, появление пузырьков воздуха в сосуде.
диняйте окклюдер ООО CeraFlex™ от кабеля доставки, если устройство не приняло исходную конфигурацию или положение устройства нестабильно. В таких случаях ыке

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

...одер в интродьюсер, измените его местоположение и повторно разверните. Если результат все еще неудовлетворительный, извлеките окклюдер и замените его на

...стерилизовано этиленоксидом. Не используйте, если стерильный барьер каким-либо образом нарушен. При обнаружении повреждения свяжитесь с местным ...ем Lifetech.

...ения срока годности указана на этикетке. Хранить в сухом прохладном месте.

...рытия ООО с окклюдером стерилизована этиленоксидом. Даты производства и истечения срока годности указаны на этикетках. Не использовать по истечении срока

...однократного использования. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить ...целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента. ...использование, обработка или стерилизация также могут представлять риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному ...нию пациента, включая (перечень не исчерпывающий) передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может привести к травме, ...смерти пациента.

...ьзования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с госпитальными и административными правилами и/или действующим местным законодательством.

...осторожности

...ООО предназначен только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте повторно.

...деление размера дефекта чрезвычайно важно и обязательно для выбора устройства. На основании размера дефекта нужно выбрать соответствующее устройство.

...ООО должен использоваться вместе с интродьюсером ПБА SteerEase™. Не используйте детали других наборов для доставки.

...а и меры предосторожности, необходимые пациенту до и во время операции.

...аспирина (3—5 мг/кг/сутки) следует начать по меньшей мере за 24 часа до процедуры. В редких случаях непереносимости аспирина можно назначить два приема ...дина по 200 мг. Терапия цефалоспоринами не является обязательной.

...тяжении всей процедуры пациенту должна быть проведена полная гепаринизация с минимальным временем активированного свертывания (АСТ) в 200 секунд до ...ия устройства.

...ия размещения устройства необходимо использовать чреспищеводную экокардиографию (ЧПЭхоКГ) или аналогичное оборудование для визуализации.

...меры предосторожности, необходимые пациенту после операции

...нтам необходимо проводить соответствующую профилактику эндокардита в течение 6 месяцев после имплантации устройства. Решение о продлении профилактики ...ардита на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врачей.

...ние 6 месяцев после имплантации пациентам необходимо проводить антитромбоцитарную/антикоагуляционную терапию, например аспирином. Решение о продлении ...омбоцитарной/антикоагуляционной терапии на срок более 6 месяцев принимается по усмотрению врачей.

...нять с соблюдением ограничений

...имплантированным окклюдером ООО CeraFlex™ может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:

...еском магнитном поле 3 Тл или меньше;

...анственном градиенте поля не более 720 Гс/см;

...альном зарегистрированном для системы МРТ среднем для всего тела значении удельной скорости поглощения излучения (SAR) 3 Вт/кг при сканировании в течение ...ут.

...самой области устройства и вблизи от него качество МРТ-изображения может ухудшаться. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров ...изображения с целью компенсации наличия данного устройства.

...е нежелательные явления

...явления, которые могут возникнуть во время процедуры и/или размещения устройства, включают в себя (список не исчерпывающий) следующее.

...еская реакция на краситель

...на анестезию

...ое отсутствие дыхания

...рный сердечный ритм

...тек в паховой области

...е устройства

...е пузырька воздуха или тромба, блокирующего кровоток в сосуде

...е закрытие дефекта

...ия

...ение артерий, вен или нервных окончаний в паховой области

...ация пищевода, вен или сердца

...стики продукта

...eraFlex™иинтродьюсерSteerEase™упаковываютсяотдельно. Окклюдер и интродьюсеры доступны со следующими техническими характеристиками (**таблица 1**).

Рис. 4. Окклюдер ООО CeraFlex™

...сок технических характеристик окклюдеров ООО CeraFlex™ и рекомендованных интродьюсеров

...характеристики ООО CeraFlex™	Левый диск (диаметр/мм) øD2	Правый диск (диаметр/мм) øD1	Высота суженной части/мм L	Рекомендуемые интродьюсеры
...F0f-1818	18	18	3	SFA9F-f
...F0f-2518	18	25		SFA10F-f
...F0f-2525	25	25		SFA10F-f
...F0f-3025	25	30		SFA12F-f
...F0f-3030	30	30		SFA12F-f
...F0f-3525	25	35		SFA14F-f

...по применению

...е полное исследование ЧПЭхоКГ с использованием следующих стандартных точек визуализации; проекции чрезжелудочной, фронтальной 4-камерной и базальной ...осей. С этих точек также будут получены продольные и косые проекции.

...диагностический катетер через прокол в бедренной вене и направляйте его через полую вену в правое предсердие. Затем выполните ангиограмму, чтобы получить изображение ...открытого овального отверстия.

...давление и содержание кислорода в разных камерах сердца. Определение размера дефекта. Вставьте баллонный катетер через правое предсердие в ООО и, разместив ...рек дефекта, наполняйте разведенным рентгеноконтрастным веществом до тех пор, пока шунтирование не прекратится, что будет видно на изображении ...рдиографии. Баллон необходимо опустошить, чтобы стал виден поток, а затем вновь заполнять, пока шунтирование не прекратится. Измерения можно провести с ...анием изображений рентгеноскопии или эхокардиографии. Выбор размера устройства: измерьте расстояние от дефекта до корня аорты. Измерьте расстояние от дефекта ...ПВ. Выберите устройство, радиус правого диска которого не будет превышать меньшее из этих двух расстояний.

...баллонный катетер, оставив проводник для замены на месте.

...расширитель и интродьюсер физиологическим раствором, затем вставьте расширитель в интродьюсер, затяните гайку зажима для обеспечения надежного закрепления ...теля с интродьюсером. Проведите интродьюсер с расширителем по проводнику для замены через дефект перегородки в левую верхнюю легочную вену. Удалите ...к для замены и расширитель (см. рис. 5).

...ой стрелке вверните загрузчик в гемостатический клапан до остановки, затем проверьте надежность соединения.

...орный кран проведите инфузию физиологического раствора, чтобы промыть гемостатический клапан и загрузчик, при этом удерживая кончик загрузчика погруженным в ...ический раствор.

...о проверьте соединение между окклюдером и кабелем доставки (см. рис. 6). Погрузите устройство и загрузчик в физиологический раствор и втяните устройство в ...быстрым резким движением (см. рис. 7).

...е уплотнительную крышку гемостатического клапана на нужный угол (см. рис. 8), а затем неоднократно надавите и потяните, чтобы убедиться в достаточности ...ия.

...ение:

...тельная крышка затянута слишком сильно, кабель будет сложно протолкнуть. Однако, еслиуплотнительная крышка затянута слишком слабо, возникнет риск

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

…ции.
…тройство через боковой порт.

…жение доставки интродьюсера в сердце

Рис. 7.Изображение помещения устройства в загрузчик

Рис. 6. Изображение системы окклюдера ООО CeraFlex™

Рис. 8. Изображение закручивания уплотнительной крышки гемостатического клапана в направлении по часовой стрелке

…ьте стерильному гепаринизированному физиологическому раствору вытекать из загрузчика, чтобы удалить из него воздух. Одновременно осторожно введите загрузчик …ический клапан интродьюсера, пока он не остановится, а затем затяните гайку зажима загрузчика. Проведите окклюдер в интродьюсер, проталкивая (но не вращая) …тавки.**Не удаляйте загрузчик из интродьюсера во время продвижения устройства.**

…ие

…жении устройства в загрузчике и интродьюсере присутствует воздух, это приведет к воздушной эмболии. Если загрузчик будет удален из интродьюсера при …стройства, также возникнет риск воздушной эмболии.

…оскопическим и эхокардиографическим контролем раскройте диск ЛП и суженную часть, затем осторожно потяните устройство к межпредсердной перегородке, которую …ествовать и наблюдать посредством ультразвуковой визуализации. Затем зафиксируйте кабель доставки, потяните интродьюсер назад и раскройте диск правого …. Потяните интродьюсер назад примерно на 15 см. Осторожное движение кабелем доставки вперед-назад подтверждает надежное расположение в дефекте …дной перегородки, что также можно наблюдать путем трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии.

…те положение устройства и оцените остаточный шунт. Выполните ангиографию или эхокардиографию. Если положение неудовлетворительное или имеется очевидный …сброс, стабилизируйте кабель доставки и повторно продвиньте вперед интродьюсер, пока устройство не окажется в нем полностью. Повторно расположите устройство и …ройте его или удалите устройство из пациента. Если произошел сбой устройства, продвиньте оба диска в левое предсердие, а затем слегка надавите на предсердную …восстановления исходной формы диска.

…ие

…и окклюдера обратно в интродьюсер потяните кабель доставки и не продвигайте интродьюсер вперед. В противном случае кончик окклюдера может застрять …дьюсера, после чего окклюдер нельзя будет поместить обратно в интродьюсер.

…те устройство, когда его положение будет удовлетворительным. Чтобы высвободить устройство, нажмите синюю кнопку и сдвиньте назад, удерживая оранжевую кнопку

…те интродьюсер в соприкосновении со втулкой окклюдера, затем осторожно потяните кабель назад, пока он не отделится от окклюдера Полностью удалите кабель …нтродьюсер из пациента (см. **рис. 9**).

…те трансторакальную или чреспищеводную эхокардиографию для подтверждения размещения устройства, оценки остаточного шунта или обструкции. Выполните …ю для оценки остаточного потока через устройство.

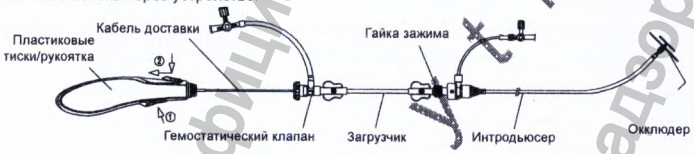


Рис. 9.Изображение высвобождения окклюдера

1. Нажмите кнопку блокировки, как показано стрелкой① (цвет кнопки оранжевый).
2.Переместите кнопку контроля, как показано стрелкой ② (цветкнопкисиний).

…чании процедуры интродьюсер, диагностические катетеры (если использовались) и видеозонд (если использовался) извлекаются, и процедура завершается.

…оцедуры

…циентов необходимо оставлять на ночь для наблюдения.

…тикотерапия.

…перации следует проводить обследования методом эхокардиографии, ЭКГ и флюорографии через 24 часа, 1, 3, 6 и 12 месяцев соответственно.

…ности

…акрытия ООО стерилизованы этиленоксидом. Срок хранения, дата производства и срок годности отмечены на этикетке. **Не** используйте продукт с истекшим сроком

…и этикетка

…акрытия ООО CeraFlex™ поставляются в стерильном виде. Окклюдер ООО CeraFlex™ предварительно соединен с кабелем доставки петлей и поставляется с загрузчиком …ым клапаном. Интродьюсер и расширитель упаковываются отдельно.Содержимое упаковки показано в **таблице 2**.

…держимое упаковки систем для закрытия ООО

…паковка	Системы для закрытия ООО CeraFlex™	
	Окклюдеры ООО CeraFlex™	Интродьюсеры SteerEase™
…ержимое	Окклюдер ООО, кабель доставки, загрузчик и гемостатический клапан	Интродьюсер и расширитель

…я закрытия ООО зафиксировано и защищено в лотке из ПЭТГ, затем помещено во внутренний и наружный пакеты Тайвек/пакеты из пленки, на которых закреплены …икатор стерилизации. Продукт стерилизован этиленоксидом и помещен в коробку с инструкциями по применению, карточкой пациента, формой отзыва потребителя и …соответствия. Внешняя этикетка приклеена к коробке.

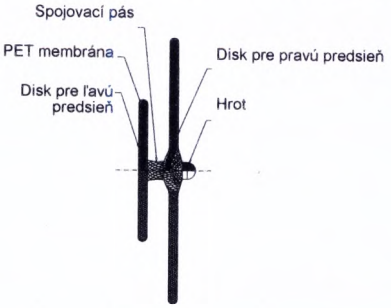
…расширитель интродьюсера SteerEase™зафиксированы и защищены на планшете, затем запаяны в два диализных пакета, на которых закреплены этикетка и индикатор …Продукт стерилизован и помещен в коробку с инструкциями по применению, формой отзыва потребителя и сертификатом соответствия. Этикетка приклеена к коробке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

...nia

...otvoreného foramen ovale CeraFlex™ sa skladá z okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ a zavádzacieho systému SteerEase™. Okludor na otvorený foramen ...na **Obrázku 1**. Okludor na otvorený foramen ovale je perkutánne, transkatétrové uzatváracie zariadenie na nechirurgický uzáver defektu PFO (patent foramen ovale). Okludor na ...ovale (PFO) je samoexpandibilné dvojdiskové zariadenie, vyrobené zo siete nitinolových drôtov vytvarovaných do dvoch plochých diskov a spojovacieho pása medzi nimi. PET ...sitá do každého z diskov, pomáha uzatvoriť defekt a poskytuje základ pre rast tkaniva okolo okludora po jeho zavedení. Všetky kovové štruktúry sú potiahnuté nitridom titánu (TiN) ...mpatibilty zariadenia.

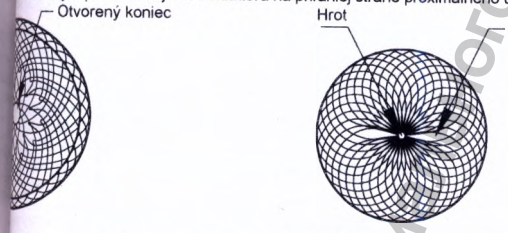
...ý tak, aby uzavrel otvorený oválny otvor medzizubného prepážky prostredníctvom endovaskulárnej chirurgie.



Obrázok 1. Štruktúra okludorov PFO CeraFlex™

...rený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ sa musia používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Zavádzací systém pozostáva zo zavádzacieho puzdra vystuženého ...u, zavádzača, hemostatického ventilu a zavádzacieho kábla. Slúži na posúvanie okludora PFO do správnej polohy. Po uvoľnení okludora z puzdra sa disky na oboch stranách ...ystém na uzáver defektu PFO pozostáva z okludora PFO, zavádzacieho kábla, zavádzača, hemostatického ventilu, zavádzacieho puzdra a dilatátora. Systém (pozrite **Obrázok 1** a ...stáva z nasledujúcich súčastí:

...otvorený foramen ovale (PFO): zariadenie na uzáver defektu PFO. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlexTM je spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky ...cez otvory v proximálnej časti okludora na priľahlej strane proximálneho ústia. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je vopred pripevnený k zavádzaciemu káblu.



...a ľavý predsieňový disk okludora PFO

b) Pohľad na pravý predsieňový disk okludora PFO CeraFlex™

Obrázok 2. Štruktúra okludora PFO CeraFlex™

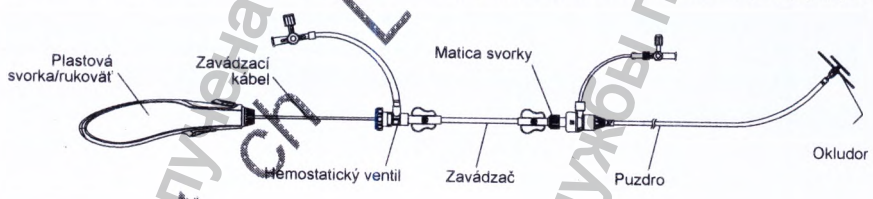
...dro sa používa na zavedenie zariadenia na požadované miesto v srdci.

...latátor sa používa na uľahčenie penetrácie tkaniva a cievnej steny.

...ý ventil: hemostatický ventil, ktorý sa nachádza na proximálnom konci zavádzacieho puzdra, slúži na minimalizáciu krvácania. Bočný port s flexibilnou predlžovacou trubičkou ...ím ventilom sa používa na prepláchnutie systému.

...zavádzač sa používa na zavedenie okludora s pripojeným zavádzacím káblom do puzdra.

...kábel s plastovou svorkou/rukoväťou (proximálny koniec): zavádzací kábel sa používa na posúvanie (tlačenie) okludora cez puzdro a jeho udržiavanie v požadovanej polohe pri ...puzdra, aby sa okludor rozvinul. Rukoväť a zavádzací kábel sa tiež používajú na vytiahnutie alebo zmenu polohy okludora, ak sa vám jeho veľkosť, poloha alebo rozvinutie zdajú ...é. Rukoväť sa používa na uľahčenie ovládania správneho smerovania a slúži ako „kontrolná rukoväť na uvoľnenie" pri odpájaní (uvoľnení)okludora od zavádzacieho kábla.



Obrázok 3. Systém okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™

...použitie

...otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™ je perkutánne, transkatétrové uzatváracie zariadenie určené na nechirurgický uzáver defektu PFO (otvorený foramen ovale, patent ...ale).

...kým vyšetrením potvrdený defekt PFO,

...ý s opakujúcou sa migrénou/bolesťou hlavy, ischemickými záchvatmi alebo cievnou mozgovou príhodou nejasného pôvodu.

...ikácie

...ktorých bola echokardiografiou zistená prítomnosť intrakardiálneho trombu (najmä trombov v ľavej predsieni a v ušku ľavej predsiene). Pacienti s poruchami krvácania, neliečenými ...o akýmikoľvek inými kontraindikáciami na liečbu aspirínom, pokiaľ im nemôže byť podávaná iná antiagregačná (protidoštičková) látka počas 6 mesiacov.

...pri ktorej by zariadenie na PFO CeraFlex™ požadovanej veľkosti zasahovalo do intrakardiálnej štruktúry intravaskulárnej štruktúry, napríklad do pľúcnej žily alebo koreňa aorty.

...torí majú príliš malé srdce alebo príliš malú žilu na to, aby sa mohla aplikovať sonda transezofageálnej echokardiografie (TEE) alebo katetrizácia.

...torí majú napríklad aktívnu infekciu, takže v ich prípade nie je vhodná katetrizácia srdca.

...známou sepsou do jedného mesiaca pred plánovanou implantáciou alebo akoukoľvek inou systémovou infekciou, ktorá sa nedá úspešne vyliečiť pred zavedením zariadenia.

...torých srdce má nedostatok tkaniva na zabezpečenie zariadenia.

...hyperkoagulačnou.

...enti, pri ktorých je dosah zariadenia väčší ako vzdialenosť od PFO ku koreňu aorty alebo k hornej dutej žile.

...nia

...v alergických na nikel môže vzniknúť alergická reakcia na zariadenie.

...FO CeraFlex™ môžu používať len lekári zaškolení v oblasti uzáverov transkatétrových defektov.

...sia byť schopní riešiť nebezpečné situácie, ktoré vyžadujú odpojenie embolizovaných zariadení, čo spôsobuje kritické zhoršenie hemodynamiky. Patrí k tomu i prítomnosť chirurga na ...

...nesprávny postup by spôsobil vážne komplikácie, ktoré zahŕňajú o. i. pretrhnutie septa, disekciu femorálnej žily, poranenie stien nervov a ciev, perforáciu srdca, infekciu alebo ...bublinu v cieve.

...te okluder PFO CeraFlex™ zo zavádzacieho kábla, ak zariadenie nezodpovedá svojej originálnej konfigurácii alebo ak je pozícia zariadenia nestabilná. V takom prípade zatiahnite ...ať do zavádzacieho puzdra, zmeňte jeho polohu a opätovne ho rozviňte. Ak to nepomôže, okludor vyberte a vymeňte ho za nový.

...je sterilizované etylénoxidom. Zariadenie nepoužívajte, ak je sterilná bariéra akýmkoľvek spôsobom poškodená. Ak zistíte poškodenie, kontaktujte zástupcu spoločnosti Lifetech.

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

...ácie je uvedený na štítku. Zariadenie uschovajte na chladnom a suchom mieste.
...over defektu PFO (okludor na otvorený foramen ovale) je sterilizovaný etylénoxidom. Dátum výroby a dátum exspirácie je uvedený na štítku. Nepoužívajte produkty po uplynutí ...cie.
...ie u jedného pacienta. Opätovne nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, úprava alebo opätovná sterilizácia môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu ...enia alebo môže spôsobiť zlyhanie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, úprava alebo sterilizácia môže spôsobiť ...mácie zariadenia a/alebo infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže ...osk zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
...enie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo samosprávnymi predpismi.

...opatrenia

...je určený iba na jednorazové použitie. Opakovane nepoužívajte a nesterilizujte.
...riadenia je nevyhnutné a povinné presné určenie rozsahu defektu. Výber vhodného zariadenia musí byť založený na určení rozsahu defektu.
...sa musí používať v kombinácii so zavádzacím systémom SteerEase™. Nepoužívajte žiadne súčasti z inej súpravy.
...d procedúrou a počas procedúry a preventívne opatrenia
...ej 24 hodín pred zákrokom je nutné začať pacientovi podávať aspirín (3 – 5 mg/kg/deň). V zriedkavom prípade intolerancie na aspirín sa môže podať tiklopidín v množstve dvakrát ...ng. Možné je použiť aj liečbu cefalosporínom.
...má byť počas výkonu plne heparizovaný s minimálnou hodnotou aktivovaného koagulačného času (ACT) 200 sekúnd pred zavedením zariadenia.
...plikácie zariadenia sa musí používať transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo podobné zobrazovacie zariadenie.
...cedúre a preventívne opatrenia
...majú absolvovať vhodnú profylaktickú liečbu endokarditídy po dobu 6 mesiacov odo dňa implantácie zariadenia. O pokračovaní profylaxie endokarditídy po uplynutí 6 mesiacov ...je ošetrujúci lekár.
...om je potrebné poskytnúť antiagregačnú/antikoagulačnú liečbu, napríklad liečbu aspirínom, po dobu 6 mesiacov po implantácii. O pokračovaní antiagregačnej/antikoagulačnej ...o uplynutí 6 mesiacov rozhodne ošetrujúci lekár.
...e bezpečné v prostredí MR
...siantovaným okludorom PFO CeraFlex™ sa môže bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok:
...magnetické pole s hodnotou magnetickej indukcie 3 T alebo menej,
...ový gradient magnetického poľa 720 Gaussov/cm alebo menej,
...ma celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) pri magnetickej rezonancii v priebehu 15 minút snímania nepresahuje 3 W/kg.

...a MR zobrazenia sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k umiestneniu zariadenia. Preto môže byť potrebná optimalizácia ...obrazenia za účelom kompenzácie prítomnosti tohto zariadenia.

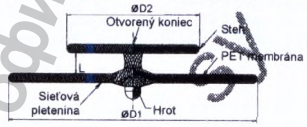
...iaduce účinky

...účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas procedúry a/alebo pri aplikácii zariadenia, patria o. i. tieto nežiadúce účinky:
...reakcia na farbivo,
...a anestéziu,
...é zastavenie dýchania,
...nosť srdcového rytmu,
...v slabinách,
...zariadenia,
...á bublina alebo zrazenina, ktorá bráni prietoku krvi v cieve,
...uzavretie defektu,

...ie tepny, žily alebo nervov v slabinách,
...a pažeráka, žily alebo srdca.

...produktu

...eraFlex™ a zavádzací systém SteerEase™ sú balené samostatne. Okludor a zavádzacie systémy sú k dispozícii s nasledujúcimi špecifikáciami (**Tabuľka 1**).



Obrázok 4. Okludor na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™

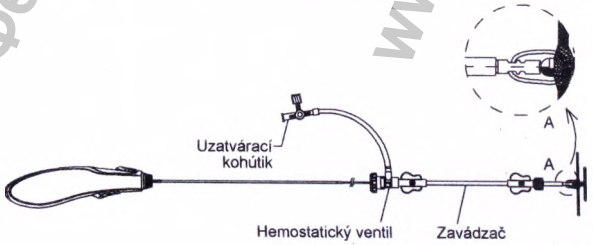
...om špecifikácií okludorov PFO CeraFlex™ a odporúčané zavádzacie systémy

...okludora PFO ...eraFlex™	Ľavý disk (priemer/mm) ΦD2	Pravý disk (priemer/mm) ΦD1	Spojovací pás/mm L	Odporúčané zavádzacie systémy
...FX-1818	18	18	3	SFA9F-f
...FX-2518	18	25		SFA10F-f
...FX-2525	25	25		SFA10F-f
...FX-3025	25	30		SFA12F-f
...FX-3030	30	30		SFA12F-f
...FX-3525	35	35		SFA14F-f

...použitie

...kompletné vyšetrenie TEE pomocou nasledujúcich štandardných zobrazovacích oblastí: transgastrického zobrazenia, predného 4-komorového zobrazenia a bazálneho zobrazenia na ...Z týchto oblastí získate aj pozdĺžne a šikmé zobrazenie.
...nostický katéter cez vpich do femorálnej žily a potom ho veďte cez dutú žilu (vena cava) do pravej predsiene. Následne vykonajte angiogram, ktorý zobrazí srdce a defekt PFO.
...ľok a obsah kyslíka v rôznych dutinách srdca. Určenie veľkosti defektu: vložte balónový katéter cez pravú predsieň do PFO, umiestnite ho naprieč defektom a napĺňajte ho zriedeným ...m médiom, kým echokardiografia nepotvrdí zastavenie skratu. Balón sa vyprázdňuje, kým je viditeľný prietok, a potom sa znova napĺňa, až kým neskončí skrat. Merania je možné ...pomocou skiaskopického alebo echokardiografického zobrazenia. Výber veľkosti zariadenia: odmerajte vzdialenosť od miesta defektu po koreň aorty. Odmerajte vzdialenosť od ...ektu po okraj hornej dutej žily (superior vena cava). Vyberte zariadenie s takým dosahom pravého disku, ktorý neprekročí kratšiu z týchto dvoch vzdialeností.
...alónový katéter a výmenný vodiaci drôt nechajte na mieste.
...e dilatátor a zavádzacie puzdro fyziologickým roztokom a vložte dilatátor do puzdra. Utiahnite svorku, aby ste sa uistili, že dilatátor je bezpečne pripevnený k puzdru. Posúvajte zavádzacie ...latátorom po výmennom vodiacom drôte cez defekt septa do ľavej hornej pľúcnej žily. Vytiahnite výmenný vodiaci drôt a dilatátor (pozrite Obrázok 5).
...e zavádzač do hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek tak, aby úplne zapadol, a skontrolujte, či je spojenie pevné.
...ez uzatvárací ventil fyziologický roztok, aby sa hemostatický ventil a zavádzač prepláchli, držte pri tom špičku zavádzača ponorenú do fyziologického roztoku.
...kontrolujte, či je okludor dobre pripojený k zavádzaciemu káblu (pozrite Obrázok 6). Ponorte zariadenie so zavádzačom do fyziologického roztoku a vtiahnite okludor do zavádzača ...ravým pohybom (pozrite Obrázok 7).
...áverom hemostatického ventilu, kým nebude vo vhodnej polohe (pozrite Obrázok 8) a potom opakovane posúvajte a poťahujte kábel, aby ste sa uistili, že je primerane napnutý.

...mostatického ventilu príliš utiahnutý, kábel sa bude ťažko posúvať. Akje naopak uzáver príliš uvoľnený, hrozí riziko vzniku vzduchovej embólie.
...e zariadenie cez bočné rameno.

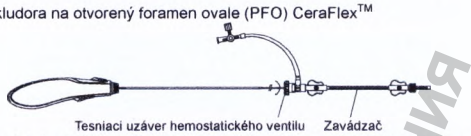


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

trácia zavedenia puzdra do srdca

Obrázok 7. Ilustrácia zavádzania zariadenia do zavádzača

Obrázok 6. Ilustrácia systému okludora na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™



Obrázok 8. Ilustrácia skrutkovania tesniaceho uzáveru hemostatického ventilu v smere hodinových ručičiek

sterilný heparinizovaný fyziologický roztok vytekať zo zavádzača, aby sa zabránilo prenikaniu vzduchu do zavádzača. Súčasne jemne zasuňte zavádzač do hemostatického zacieho puzdra tak, aby zapadol, a utiahnite maticu svorky zavádzača. Posúvajte okludor do puzdra tlačením (nie otáčaním) zavádzacieho kábla. **Nevyťahujte zavádzač z puzdra vania zariadenia.**

sávania zariadenia dostane do zavádzača alebo puzdra vzduch, spôsobí to vznik vzduchovej embólie. Ak sa zavádzač vytiahne z puzdra počas posúvania zariadenia, ko vzduchovej embólie.

oskopického a echokardiografického zobrazenia rozviňte ľavý predsieňový disk a spojovací pás a ťahajte zariadenie jemným pohybom proti predsieňovému septa. Môžete to pocítiť omocou ultrazvukového zobrazenia. Potom podržte zavádzací kábel na mieste a zatiahnite puzdro späť, aby sa rozvinul pravý predsieňový disk. Zatiahnite puzdro späť, približne mným pohybom zavádzacieho kábla „tam a späť" overte bezpečnú pozíciu cez defekt predsieňového septa. Môžete ju sledovať aj pomocou TTE alebo TEE.

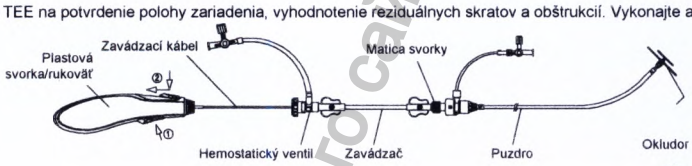
ávnu polohu zariadenia a vyhodnoťte reziduálny skrat. Použite angiografiu alebo echokardiografiu. Ak je poloha zariadenia neuspokojivá alebo je prítomný zjavný reziduálny skrat, avádzací kábel a opätovne posúvajte puzdro, až kým sa zariadenie úplne nezasunie do puzdra. Zmeňte polohu zariadenia a opätovne ho rozviňte, alebo ho odstráňte z tela sa zariadenie zdeformuje, rozviňte oba disky v ľavej predsieni a jemne zatlačte na stenu predsiene, aby sa obnovil pôvodný tvar disku.

kludora **späť do puzdra neposúvajtepuzdro, ale ťahajte späť zavádzací kábel. V opačnom prípade sa hrot okludora môže zaseknúť o vonkajšiu časť puzdra a okludor vtiahnuť späť do puzdra.**

denie umiestnené v správnej polohe, môžete ho uvoľniť. Zariadenie uvoľníte tak, že stlačíte a vrátite späť modré tlačidlo a súčasne podržíte stlačené oranžové tlačidlo.

dro tak, aby sa dotýkalo ústia okludora a potom jemne ťahajte za zavádzací kábel, až kým sa neoddelí od okludora. Nakoniec zavádzací kábel aj s puzdrom vytiahnite z tela pacienta rázok 9).

etrenie TTE alebo TEE na potvrdenie polohy zariadenia, vyhodnotenie reziduálnych skratov a obštrukcií. Vykonajte angiogram a vyhodnoťte reziduálny prietok zariadením.



Obrázok 9. Ilustrácia uvoľnenia okludora

1. Stlačte blokovacie tlačidlo v smere šípky① (farba tlačidla je oranžová).
2. Posuňte ovládacie tlačidlo v smere šípky ② (farba tlačidla je modrá).

procedúry sa zavádzacie puzdro, diagnostické katétre (ak boli použité) a zobrazovacia sonda vyberú a postup je dokončený.

procedúre

musia zostať na pozorovanie a z nemocnice môžu odísť až na druhý deň.

ká liečba

je vo vyšetreniach echokardiografiou, EKG a röntgenom hrudníka 24 hodín, 1, 3, 6 a 12 mesiacov po zákroku.

pirácie

er defektu PFO je sterilizovaný etylénoxidom. Životnosť produktu je vyznačená na štítkoch, dátum výroby a dátum najneskoršej spotreby sú uvedené na označení. **Nepoužívajte** nutí dátumu exspirácie.

označenie na štítku

er defektu PFO CeraFlex™ sa dodáva sterilný. Okludor PFO CeraFlex™ je vopred spojený so zavádzacím káblom prostredníctvom slučky a je predbežne namontovaný na zavádzač ventil.Zavádzacie puzdro a dilatátor sú balené samostatne.Obsah balenia uvádza**Tabuľka 2**.

ah balenia systému na uzáver defektu PFO

alenie	Systémy na uzáver defektu PFO CeraFlex™	
	Okludory na otvorený foramen ovale (PFO) CeraFlex™	**Zavádzacie systémy SteerEase™**
Obsah	Okludor PFO, zavádzací kábel,zavádzač a hemostatický ventil	Zavádzacie puzdro a dilatátor

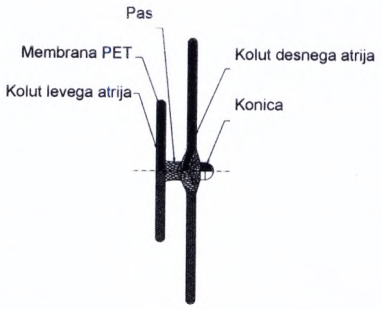
uzáver defektu PFO je upevnené a chránené v plastovom obale PETG a je uzavreté vo vnútorných a vonkajších obaloch Tyvek/fóliových vreckách, ktoré sú označené štítkom erilizácie. Produkt je sterilizovaný plynným etylénoxidom, uzavretý v balení s návodom na použitie, kartou pacienta, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. estnený vonkajší štítok s označením.

or zavádzacieho systému SteerEase™ sú upevnené a chránené na podložke a sú uzavreté v dvoch dialyzačných vreckách, ktoré sú označené štítkom a indikátorom sterilizácie. zovaný, v balení s návodom na použitie, formulárom na spätnú väzbu od zákazníka a osvedčením o zhode. Na balení je umiestnený štítok s označením.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ločka

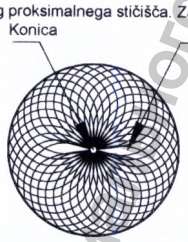
raFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu vključuje zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™. Zapiralo za prehoden
rikazano na **sliki 1**. Zapiralo za prehoden ovalni foramen je perkutani, transkatetrski pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju prehodnega ovalnega foramna (PFO).
en ovalni foramen je samorazteglјiv dvokolutni pripomoček, izdelan iz nitinolne žične mreže, ki je oblikovana v dva ploska koluta, med katerima je povezovalni pas. Membrane PET,
k kolut, pomagajo zatesniti luknjo in zagotavljajo osnovo za rast tkiva čez zapiralo po namestitvi. Vsi kovinski deli so prevlečeni s titanovim nitridom (TiN) za izboljšanje biološke



Slika 1. Sestava zapiral CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen

™ za prehoden ovalni foramen je treba uporabljati s pripomočkom za uvajanje SteerEase™. Pripomoček za uvajanje vsebuje z navojem okrepljen uvajalni tulec, pripomoček za
nik, hemostatski ventil in uvajalni kabel. Namenjen je vstavljanju zapirala za prehoden ovalni foramen v ustrezno lego. Ko je zapiralo sproščeno iz uvajalnega tulca, se kolut razširi na
a. Zapiralni sistem za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu sestavljajo zapiralo za prehoden ovalni foramen, uvajalni kabel, nalagalnik, hemostatski ventil, uvajalni tulec in
širitev. Sistem (glejte **sliko 1** in **sliko 3**) sestavljajo:
rehoden ovalni foramen: pripomoček za zapiranje prehodnega ovalnega foramna. Zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen je povezano z uvajalnim kablom prek zanke, ki
odprtine v proksimalnem delu zapirala poleg proksimalnega stičišča. Zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen je vnaprej sestavljeno z uvajalnim kablom.

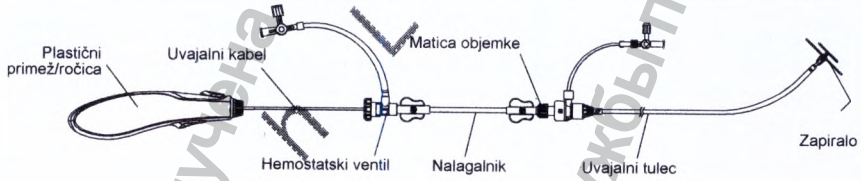
a zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni
oluta levega atrija



b) Pogled na zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen s koluta desnega atrija

Slika 2. Sestava zapirala CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen

ec: uporablja se za vstavljanje pripomočka na želeno mesto v srcu.
a za razširitev: uporablja se za lažji prodor v tkivo in stene žil.
i ventil: hemostatski ventil v proksimalnem delu uvajalnega tulca zmanjša krvavitev. Stranski priključek s prožno raztegljivo cevko in petelinček se uporabljata za izpiranje sistema.
uporablja se za uvajanje zapirala s pritrjenim uvajalnim kablom v uvajalni tulec.
el s plastičnim primežem/ročajem (proksimalni): uvajalni kabel se uporablja za uvajanje (potiskanje) zapirala skozi uvajalni tulec, pri čemer kabel zapiralo drži na mestu, omogoča pa
lnega tulca za dokončno vstavitev zapirala. Ročica in uvajalni kabel se uporabljata tudi za izvlečenje in/ali ponovno namestitev zapirala, če velikost, položaj ali razširitev zapirala ni
očica se uporablja za lažji nadzor smeri in deluje kot »ročica za nadzor sprostitve« za odklop (sprostitev)zapirala od uvajalnega kabla.



Slika 3. Zapiralni sistem CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™

in uporaba

eraFlex™ za prehoden ovalni foramen je perkutani, transkatetrski pripomoček za zapiranje pri nekirurškem zapiranju prehodnega ovalnega foramna.

en prehoden ovalni foramen z zdravniškim pregledom,
zan s ponavljajočo se migreno/glavobolom ali prehodnim ishemičnim napadom (TIA) ali kriptogeno kapjo.

dikacije

a katere je ehokardiografija pokazala intrakardialne trombuse, še posebej trombus levega atrija ali trombus priveska levega atrija. Bolniki z motnjami strjevanja krvi, nezdravljeno
razjedo ali katero koli drugo kontraindikacijo za aspirinsko zdravljenje, razen če lahko 6 mesecev prejemajo drugo antiagregacijsko sredstvo.
, pri kateri bi pripomoček CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen zahtevane velikosti oviral intrakardialno strukturo ali intravaskularno strukturo, kot je pljučna vena ali aortni koren.
i katerih je velikost srca ali vene premajhna za uporabo sonde transezofagealne ehokardiografije (TEE) ali kateterizacije.
tanjem, npr. aktivno okužbo, zaradi katerega ne bi bili primerni kandidati za srčno kateterizacijo.
a katere je znano, da so imeli en mesec pred vsaditvijo sepso oz. katero koli sistemsko okužbo, ki je ni mogoče uspešno zdraviti pred namestitvijo pripomočka.
i katerih srce nima dovolj tkiva za pritrditev pripomočka.
oleznijo povečanega strjevanja krvi.
, pri katerih je polmer pripomočka večji kot razdalja od prehodnega ovalnega foramna do aortnega korena ali zgornje vene kave.

a

ergični na nikelj, imajo lahko alergijske reakcije na ta pripomoček.
eraFlex™ za prehoden ovalni foramen lahko uporabljajo le zdravniki, ki so usposobljeni za transkatetrsko zapiranje defektov.
morajo biti pripravljeni na delovanje v nujnih primerih, ki zahtevajo odstranitev zamašenih pripomočkov, zaradi katerih pride do kritičnega hemodinamskega poslabšanja. To vključuje
ivost kirurga na kraju samem.
nepravilen postopek lahko povzroči resne zaplete, ki vključujejo rupturo septuma, disekcijo femoralne vene, poškodbo živca in stene žile, predrtje srca, okužbo, zračni mehurček v žili,
rejeni le nanje.
eraFlex™ za prehoden ovalni foramen ne sprostite iz uvajalnega kabla, če pripomočka ni mogoče upogniti tako, da bo enak kot v izvirni zasnovi ali če je položaj pripomočka nestabilen. V
merih povlecite zapiralo nazaj v tulec, spremenite njegov položaj in ga znova namestite. Če še vedno niste zadovoljni, zapiralo izvlecite in ga zamenjajte z novim.
ek je steriliziran z etilen oksidom. Če je sterilna pregrada kakor koli poškodovana, ga ne uporabite. Če najdete poškodbe, se obrnite na predstavnika družbe Lifetech.
oteka je naveden na oznaki. Hranite na hladnem in suhem mestu.

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

Информация доступна с официального сайта предельной службы надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

n z zapiralom za prehoden ovalni foramen je steriliziran z etilen oksidom. Datum izdelave in datum poteka sta navedena na oznakah. Izdelkov, ki jim je potekel rok uporabe, ne

no pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka kvaro, ki lahko pripelje do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko povzroči tudi nevarnost okužbe pripomočka in/ali o ali navzkrižno okužbo bolnikov. To vključuje tudi prenos infekcijskih bolezni z enega bolnika na drugega, vendar ni omejeno nanj. Okužba pripomočka lahko povzroči poškodbo, rt bolnika.

lek in ovojnino zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

ukrepi

hoden ovalni foramen je le za enkratno uporabo. Ne uporabljate znova in ne sterilizirajte.

čanje velikosti defekta je ključnega pomena in obvezno za izbiro pripomočka. Izbira pripomočka bi morala ustrezati, če je zasnovana na določanju velikosti defekta.

hoden ovalni foramen se mora uporabljati s pripomočkom za uvajanje SteerEase™ SFA. Ne uporabljajte nobenih delov drugih kompletov za uvajanje.

revidnostni ukrepi pred postopkom in med postopkom

r pred postopkom mora bolnik začeti jemati aspirin (3–5 mg/kg/dan). V redkih primerih, ko bolnik ne prenaša aspirina, se lahko predpiše dva odmerka po 200 mg tiklopidina. e s cefalosporinom je poljubno.

g bo med postopkom v celoti heparinizirian, da je pred vstavitvijo pripomočka aktivni čas strjevanja (ACT) najmanj 200 sekund.

estitvijo pripomočka mora biti uporabljena transezofagealna ehokardiografija (TEE) ali podobna oprema za slikanje.

vidnostni ukrepi po postopku

orajo jemati ustrezno profilakso proti endokarditisu 6 mesecev po vsaditvi pripomočka. O morebitnem podaljšanju profilakse proti endokarditisu po 6 mesecih odločajo zdravniki.

morajo prejemati antiagregacijsko/antikoagulacijsko zdravljenje, kot je zdravljenje z aspirinom, 6 mesecev po vsaditvi. Odločitev o nadaljevanju gacijskega/antikoagulacijskega zdravljenja po 6 mesecih sprejmejo zdravniki.

aba z magnetno resonanco (MR)

enim zapiralom CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:

magnetno polje 3 T ali manj,

o gradientno magnetno polje 720 G/cm ali manj,

specifična hitrost absorpcije, o kateri je poročal sistem za MR, s povprečjem za celotno telo, je 3 W/kg za 15 minut slikanja.

t magnetnoresonančne (MR) slike je lahko nižja, če je želeno območje slikanja v območju ali v relativni bližini pripomočka. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste nzirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

zeleni učinki

učinki, do katerih lahko pride med postopkom in/ali namestitvijo pripomočka, vključujejo te učinke, a niso omejeni nanje:

reakcijo na sredstvo,

anestezijo,

dsotnost dihanja,

sti srčnega ritma,

v dimljah,

pomočka,

nurček ali strdek, ki blokira pretok krvi v žili,

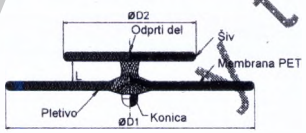
o zatesnitev defekta,

arterije, vene ali živcev v dimljah,

požiralnika, vene ali srca.

delka

™ za prehoden ovalni foramen in pripomoček za uvajanje SteerEase™ sta pakirana ločeno. Zapiralo in pripomočki za uvajanje so na voljo s specifikacijami iz spodnje tabele (**Tabele**



Slika 4. Zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen

n specifikacij za zapirala CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen in priporočene pripomočke za uvajanje

apiral CeraFlex™ ovalni foramen	Levi kolut (premer/mm) Φ koluta 2	Desni kolut (premer/mm) Φ koluta 1	Višina pasu/mm L	Priporočeni pripomočki za uvajanje
OF-1818	18	18	3	SFA9F-f
OF-2518	18	25		SFA10F-f
OF-2525	25	25		SFA10F-f
OF-3025	25	30		SFA12F-f
OF-3030	30	30		SFA12F-f
OF-3525	35	35		SFA14F-f

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a uporabo

opolni TEE-pregled z uporabo naslednjih standardnih lokacij slikanja; transgastrični pogled, frontalni 4-prekatni pogled in bazalni pogled prek kratke osi. Vzdolžne poglede in tudi oglede lahko pridobite na teh mestih.

emoralne vene vstavite diagnostični kateter in ga pomikajte po veni kavi v desni atrij. Nato izvedite angiogram, da prikažete srce in prehoden ovalni foramen.

k in vsebnost kisika v različnih srčnih votlinah. Določanje velikosti defekta: vstavite balonski kateter skozi desni atrij v prehoden ovalni foramen, postavite ga v defekt in napolnite z n kontrastnim sredstvom, dokler šant ne izgine, kar opazujete z ehokardiografijo. Balon praznite tako dolgo, dokler ne vidite pretoka, nato pa ga znova napolnite, dokler šant ne ato lahko opravite meritve s fluoroskopijo ali ehokardiografskim slikanjem. Izbira velikosti pripomočka: izmerite razdaljo od defekta do aortnega korena. Izmerite razdaljo od defekta do e vene kave (SVC). Izberite pripomoček s polmerom desnega koluta, ki ne presega manjše od teh dveh razdalj.

balonski kateter, pri čemer pustite vodilno žico na mestu.

k za razširitev in tulec sperite s fiziološko raztopino, vstavite pripomoček za razširitev v uvajalni tulec in privijte matico objemke, da zagotovite trdno pričvrstitev pripomočka za uvajalni tulec. Vstavite uvajalni tulec s pripomočkom za razširitev prek vodilne žice za zamenjavo skozi septalni defekt v levo zgornjo pljučno veno. Odstranite vodilno žico za in pripomoček za razširitev (glejte sliko 5).

v smeri urnega kazalca privijte na hemostatski ventil, dokler se ne ustavi, in preverite, ali je povezava zanesljiva.

e hemostatskega ventila in nalagalnika uporabite fiziološko raztopino iz petelinčka, pri čemer mora biti konica nalagalnika potopljena v fiziološko raztopino.

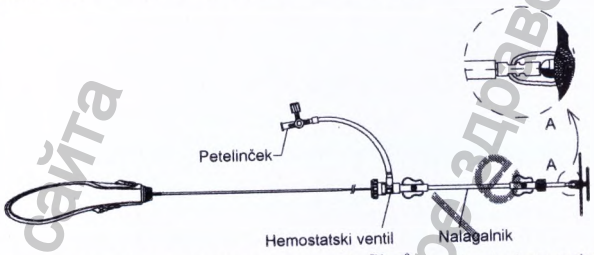
verite povezavo med zapiralom in uvajalnim kablom (glejte sliko 6). Pripomoček in nalagalnik potopite v fiziološko raztopino in s sunkovitim gibom potegnite pripomoček v nalagalnik o 7).

oj hemostatskega ventila ustrezno zasukajte (glejte sliko 8), nato pa večkrat pritisnite in povlecite, da se prepričate, ali je napetost ustrezna.

voj premočno privit, boste kabel porivali s težavo. Če je tesnilni ovoj premalo privit, lahko pride do zračne embolije.

k sperite skozi stranski priključek.

Slikovna ponazoritev vstavljanja uvajalnega tulca v srce



Slika 6. Slikovna ponazoritev zapiralnega sistema CeraFlex™ uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu

lika 7. Slikovna ponazoritev nameščanja pripomočka v nalagalnik

Slika 8. Slikovna ponazoritev privijanja tesnilnega ovoja na hemostatskem ventilu v smeri urnega kazalca

agalnika naj izteka sterilna heparinizirana fiziološka raztopina, da iz njega odstranite zrak. Nalagalnik istočasno nežno vstavite v hemostatski ventil uvajalnega tulca, dokler se ne nato pa privijte matico objemke nalagalnika. Napredujte z zapiralom v tulcu, tako da potiskate (in ne vrtite) uvajalni kabel. **Pri vstavljanju pripomočka nalagalnika ne odstranite iz a tulca.**

vljanju pripomočka v nalagalniku in uvajalnem tulcu zrak, pride do zračne embolije. Če se pri vstavljanju pripomočka nalagalnik loči od uvajalnega tulca, lahko prav tako e embolije.

oskopskim in ehokardiografskim nadzorom namestite kolut levega atrija in pas ter pripomoček nežno povlecite proti septumu atrija, kar lahko čutite in tudi vidite z ultrazvokom. Nato ite uvajalni kabel, povlecite uvajalni tulec nazaj in namestite kolut desnega atrija. Uvajalni tulec povlecite nazaj za približno 15 cm. Z nežnim premikanjem uvajalnega kabla naprej in otovite stabilen položaj pripomočka čez atrijski septalni defekt, kar je vidno tudi s TTE ali TEE.

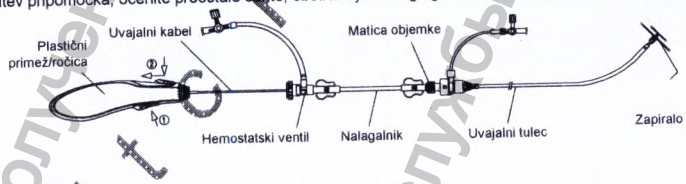
položaj pripomočka in ocenite preostale šante. Opravite angiografijo ali ehokardiografijo. Če položaj ni zadovoljiv ali obstaja močan rezidualni šant, stabilizirajte uvajalni kabel in potisnite uvajalni tulec naprej, dokler ni pripomoček v celoti v uvajalnem tulcu. Ponovno namestite pripomoček in ga znova sprostite, ali pa ga odstranite iz bolnika. Če je prišlo do je pripomočka, potisnite oba koluta v levi atrij in nežno pritisnite ob zid atrija, da ponovno pridobite izvirno obliko koluta.

zapirala v uvajalni tulec vlecite nazajuvajalni kabel in ne potiskajte uvajalnega tulca. V nasprotnem primeru lahko konica zapirala ostane zunaj uvajalnega tulca, kar onovno vstavljanje zapirala v uvajalni tulec.

pripomoček, ko je v ustreznem položaju. Za sprostitev pripomočka pritisnite modri gumb in tulec pomaknite nazaj, pri čemer morate še vedno držati oranžni gumb.

m tulcem se dotaknite stičišča zapirala, nato pa nežno izvlecite kabel, dokler se ne loči od zapirala. Nato popolnoma izvlecite uvajalni kabel in uvajalni tulec iz bolnika (glejte **sliko 9**).

TEE potrdite postavitev pripomočka, ocenite preostale šante, obstrukcije. Z angiogramom ocenite preostali tok skozi pripomoček.



Slika 9. Slikovna ponazoritev odklopa zapirala

1. Pritisnite gumb za zaklep, kot kaže puščica pri① (gumb je oranžne barve);
2. Premaknite krmilni gumb, kot kaže puščica pri ② (gumb je modre barve).

ncu postopka odstranite tulec, diagnostične katetre (če so uporabljeni) in sondo za slikanje (če je uporabljena), postopek pa je končan.

opku

v zaradi opazovanja je obvezna za vse bolnike

a z antibiotiki

ave pri kontrolnem pregledu z ehokardiografijo, EKG in rentgenskim slikanjem prsnega koša opravite 24 ur, 1, 3, 6 in 12 mesecev po posegu.

zteka veljavnosti

mi za prehoden ovalni foramen so sterilizirani z etilen oksidom. Življenjska doba pripomočka, datum izdelave in datum uporabe so navedeni na oznakah. **Ne** uporabljajte pripomočka, ki veljavnost.

a in oznaka

mi CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu so dobavljeni sterilni. Zapiralo CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen je vnaprej povezano z uvajalnim kablom prek zanke avljeno z nalagalnikom in hemostatskim ventilom.Tulec in pripomoček za razširitev sta zapakirana ločeno. Vsebina embalaže je navedena v **tabeli 2**.

bina pakiranja zapiralnih sistemov za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu

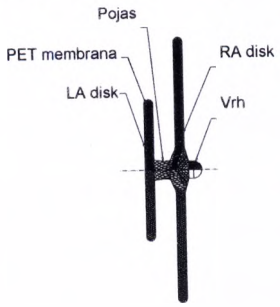
Embalaža	Zapiralni sistemi CeraFlex™ za uporabo pri prehodnem ovalnem foramnu	
	Zapirala CeraFlex™ za prehoden ovalni foramen	Uvajala SteerEase™
Vsebina	zapiralo za prehoden ovalni foramen, uvajalni kabel,nalagalnik inhemostatski ventil	uvajalni tulec in pripomoček za razširitev

a prehoden ovalni foramen je pritrjen in zavarovan na pladnju PETG ter zapečaten v notranjo in zunanjo vrečko iz Tyveka/folije, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator sterilizacije. iziran z etilen oksidom in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, kartico za bolnika, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena zunanja

n pripomoček za razširitev pripomočka za uvajanje SteerEase™ sta pritrjena in zaščitena na plošči ter zapečatena v dve dializni vrečki, na kateri sta pritrjena oznaka in indikator ilek je steriliziran in je v škatli skupaj z navodili za uporabo, obrazcem za povratne informacije stranke in potrdilom o skladnosti. Na škatlo je pritrjena oznaka.

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

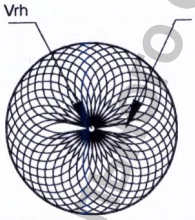
za zatvaranje PFO sastoji se od CeraFlex™ okludera za PFO i SteerEase™ uvodnika. Okluder za PFO prikazan je na **slici 1**. Okluder za PFO je perkutani transkateterski uređaj za
en za nehirurško zatvaranje otvorenog ovalnog otvora („patent foramen ovale", odn. PFO). Okluder za PFO je samoširući uređaj sa dvostrukim diskom, načinjen od nitinolske
kovana u dva ravna diska i pojasa između ta dva diska. PET membrane zašivene za svaki disk pomažu u zatvaranju otvora i pružaju osnovu za rast tkiva preko okludera nakon
aine strukture obložene su titanijum nitridom (TiN) radi poboljšanja biokompatibilnosti.
da zatvori otvoreni ovalni otvor interatrijalnog septuma kroz endovaskularnu hirurgiju



Slika 1. Struktura CeraFlex™ okludera za PFO

teri za PFO moraju se koristiti u kombinaciji sa SteerEase™ uvodnikom. Uvodnik sadrži navlaku ojačanu kalemom, dilatator, punjač, hemostatski ventil i sajlu za plasiranje. On se
e okludera za PFO u ispravan položaj. Kada se okluder oslobodi iz navlake, disk se širi sa obe strane defekta. Sistem za zatvaranje PFO se sastoji od okludera za PFO, sajle za
a, hemostatskog ventila, navlake i dilatatora. Sistem (pogledajte **sliku 1** i **sliku 3**) se sastoji od:
a PFO: uređaj za zatvaranje PFO. CeraFlex™ okluder za PFO je povezan sa sajlom za plasiranje pomoću omče kroz otvoreću proksimalnom delu okludera, neposredno pored
g čvorišta. CeraFlex™ okluder za PFO je fabrički montiran na sajlu za plasiranje.

ka za levu pretkomoru CeraFlex™
PFO

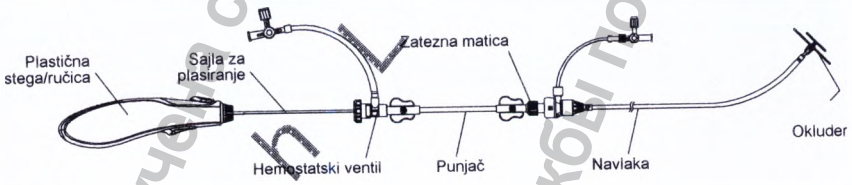


b) Prikaz diska za desnu pretkomoru CeraFlex™ okludera za PFO

Slika 2. Struktura CeraFlex™ okludera za PFO

avlaka se koristi za dovođenje uređaja u željeni položaj unutar srca.
Dilatator se koristi za olakšavanje prodiranja u tkiva i zid krvnog suda.
kog ventila: Hemostatski ventil na proksimalnom kraju navlake svodi krvarenje na minimum. Bočni port sa savitljivom produžnom cevi i zaustavnim ventilom koristi se za ispiranje

unjač se koristi za uvođenje okludera povezanog sa sajlom za plasiranje u navlaku.
asiranje sa plastičnom stegom/ručicom (proksimalno): Sajla za plasiranje služi za uvođenje (guranje) okludera kroz navlaku i drži ga nepomičnim dok se omotač povlači unazad kako
er aktivirao. Ručica i sajla za plasiranje se takođe koriste za izvlačenje i/ili premeštanje okludera ukoliko su veličina, položaj ili širenje okludera nezadovoljavajući. Ručica se koristi za
ravanje i služi kao „ručica za kontrolu oslobađanja" prilikom odvajanja (oslobađanja)okludera od sajle za plasiranje.



Slika 3. CeraFlex™ sistem okludera za PFO i SteerEase™ uvodnik

i upotreba

™ okluder za PFO je perkutani transkateterski uređaj za zatvaranje namenjen za nehirurško zatvaranje otvorenog ovalnog otvora.

potvrđen medicinskim pregledom
zan sa migrenom/glavoboljom koja se ponavlja, TIA ili kriptogenim udarom.

dikacije

za koje se zna da imaju intrakardijalni tromb, a posebno tromb u levoj pretkomori ili aurikuli leve pretkomore, potvrđen ehokardiografijom. Pacijenti za koje se zna da imaju poremećaj
nelečeni ulcer ili bilo koje druge kontraindikacije za lečenje aspirinom, osim u slučaju da je moguća primena drugog antitrombocitnog leka tokom 6 meseci.
u kojoj bi CeraFlex™ uređaj za PFO potrebne veličine ometao intrakardijalnu ili intravaskularnu strukturu, kao što je pulmonalna vena ili koren aorte.
čije je srce ili čije su vene premalene da bi se izvelo TEE sondiranje ili kateterizacija.
u određenom stanju, na primer sa aktivnom infekcijom, zbog kojeg bi bili loši kandidati za kardijalnu kateterizaciju.
za koje se zna da su imali sepsu najviše mesec dana pre implantacije ili bilo koju sistemsku infekciju koja se ne može uspešno lečiti pre postavljanja uređaja.
čije srce nema dovoljno tkiva da bi se uređaj pričvrstio.
sa bolešću hiperkoagulacije.
nti kod kojih je poluprečnik uređaja veći od rastojanja od otvorenog ovalnog otvora do korena aorte ili gornje šuplje vene.

nja

lergični na nikl mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj.
™ okluder za PFO smeju da koriste samo lekari obučeni za transkatetersko zatvaranje defekta.
raju da budu pripremljeni za rešavanje hitnih situacija koje zahtevaju uklanjanje embolizovanih uređaja zbog kojih može da dođe do kritičnog hemodinamičkog poremećaja. To znači da
ra da bude na raspolaganju u ustanovi.
avilno izvedene procedure izazvaće ozbiljne komplikacije koje uključuju, ali nisu ograničene na cepanje septuma, presecanje femoralne vene, povredu nerva i zida krvnog suda, srčanu
u, infekciju, mehurić vazduha u krvnom sudu.
oslobađati CeraFlex™ okluder za PFO sa sajle za plasiranje ukoliko se uređaj ne preoblikuje u originalnu konfiguraciju ili ako je njegov položaj nestabilan. U takvim slučajevima
okluder u navlaku, promenite položaj i ponovo ga primenite. Ako stanje i dalje nije zadovoljavajuće, izvucite okluder i zamenite ga novim.
sterilisan etilen-oksidom. Nemojte ga koristiti ako je sterilna barijera oštećena na bilo koji način. Ako pronađete oštećenje, pozovite Lifetech predstavnika.
trebe je naznačen na nalepnici. Čuvajte na hladnom i suvom mestu.
kludera za zatvaranje PFO sterilisan je etilen-oksidom. Datum proizvodnje i rok trajanja naznačeni su na nalepnicama. Ne upotrebljavajte proizvode kojima je istekao rok trajanja.

Информация получена с официального сайта
Lifetech
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

amo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili izazvati njegovo
to može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu dovesti i do rizika od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju kod
renos infekcije na druge, uključujući, ali se ne ograničavajući na prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili
a.
be, odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim propisima ili propisima lokalne vlasti.

rožnosti

FO namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti ili sterilisati.
dvanje veličine defekta vrlo je važno i obavezno za izbor uređaja. Izbor uređaja treba da bude u skladu sa veličinom defekta.
FO moraju se koristiti u kombinaciji sa SteerEase™ SFA uvodnikom. Nemojte koristiti nikakve delove drugog kompleta za plasiranje.
ere predostrožnosti pre operacije i tokom operacije
njem aspirina (3-5 mg/kg/dan) treba početi najmanje 24 sata pre operacije. U retkim slučajevima netolerancije na aspirin, može se dati dva puta po 200 mg Tiklopidina. Terapija
orinima je opcionalna.
postupka pacijent treba da bude potpuno heparinizovan, uz minimalno vreme aktivne koagulacije (ACT) od 200 sekundi pre umetanja uređaja.
postavljanja uređaja mora da se koristi transezofagealna ehokardiografija (TEE) ili slična oprema za snimanje.
predostrožnosti posle operacije
implantacije uređaja, pacijenti moraju da uzimaju odgovarajuću profilaksu za endokarditis u trajanju od 6 meseci. Lekari donose odluku o tome da li treba nastaviti sa profilaksom
rditisa i posle 6 meseci.
i treba da primaju antitrombocitnu/antikoagulacionu terapiju kao što je terapija aspirinom 6 meseci nakon implantacije. Lekari donose odluku o tome da li treba nastaviti sa
bocitnom/antikoagulacionom terapijom nakon isteka 6 meseci.
zedno za MR
mplantiranim CeraFlex™ okluderom za PFO može se bezbedno skenirati odmah nakon implantacije uređaja, pod sledećim uslovima:
magnetno polje od 3 T ili manje
no polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje
malna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo, koju prijavi MR sistem pri 3 W/kg tokom 15 minuta skeniranja

let MR snimka može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u potpuno istoj oblasti ili relativno blizu pozicije uređaja. Zbog toga će možda biti potrebno da se MR parametri
ustvo ovog uređaja.

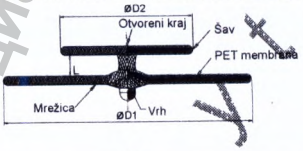
i neželjeni događaji

i do kojih može doći tokom operacije i/ili postavljanja uređaja uključuju, ali se ne ograničavaju na sledeće:
reakcija na boju
na anesteziju
no odsustvo disanja
osti srčanog ritma
na preponama
je uređaja
vazduha ili ugrušak koji blokira protok krvi kroz krvni sud
no zaptivanje defekta

terije, vene ili nerava u preponi
a ezofagusa, vene ili srca

roizvoda

der za PFO i SteerEase™ uvodnik pakuju se zasebno. Okluder i uvodnici dostupni su sa specifikacijama navedenim u nastavku (**Tabela 1**).



Slika 4: CeraFlex™ okluder za PFO

specifikacija CeraFlex™ okludera za PFO i preporučenih uvodnika

CeraFlex™ okludera PFO	Levi disk (prečnik/mm) ΦD2	Desni disk (prečnik/mm) ΦD1	Visina pojasa/mm L	Preporučeni uvodnici
FOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
FOf-2518	18	25		SFA10F-f
FOf-2525	25	25		SFA10F-f
FOf-3025	25	30		SFA12F-f
FOf-3030	30	30		SFA12F-f
FOf-3525	25	35		SFA14F-f

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

potrebu

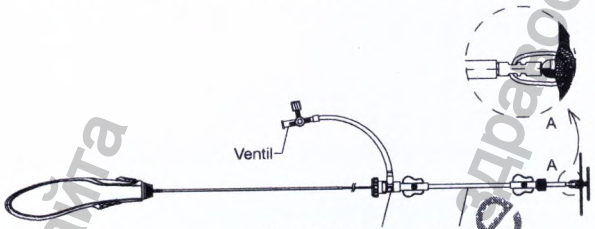
u TEE analizu koristeći sledeća standardna mesta snimanja: transgastrični, frontalni za 4 šupljine i bazalni prikazi kraće ose. Na tim lokacijama takođe će se uzeti i uzdužni i kosi

stički kateter kroz ubod na femoralnoj veni i zatim ga navodite kroz šupllju venu do desne pretkomore. Zatim uradite angiogram da biste vizuelizovali srce i PFO.
a i sadržaj kiseonika u različitim šupljinama srca. Određivanje veličina defekta: uvedite balon-kateter kroz desnu pretkomoru u PFO, smestite ga preko defekta i punite razređenim
dstvom sve dok pomoću ehokardiografije ne vidite da je odvod prestao. Balon se prazni dok se ne primeti tok, a zatim ponovo puni dok odvod ne prestane. Tada se mogu uraditi
čenjem fluoroskopije ili ehokardiografskog snimanja. Izbor veličine uređaja: izmerite razmak između defekta i korena aorte. Izmerite razmak između defekta i oboda SVC-a.
a sa poluprečnikom desnog diska koji neće premašiti manji od ova dva razmaka.
-kateter ostavljajući vodič-žicu za zamenu na mestu.
or i navlaku fiziološkim rastvorom, a zatim umetnite dilatator u navlaku i pritegnite zateznu maticu da biste bili sigurni da je dilatator dobro pričvršćen za navlaku. Uvedite navlaku sa
eko vodič-žice za zamenu kroz septalni defekt u levu gornju pulmonalnu venu. Uklonite vodič-žicu za zamenu i dilatator (pogledajte sliku 5).
smeru kazaljke na satu zavrćite punjač na hemostatski ventil sve dok se ne zaustavi, a zatim proverite da li je dobro pričvršćen.
ološki rastvor kroz ventil kako biste isprali hemostatski ventil i punjač, a istovremeno držite vrh punjača uronjen u fiziološki rastvor.
ite vezu između okludera i sajle za plasiranje (pogledajte sliku 6). Potopite uređaj i punjač u fiziološki rastvor, a zatim brzim pokretom uvucite uređaj u punjač (pogledajte sliku 7).
ni poklopac hemostatskog ventila do odgovarajućeg nivoa (pogledajte sliku 8), a zatim više puta gurnite i povucite kako biste bili sigurni da je zategnutost odgovarajuća.

i poklopac previše stegnut, guranje sajle će biti otežano. Međutim, ako je zatezni poklopac nedovoljno stegnut, postoji rizik od vazdušne embolije.
a preko bočnog ogranka.

racija uvođenja navlake u srce

Slika 7. Ilustracija ubacivanja uređaja u punjač



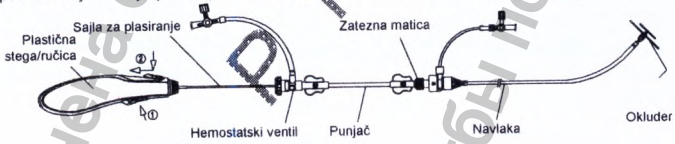
Slika 6. Ilustracija CeraFlex™ sistema za okluziju za PFO

Slika 8. Ilustracija zavrtanja zaptivnog poklopca hemostatskog ventila u smeru kazaljke na satu

da sterilni heparinizovani fiziološki rastvor slobodno ističe iz punjača kako bi se uklonio vazduh iz punjača. Istovremeno, nežno ubacite punjač u hemostatski ventil navlake do kraja,
gnite zateznu maticu punjača. Uvlačite okluder u navlaku guranjem (a ne rotiranjem) sajle za plasiranje. **Nemojte da vadite punjač iz navlake dok uvodite uređaj.**

ću i **navlaci prilikom uvođenja uređaja ima vazduha, doći će do nastanka vazdušne embolije. Ukoliko se punjač ukloni iz navlake dok se uređaj uvodi, takođe postoji rizik
dušne embolije.**
kopskim i ehokardiografskim navođenjem, aktivirajte disk za levu pretkomoru i pojas, a zatim pažljivo povucite uređaj uz septum pretkomore, što se može osetiti i posmatrati putem
afije. Zatim imobilišite sajlu za plasiranje, povucite navlaku unazad i aktivirajte disk za desnu pretkomoru. Povucite navlaku unazad za otprilike 15 cm. Pažljivim pomeranjem sajle za
apred-nazad potvrđuje se čvrst položaj preko atrijalnog septalnog defekta, što se takođe može videti putem TTE ili TEE.
ložaj uređaja i procenite rezidualni šant. Obavite angiografiju ili ehokardiografiju. Ukoliko položaj nije zadovoljavajući ili ako postoji očigledan rezidualni šant, stabilizujte sajlu za
ponovo uvedite navlaku sve dok se uređaj ne nađe u potpunosti unutar navlake. Promenite položaj uređaja i ponovo ga primenite ili izvadite uređaj iz tela pacijenta. Ukoliko se uređaj
no formirao, uvedite oba diska u levu pretkomoru i primenite blagi pritisak na atrijalni zid da biste povratili prvobitni oblik diska.

**enja okludera nazad u navlaku, vucite sajlu za plasiranje i nemojte gurati navlaku. U suprotnom, vrh okludera može da se zaglavi van navlake, u kom slučaju okluder ne
ti u navlaku.**
uređaj kada zauzme odgovarajući položaj. Da biste oslobodili uređaj, pritisnite plavo dugme i pomerite ga unazad, a istovremeno držite pritisnuto narandžasto dugme.
aku tako da dodiruje čvorište okludera, a zatim pažljivo povlačite sajlu dok se ne odvoji od okludera. Na kraju, uklonite sajlu za plasiranje i navlaku iz pacijenta (pogledajte **sliku 9**).
TTE ili TEE da biste potvrdili da je uređaj ispravno postavljen i proverite da li postoje rezidualni šant ili opstrukcija. Uradite angiogram kako biste proverili rezidualni protok kroz uređaj.



Slika 9. Ilustracija oslobađanja okludera

1. Pritisak na dugme za zaključavanje, kao što pokazuje strelica① (boja dugmeta je narandžasta);
2. Pomeranje kontrolnog dugmeta, kao što pokazuje strelica ② (boja dugmeta je plava).

operacije uklanjaju se navlaka, dijagnostički kateteri (ako su korišćeni) i sonda za snimanje (ako je korišćena) i procedura je gotova.

nakon implantiranja

preko noći radi posmatranja obavezan je za sve pacijente
antibioticima
ni pregledi ehokardiografijom, EKG-om i rendgenom grudnog koša posle 24 sata, 1, 3, 6 i 12 meseci redom nakon operacije.

eka

aranje PFO sterilisani su etilen-oksidom. Vek trajanja u skladištu je naveden na nalepnicama, a datum proizvodnje i rok upotrebe su naznačeni na nalepnici. **Ne upotrebljavajte**
je istekao rok trajanja.

e i nalepnica

emi za zatvaranje PFO se isporučuju sterilni. CeraFlex™ okluder za PFO je unapred povezan sa sajlom za plasiranje pomoću omče i isporučuje se unapred montiran na punjač i
ntil. Navlaka i dilatator se pakuju odvojeno.Sadržaj pakovanja je prikazan u **tabeli 2**.

žaj pakovanja sistema za zatvaranje PFO

	CeraFlex™ sistemi za zatvaranje PFO	
akovanje	**CeraFlex™ okluderi za PFO**	**SteerEase™ uvodnici**
Sadržaj	okluder za PFO, sajla za plasiranje, punjač i hemostatski ventil	navlaka i dilatator

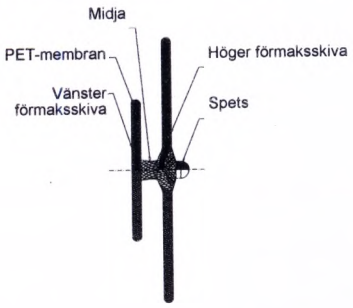
je fiksiran i zaštićen u PETG posudi, a zatim je zaptiven u unutrašnju i spoljašnju kesu od Tyvek folije/filma, na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije. Proizvod je sterilisan
i upakovan u kutiju sa uputstvima za upotrebu, karticom za pacijenta, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazispoljašnja nalepnica.

ator SteerEase™ uvodnika pričvršćeni su i zaštićeni na plastičnoj tabli, a zatim hermetički zatvoreni u dve kese za sterilizaciju na kojima se nalaze nalepnica i indikator sterilizacije.
rilisan i upakovan zajedno sa uputstvima za upotrebu, obrascem za povratne informacije klijenta i sertifikatom o usklađenosti. Na kutiji se nalazi nalepnica.

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

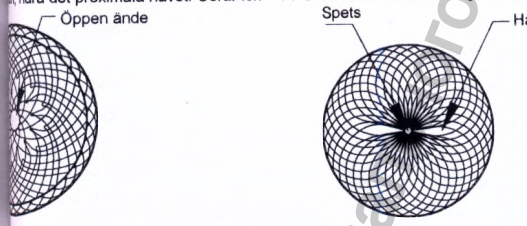
g av enheten

slutningssystem innehåller CeraFlex™ PFO-ockluderare och SteerEase™-introducer. PFO-ockluderaren visas i **Figur 1**. PFO-ockluderaren är en perkutan, kateterburen r icke-kirurgisk slutning av öppetstående foramen ovale (patent foramen ovale, PFO). PFO-ockluderaren är en självexpanderande enhet med två skivor som är tillverkad av ett , som är format till två platta skivor med en midja mellan de två skivorna. PET-membranen som är insydda i varje skiva hjälper till att försluta hålet och utgör en grund för er ockluderaren efter placering. Alla metallstrukturer är pläterade med titannitrid (TiN) för ökad biologisk kompatibilitet.
mat för att stänga den öppna ovala öppningen av den interatriella septum genom endovaskulär kirurgi.



Figur 1. Utformningen av CeraFlex™ PFO-ockluderare

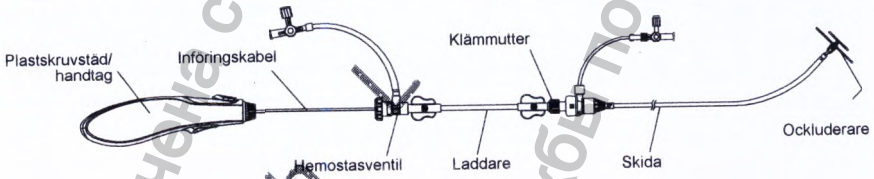
ockluderare måste användas med SteerEase™-introducern. Introducern innehåller en spiralförstärkt skida, en dilatator, en laddare, en hemostasventil och en införingskabel. Den föra fram PFO-ockluderaren till rätt läge. När ockluderaren har frigjorts från skidan expanderar skivan på båda sidor om defekten. PFO-slutningssystemet består av en , en införingskabel, en laddare, en hemostasventil, en skida och en dilatator. Systemet (se **Figur 1** och **Figur 3**) består av:
deraren: enheten som används för att slutning av PFO. CeraFlex™ PFO-ockluderaren är ansluten till en införingskabel via en ögleanslutning genom hål i den proximala delen av n, nära det proximala navet. CeraFlex™ PFO-ockluderarens införingskabel är redan monterad.



rmaksskiva i CeraFlex™ PFO-ockluderaren b) Höger förmaksskiva i CeraFlex™ PFO-ockluderaren

Figur 2. Utformningen av CeraFlex™ PFO-ockluderaren

an används för införande av enheten till önskad plats i hjärtat.
ilatatorn används för att underlätta penetration av vävnader och kärlvägg.
entil: hemostasventilen i den proximala änden av skidan minimerar blödning. Sidoporten med det flexibla förlängningsröret och avstängningskranen används för att spola systemet.
ddaren används för att föra in ockluderaren med den anslutna införingskabeln i skidan.
bel med plastskruvstäd/handtag (proximalt): införingskabeln används för att föra in (trycka) ockluderaren genom skidan genom att den hålls på plats medan skidan dras tillbaka för att luderaren. Handtaget och införingskabeln används också för att ta ut och/eller flytta ockluderaren om storleken, läget eller expanderingen av ockluderaren inte är tillfredsställande.
används för att underlätta riktningsstyrning och fungerar som "frigöringshandtag" för att koppla bort (frigöra)ockluderaren från införingskabeln.



Figur 3. CeraFlex™ PFO-ockluderarsystem och SteerEase™-introducern

er och användning

™ PFO-ockluderaren är en perkutan kateterburen ockluderingsenhet avsedd för icke-kirurgisk slutning av öppetstående foramen ovale.

ftad PFO genom medicinsk undersökning,
cerad med återkommande migrän/huvudvärk, TIA eller kryptogen stroke.

ikationer

som har haft intrakardiell trombos, särskilt i vänster förmak eller i vänster förmaksbihang, påvisat med ekokardiografi. Patienter med någon typ av blödarsjuka, obehandlade sår eller traindikationer mot aspirinbehandling, om inget annat trombocythämmande medel kan ges i 6 månader.
ör vilken CeraFlex™ PFO-instrument av nödvändig storlek påverkar den intrakardiella strukturen eller intravaskulär struktur, t.ex. lungven, aortarot.
med för liten hjärt- eller venstorlek för att TEE-sond eller TEE-kateter ska kunna användas.
med tillstånd, t.ex. aktiv infektion, som kan göra att de är dåliga kandidater för hjärtkateterisering.
som har haft sepsis inom en månad före implantation, eller systemisk infektion som inte kan behandlas innan enheten placeras.
vars hjärta inte har tillräckligt med vävnad för att fixera enheten.
med hyperkoagulationssjukdomar.
ter där enhetens radie är större än avståndet från den öppetstående foramen ovale till aortaroten eller övre hålvenen.

som är allergiska mot nickel kan drabbas av allergiska reaktioner mot enheten.
™ PFO-ockluderaren ska endast användas av läkare som är utbildade i kateterburen slutning av defekter.
ste vara förberedda på att hantera nödsituationer som kräver avlägsnande av emboliserade enheter som resulterar i kritiskt försämrad hemodynamik. Detta innebär att en kirurg måste plats.
gt ingrepp orsakar allvarliga komplikationer som kan inkludera, men inte är begränsat till, skada på septum, dissektion av lårvenen, nerv- och kärlväggsskada, hjärtperforering, infektion, i ett kärl.
a CeraFlex™ PFO-ockluderaren från införingskabeln om enheten inte återgår till sin ursprungliga form eller om enhetens läge är instabilt. I sådana fall ska du dra tillbaka ockluderaren in ändra läge och placera igen. Om det fortfarande inte är tillfredsställande drar du tillbaka ockluderaren och byter ut den mot en ny.
har steriliserats med etylenoxid. Använd inte om den sterila barriären är skadad på något sätt. Om du upptäcker någon skada ska du ringa din Lifetech-representant.
datumet anges på etiketten. Förvara på en torr och sval plats.
luderingssystemet för slutning har steriliserats med etylenoxid. Tillverkningsdatum och utgångsdatum anges på etiketterna. Använd inte produkter vars utgångsdatum har passerats.
vsedd att användas till en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i patientskada, sjukdom och dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering av

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

åven medföra risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive (men inte begränsat till) överföring av dom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
ning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och/eller lokala myndigheters bestämmelser.

såtgärder

eraren är endast avsedd för användning på en patient. Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
eksbedömning av defekten är av yttersta vikt och obligatoriskt för val av enhet. Korrekt enhet ska väljas baserat på defektens storlek.
eraren ska användas tillsammans med SteerEase™ SFA-introducern. Använd inga delar från andra införingsset.
ring och åtgärder före och under ingreppet
(3-5 mg/kg/dag) ska påbörjas minst 24 timmar före ingreppet. I det ovanliga fallet att patienten inte tål aspirin ska 2 x 200 mg tiklopidin ges. Cefalosporin-behandling är valfri.
en ska vara helt hepariniserad under hela ingreppet med en aktiv koaguleringstid (ACT) på minst 200 sekunder innan enheten förs in.
sofageal ekokardiografi (TEE) eller liknande bildtagningsutrustning måste användas när enheten placeras.
och åtgärder efter ingreppet
er bör ta lämplig endokarditprofylax i minst 6 månader efter implantation av enheten. Beslutet att ta endokarditprofylax längre än 6 månader tas av läkaren.
er ska behandlas med trombocythämmande terapi/antikoagulationsterapi, t.ex. aspirinbehandling under 6 månader efter implantation. Beslutet att fortsätta med cythämmande terapi/antikoagulationsterapi efter 6 månader ska tas av läkaren.

ed en implanterad CeraFlex™ PFO-ockluderare kan skannas på ett säkert sätt direkt efter placeringen av enheten under följande villkor:
magnetfält på 3 T eller lägre
t gradientmagnetfält på 720 G/cm eller mindre
sta, av MR-systemet rapporterad genomsnittlig helkropps-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg för 15 minuters skanning

å MR-bilder kan försämras om området som är av intresse befinner sig inom exakt samma område som enheten eller relativt nära denna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

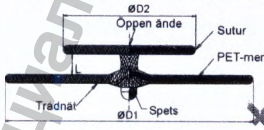
biverkningar

kan uppstå under ingreppet och/eller placering av enheten inkluderar, men är inte begränsade till:
reaktion mot färgämne
reaktion
andningsuppehåll
unden hjärtrytm
en i ljumsken
g av enheten
ubbla eller blodpropp som blockerar blodflödet i ett kärl
dig slutning av defekten

å artären, venen eller nerver i ljumsken
on av matstrupe, ven eller hjärta

enskaper

O-ockluderarsystem och SteerEase™-introducern är separat förpackade. Ockluderaren och introducerna finns med följande specifikationer (**Tabell 1**).



Figur 4. CeraFlex™ PFO-ockluderare

ned specifikationer för CeraFlex™ PFO-ockluderare och rekommenderade introducers

n för CeraFlex™ ckluderare	Vänster skiva (diameter/mm) ΦD2	Högerskiva (diameter/mm) ΦD1	Midjehöjd/mm L	Rekommenderade introducers
FOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
FOf-2518	18	25		SFA10F-f
FOf-2525	25	25		SFA10F-f
FOf-3025	25	30		SFA12F-f
FOf-3030	30	30		SFA12F-f
FOf-3525	25	35		SFA14F-f

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ning

ständig TEE-undersökning med följande standardplatser för bildtagning; transgastrisk vy, fyrkammarvy framifrån och basal kortaxelvy. Även längsgående och vinklade vyer visas från oner.

agnoskateter genom punkturen i lårvenen och navigera via hålvenen till det högra förmaket. Ta sedan ett angiogram för att visualisera hjärtat och PFO.

och syreinnehållet i hjärtats olika kammare. Fastställa defektens storlek: för in en ballongkateter genom det högra förmaket till PFO, placera den över defekten och fyll med utspätt el tills flödet upphör, vid observation med ekokardiografi. Ballongen töms tills flöde observeras och fylls sedan igen tills flödet upphör. Sedan kan mätning göras med genomlysning diografisk avbildning. Val av storlek på enheten: Mät avståndet från defekten till aortaroten. Mät avståndet från defekten till kanten av SVC. Välj en enhet med en radie för högra inte är större än det minsta av de här två avstånden.

ngkatetern och låt utbytesledaren ligga kvar.

orn och skidan med koksaltlösning och för sedan in dilatatorn i skidan, och dra åt klämmuttern för att säkerställa att dilatatorn sitter ordentligt i skidan. För skidan med dilatatorn över en genom septumdefekten in i vänster övre lungven. Avlägsna utbytesledaren och dilatatorn (se Figur 5).

daren i hemostasventilen medurs tills det tar stopp och kontrollera sedan att anslutningen är tillförlitlig.

altlösningen från kranen för att spola hemostasventilen och laddaren samtidigt som spetsen på laddaren hålls nedsänkt i saltlösningen.

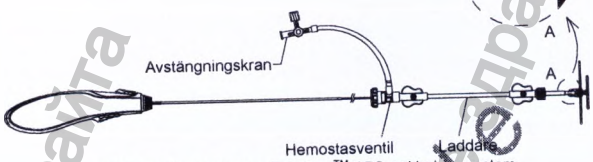
anslutningen mellan ockluderaren och införingskabeln noggrant (se Figur 6). Sänk ned laddaren i koksaltlösningen och dra in enheten i laddaren med ett snabbt ryck (se Figur 7).

ll hemostasventilen till lämplig vinkel (se Figur 8) och tryck och dra om vartannat för att kontrollera att spänningen är korrekt.

för hårt blir det svårt att trycka in kabeln. Menomlocket sitter för löst finns det risk för luftemboli.

en via armen på sidan.

ration av införing av skidan i hjärtat



Figur 6. Illustration av CeraFlex™ PFO-ockluderarsystem

Figur 7. Illustration av hur enheten förs in i laddaren

Figur 8. Illustration av hur hemostasventilens lock skruvas medurs

åll ett flöde av steril hepariniserad koksaltlösning ut ur laddaren för att avlägsna luft ur laddaren. För samtidigt in laddaren i skidans hemostasventil försiktigt tills det tar emot och dra laddarens klämmutter. För in ockluderaren i skidan genom att trycka på (inte rotera) införingskabeln. **Avlägsna inte laddaren från skidan när du för in enheten.**

ft i laddaren och skidan när du för in enhetenleder det till luftemboli. Om laddaren avlägsnas från skidan när enheten förs in finns också risk för luftemboli.

tgen och ekokardiografisk vägledning placerar du vänster förmaksskiva och midja och drar enheten försiktigt mot förmaksseptum, som kan kännas och även observeras vid idtagning. Immobilisera därefter införingskabeln, dra tillbaka skidan och placera höger förmaksskiva. Dra tillbaka skidan ca 15 cm. En försiktig "fram- och tillbakarörelse" med abeln säkerställer en säker placering över förmaksseptumdefekten vilket även kan ses med hjälp av TTE eller TEE.

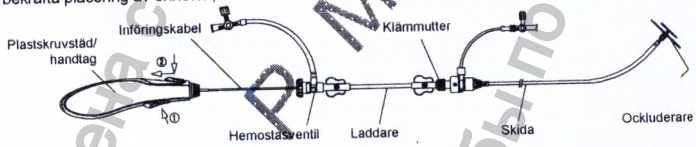
enhetens position och utvärdera resterande flöde. Utför angiografi eller ekokardiografi. Om läget inte är tillfredsställande eller om det finns ett uppenbart resterande flöde stabiliserar skabeln och för in skidan igen tills enheten sitter helt inne i skidan. Flytta enheten och sätt in den igen eller ta ut enheten från patienten. Om enheten har fått fel form ska båda skivorna änster förmak. Tryck försiktigt mot förmaksväggen för att återfå den ursprungliga formen.

abeln bakåt och tryck inte på skidan när du drar tillbakaockluderaren i skidan. Annars kan spetsen på ockluderaren fastna utanför skidan och då kan ockluderaren inte n igen.

eten när läget är tillfredsställande. Frigör enheten genom att trycka på den blå knappen och flytta bakåt, samtidigt som du håller den orange knappen intryckt.

n så att den vidrör enhetens nav och dra sedan tillbaka kabeln försiktigt tills den släpper från ockluderaren. Avlägsna till sist införingskabeln och skidan från patienten (se **Figur 9**).

TE eller TEE för att bekräfta placering av enheten, bedöma resterande flöde och hinder. Utför ett angiogram för att bedöma resterande flödet genom enheten.



Figur 9. Illustration som visar hur du släpper ockluderaren

1. Tryck på låsknappen enligt pilen① (knappen är orange).
2. Flytta styrknappen enligt pilen ② (knappen är blå).

tet av ingreppet tas skidan, diagnoskatetrarna (om sådana använts) och bildtagningsproben (om sådan använts) bort och ingreppet är klart.

greppet

atienter måste stanna över natten för observation

otikabehandling

fningsundersökningar ska utföras med ekokardiografi, EKG och röntgen av bröstkorg 24 timmar samt 1, 3, 6 och 12 månader efter operationen.

datum

systemen har steriliserats med etylenoxid. Hållbarhetstiden står på etiketterna, liksom tillverkningsdatum och utgångsdatum. **Använd inte** en produkt vars utgångsdatum har passerats.

ning och etikett

FO-slutningssystemen levereras sterila. CeraFlex™ PFO-ockluderarens införingskabel är föransluten genom ögleanslutning och förmonterad med laddare och hemostasventil.Skidan är separatförpackade.Förpackningens innehåll visas i **Tabell 2**.

nhållet i PFO-slutningssystemets förpackning

rpackning	**CeraFlex™PFO-slutningssystem**	
	CeraFlex™ PFO-ockluderare	**SteerEase™-introducers**
Innehåll	en PFO-ockluderare, en införingskabel, en laddare och en hemostasventil	en skida och en dilatator

sitter fast på och skyddas av en PETG-bricka och läggs därefter i en inre och en yttre Tyvek-/filmpåse, på vilken en etikett och en steriliseringsindikator finns. Produkten har steriliserats rgas och placerats i en kartong med bruksanvisningen, ett patientkort, ett kundåterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns fäst på kartongens utsida.

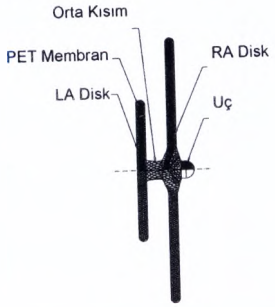
latorn till SteerEase™-introducern är fästa på skyddande hårdpapp och läggs därefter i två dialyspåsar, där en etikett och en steriliseringsindikator klistras. Produkten har steriliserats i en kartong med bruksanvisningen, ett kundåterkopplingsformulär och ett certifikat om överensstämmelse. En etikett finns på kartongen.

Информация получена с официального сайта Росздравнадзора
Реферальной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

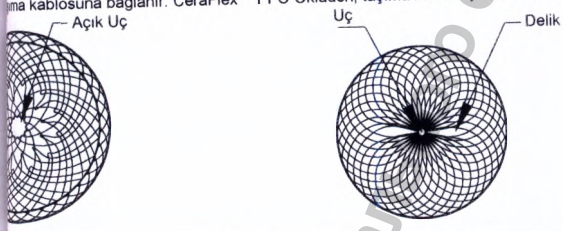
m

Kapatma Sistemi, CeraFlex™ PFO Oklüderini ve SteerEase™ İntrodüseri içerir. PFO Oklüderi **Şekil 1**'de gösterilmiştir. PFO Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazı olup vale'nin (PFO) cerrahisiz olarak kapatılmasında endikedir. PFO Oklüderi kendinden genişleyen bir çift diskli cihazdır ve iki yassı disk şekli verilmiş nitinol tel ağdan yapılmıştır, iki r orta kısım vardır. Disklerden her birine dikilmiş PET membranlar deliğin kapatılmasına yardımcı olur ve yerleştirme işleminden sonra oklüder üzerinde doku büyümesi için bir zemin uluğu iyileştirmek için metal yapıların tamamı titanyum nitrürle (TiN) kaplanmıştır.
küler cerrahi ile interatriyal septumun açık oval açıklığını kapatmak için tasarlanmıştır.



Şekil 1. CeraFlex™ PFO Oklüderlerinin Yapısı

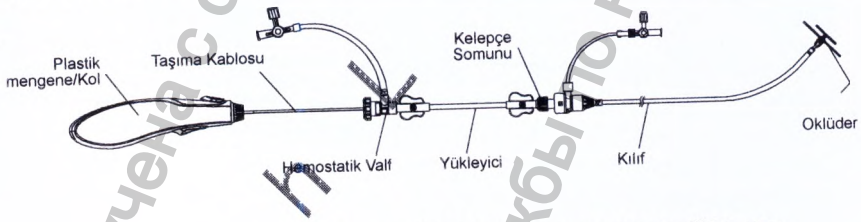
) Oklüderleri, SteerEase™ İntrodüser ile birlikte kullanılmalıdır. İntrodüser; bobinle güçlendirilmiş bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir taşıma kablosu içerir. PFO n konuma ilerletmek için kullanılır. Oklüder kılıftan salındığında, disk defektin her iki yanında genişler. PFO Kapatma Sistemi bir PFO oklüderi, Taşıma kablosu, Yükleyici, Hemostatik örden oluşur. Sistem (bkz. **Şekil 1** ve **Şekil 3**) şunlardan oluşur:
erleri: PFO'nun kapatılmasına yönelik olan cihaz. CeraFlex™ PFO Oklüderi, proksimal göbeğe bitişik olan, oklüderin proksimal kısmındaki deliklerin içinden geçen bir ilmek bağlantısı ıma kablosuna bağlanır. CeraFlex™ PFO Oklüderi, taşıma kablosuyla önceden birleştirilmiştir.



™ PFO Oklüderinin sol atriyal disk görünümü b) CeraFlex™ PFO Oklüderinin sağ atriyal disk görünümü

Şekil 2. CeraFlex™ PFO Oklüderinin Yapısı

cihazın kalp içinde istenen konuma ilerletilmesinde kullanılır.
latör, dokulara ve damar duvarına penetrasyonun kolaylaştırılmasında kullanılır.
k valf: Kılıfın proksimal ucundaki hemostatik valf kanamayı en aza indirir. Esnek uzatma hortumu ve vananın bulunduğu yan giriş, sistemin yıkanmasında kullanılır.
Yükleyici, taşıma kablosunun takılı olduğu oklüderin kılıfın içine sokulmasında kullanılır.
engeneli/Kollu taşıma kablosu (proksimal): Taşıma kablosu, oklüderi kılıf içinden ilerletmek (itmek), kılıf oklüderi açmak için geri çekilirken oklüderi yerinde tutmak için kullanılır. Kol ve blosu ayrıca oklüderin boyutu, konumu veya genişlemesinin istenilen düzeyde olmadığı düşünülürse oklüderin geri alınmasında ve/veya yeniden konumlandırılmasında da kullanılır.
ontrolünü sağlamak için kullanılır ve oklüderin taşıma kablosundan ayrılmasında (serbest bırakılmasında) "serbest bırakma kontrol kolu" işlevi görür.



Şekil 3. CeraFlex™ PFO Oklüderi Sistemi ve SteerEase™ İntrodüser

yonlar ve Kullanım

™ PFO Oklüderi perkutan bir transkateter kapatma cihazıdır ve patent foramen ovale'nin cerrahisiz olarak kapatılmasına endikedir.
yonlar
bi muayene ile doğrulanmış PFO;
kseden migren/baş ağrısı veya GIA ya da kriptojenik inme ile ilişkilendirilmiş olması.

ndikasyonlar

yografide gösterildiği gibi, özellikle de sol atriyal veya sol atriyal apendaj trombüsleri olmak üzere intrakardiyak trombüsleri olduğu bilinen hastalar. Kanama bozukluğu, tedavi edilmemiş
ya 6 ay boyunca başka bir antitrombosit ajan uygulanamayacaksa aspirin tedavisine karşı başka herhangi bir kontrendikasyonu olduğu bilinen hastalar.
CeraFlex™ PFO cihazı boyutunun pulmoner ven, aort kökü gibi intra-vasküler yapıların intra-kardiyak yapıları ile uyumsuzluğa neden olacağı bir anatomi.
bu veya kateterizasyonuna olanak sağlayamayacak kadar küçük kalp veya ven boyutuna sahip hastalar.
zıkları (örn. aktif enfeksiyon)nedeniyle, kardiyak kateterizasyon adayı olmak için yetersiz olacak olan hastalar.
asyondan önceki bir ay içinde sepsisi veya cihaz yerleştirilmeden önce başarılı bir şekilde tedavi edilemeyecek herhangi bir sistemik enfeksiyonu olduğu bilinen hastalar.
e cihazı muhafaza etmeye yeterli dokusu olmayan hastalar.
agülasyon rahatsızlığı olan hastalar.
yarı çapının, patent foramen ovale ile aortik kök ya da superior vena cava arasındaki mesafeden daha büyük geldiği hastalar.

erjisi olan hastalar cihaza karşı alerjik reaksiyondan muzdarip olabilirler.
™ PFO Oklüderi yalnızca transkateter defekt kapatma konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
r, ciddi hemodinamik bozulmayla sonuçlanan, embolize olmuş cihazların çıkarılmasını gerektiren acil durumlara müdahale etmeye hazır olmalıdırlar. Bu, bir cerrahın yerinde hazır
asını içermektedir.
i bir hatalı prosedür sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şu ciddi komplikasyonlara neden olabilir: septumda yırtılma, femoral ven diseksiyonu, sinir ve damar duvarı zedelenmesi,
perforasyon, enfeksiyon, damarda hava kabarcığı.
başlangıçtaki yapılandırmasına geri dönmüyorsa veya cihazın konumu dengeli değil ise CeraFlex™ PFO Oklüderini taşıma kablosundan serbest bırakmayın. Bu türden durumlarda
kılıfın içine geri çekin, yeniden konumlandırın ve yeniden açın. Hala tatmin edici bir sonuç elde edilmezse oklüderi geri çekerek çıkarın ve yeni bir cihazla değiştirin.
ilen oksit ile sterilize edilmiştir. Steril bariyer herhangi bir şekilde bozulmuşsa kullanmayın. Hasar görülürse, Lifetech temsilcinizi arayın.
na tarihi etiket üzerinde belirtilmiştir. Lütfen serin ve kuru yerde saklayın.
klüderi Kapatma Sistemi etilen oksit ile sterilize edilmiştir.Üretim tarihi ve son kullanma tarihi etiketler üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
a tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden
e edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir. Yeniden

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Life hk

yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak
ınırlı olmayan hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
ın sonra ürünü ve ambalajı hastane, yönetim ve/veya yerel yönetim tarafından belirlenen politikaya uygun şekilde bertaraf edin.

deri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
minde doğru defekt boyutu ölçümü çok önemlidir ve zorunludur. Cihaz seçimi defekt boyutu ölçümüne uygun olmalıdır.
deri, SteerEase™ SFA İntrodüser ile birlikte kullanılmalıdır. Başka bir taşıma setinin herhangi bir parçasını kullanmayın.
ür öncesi ve prosedür sırasındaki ilaçlar ve önlemler
n (3-5 mg/kg/gün) prosedürden en az 24 saat önce başlatılmalıdır. Aspirin intoleransının görüldüğü nadir durumlarda, iki kez 200 mg Tiklopidin verilebilir. Sefalosporin tedavisi isteğe
dir.
a, cihazın yerleştirilmesi öncesinde 200 saniyelik minimum aktif pıhtılaşma süresiyle (ACT) prosedür boyunca tamamen heparinize edilmelidir.
ın yerleştirilmesi sırasında transözofageal ekokardiyografi (TEE) veya benzeri bir görüntüleme ekipmanı kullanılmalıdır.
onrasındaki ilaçlar ve önlemler
alar cihaz implantasyonu sonrasında 6 ay süreyle uygun endokardit profilaksisi almalıdırlar. Endokardit profilaksisine 6 aydan sonra devam etme kararı hekimlerin takdirine bırakılır.
alara implantasyondan sonra 6 ay boyunca asprin gibi bir antitrombosit/antikoagülan tedavisi uygulanmalıdır. Antitrombosit/antikoagülan tedavisine 6 aydan sonra devam etme kararı
nlerin takdirine bırakılır.
u
CeraFlex™ PFO Oklüderi bulunan bir hasta, cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:
eya daha altındaki statik manyetik alan
G/cm veya altındaki uzamsal gradyan manyetik alan
akikalık tarama için, MR sistemi tarafından raporlanan 3 W/kg'lık maksimum tam gövde ortalamalı özgül emilim oranı (SAR)

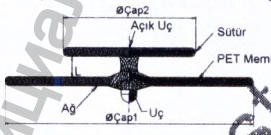
nmek istenen bölge, cihazın konumuyla tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek üleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

ers Olaylar

ya cihaz yerleştirme sırasında görülebilecek advers olaylar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:
boya reaksiyonu
i reaksiyonu
solunum kaybı
minde düzensizlikler
morarma
yerinden çıkması
a kan akışını engelleyen hava kabarcığı veya pıhtı
n tam olarak kapatılamaması
yon
ki arter, ven veya sinirlerde zedelenme
us, ven veya kalpte perforasyon

likleri

O Oklüderi ve SteerEase™ İntrodüser ayrı olarak ambalajlanır. Oklüder ve introdüserler aşağıdaki teknik özelliklerle kullanıma sunulmuştur (**Tablo 1**).



Şekil 4. CeraFlex™ PFO Oklüderi

ex™ PFO Oklüderlerinin teknik özellikleri ve önerilen introdüserler

FO Oklüderlerinin kasyonları	Sol disk (çap/mm) ΦÇap2	Sağ disk (çap/mm) ΦÇap1	Orta kısım yüksekliği/mm Uzunluk	Önerilen introdüserler
FOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
FOf-2518	18	25		SFA10F-f
FOf-2525	25	25		SFA10F-f
FOf-3025	25	30		SFA12F-f
FOf-3030	30	30		SFA12F-f
FOf-3525	25	35		SFA14F-f

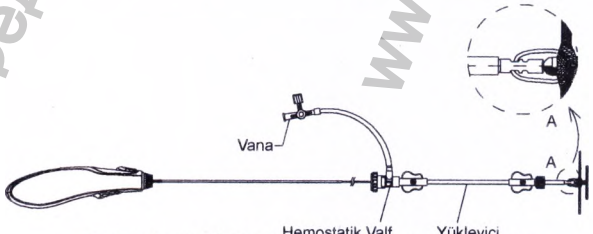
Yönergeleri

standart görüntüleme bölgelerini kullanarak eksiksiz bir TEE incelemesi gerçekleştirin: transgastrik, frontal 4 odacık ve bazal kısa eksen görünümleri. Bu bölgelerden uzunlamasına ve
nümler de alınacaktır.
n ponksiyonundan bir diyagnostik kateter yerleştirin ve ardından onu vena kava vasıtasıyla sağ atriyumun içine doğru ilerletin. Daha sonra, kalbi ve PFO'yu görüntülemek için bir
uygulayın.
odacıklarındaki basınç ve oksijen içeriğini ölçün. Defekt boyutunun ölçülmesi: sağ atriyum içinden PFO'ya bir balon kateteri yerleştirin, onu defektin karşında konumlandırın ve şant
işlemi ekokardiyografide görüldüğü şekilde durana kadar seyreltilmiş kontrast madde ile şişirin. Balon akış görülene kadar söndürülür ve ardından şant yerleştirme işlemi durana
den şişirilir. Ardından floroskopi veya ekokardiyografik görüntüleme kullanılarak ölçümler alınabilir. Cihaz boyutunun seçilmesi: Defektten aort köküne kadar olan mesafeyi ölçün.
SVC kenarına kadar olan mesafeyi ölçün. Sağ diski bu mesafelerden daha kısa olanını geçmeyen bir yarı çapa sahip olan bir cihaz seçin.
amaçlı kılavuz teli yerinde bırakarak balon kateteri çıkarın.
lifi salin çözeltisiyle yıkayın ve ardından dilatörü kılıf içine yerleştirip dilatörün kılıfla sağlam bir biçimde kenetlenmesini sağlamak üzere kelepçe somununu sıkın. Dilatörün bulunduğu
irme kılavuz teli üzerinden, septal defektin içinden sol superior pulmoner ven içine doğru ilerletin. Değiştirme kılavuz telini ve dilatörü çıkarın (Bkz. Şekil 5).
Hemostatik valfe, duruncaya kadar saat yönünde çevirerek sokun ve ardından bağlantının güvenilir olup olmadığını kontrol edin.
valfi ve yükleyiciyi yıkamak için, yükleyicinin ucunu salin çözeltisi içine batırılmış olarak tutarken vanadan salin çözeltisi infüze edin.
taşıma kablosu arasındaki bağlantıyı dikkatlice kontrol edin (Bkz. Şekil 6). Cihazı ve yükleyiciyi salin çözeltisi içine batırın ve cihazı, hızlı bir çekme hareketiyle yükleyicinin içine çekin
7).
valfin sızdırmaz kapağını uygun bir dereceye kadar döndürün (Bkz. Şekil 8) ve ardından gerginliğin uygun olmasını sağlamak üzere tekrar tekrar itip çekin.

k fazla sıkıysa kabloyu itmeniz zor olacaktır. Bununla birlikte, sızdırmaz kapakfazla gevşekse hava embolizmi riski olacaktır.

kol aracılığıyla yıkayın.

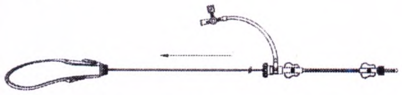
fin kalp içine taşınmasının resimli



Şekil 6. CeraFlex™ PFO Oklüderi Sisteminin resimli açıklaması

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

açıklaması



Şekil 7. Cihazın yükleyiciye yüklenmesinin resimli açıklaması

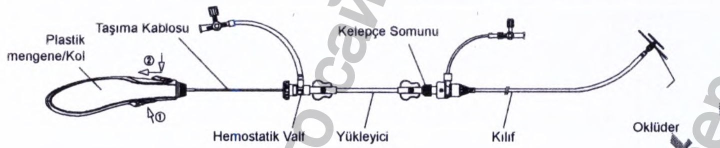
Şekil 8. Hemostatik valf sızdırmaz kapağının saat yönünde takılmasının resimli açıklaması

ıyicideki havayı ortadan kaldırmak için steril heparinize salini yükleyiciden dışarıya akar vaziyette tutun. Eşzamanlı olarak, yükleyiciyi kılıfın hemostatik valfi içine duracağı noktaya ıikçe sokun ve ardından yükleyicinin kelepçe somununu sıkın. Oklüderi, taşıma kablosundan iterek (döndürmeden) kılıf içine ilerletin. **Cihazı ilerletirken yükleyiciyi kılıftan n.**

ken yükleyici ve kılıf içinde hava varsabu durum, hava embolizmiyle sonuçlanacaktır. Cihaz ilerletilirken yükleyici kılıftan çıkarıldığı takdirde de hava embolizmi riski söz ıtır.

ı ve ekokardiyografi rehberliğinde LA diski ve orta kısmı açın ve cihazı atriyal septuma doğru nazikçe çekin; bu, hissedilebilir ve aynı zamanda ultrason görüntülemeyle de gözlenebilir. taşıma kablosunu hareketsiz hale getirin, kılıfı geri çekin ve sağ atriyal diski açın. Kılıfı yaklaşık 15 cm kadar geri çekin. Taşıma kablosuyla yapılan nazik bir "ileri geri" hareketi, atriyal ıekt boyunca, aynı zamanda TTE veya TEE ile de gözlemlenebilecek olan güvenli konumlandırmayı doğrular.
ımunu doğrulayın ve geride kalan şantı değerlendirin. Anjiyografi veya ekokardiyografi incelemesi gerçekleştirin. Konum istendiği gibi değilse veya bariz rezidüel şant söz konusuysa, blosunu sabit hale getirin ve cihaz tamamen kılıfın içinde oluncaya kadar kılıfı yeniden ilerletin. Cihazı yeniden konumlandırın ve tekrar açın veya cihazı hastadan çıkarın. Cihaz ıyonu ortaya çıkarsa iki diski sol atriyuma ilerletin ve orijinal disk şeklini geri kazanmak için atriyal duvara hafif basınç uygulayın.

ı içine doğru geri çekerken, taşıma kablosundan geriye doğru çekin ve kılıfı ittirmeyin. Aksi takdirde, oklüderin ucu kılıfın dışına takılabilir ve daha sonra oklüder yeniden ılamayabilir.
ıendiği gibi olduğunda cihazı serbest bırakın. Cihazı serbest bırakmak için, turuncu düğmeyi basılı konumda tutarken mavi düğmeye basıp geriye çekin.
ıerin göbeğine değecek şekilde tutun ve ardından kabloyu oklüderden ayrılıncaya kadar nazikçe geri çekin. Son olarak taşıma kablosunu ve kılıfı hastadan çıkarın (Bkz. **Şekil 9**).
ırleştirildiğini doğrulamak, geride kalan şantı ve tıkanıklığı değerlendirmek için TTE veya TEE kullanın. Cihazın içinden geride kalan akış olup olmadığını değerlendirmek üzere bir ın gerçekleştirin.



Şekil 9. Oklüderin serbest bırakılmasının resimli açıklaması
1. ① numaralı okla gösterildiği gibi kilitleme düğmesine basılması (düğmenin rengi turuncudur);
2.Kontrol düğmesinin ② numaralı okla gösterildiği gibi hareket ettirilmesi (düğmenin rengi mavidir).

ıürün sonunda kılıf, diyagnostik kateter (kullanıldıysa) ve görüntüleme probu (kullanıldıysa) çıkarılır ve prosedür tamamlanır.

r sonrasında

ıastalar için hastanede bir gece yatış gereklidir
ıotik tedavisi
ıattan sonra 24. saatte; 1., 3., 6. ve 12. aylarda sırasıyla ekokardiyografi, EKG ve Göğüs Röntgeni ile takip muayeneleri gerçekleştirin.

ınma Tarihi

ı Sistemleri etilen oksitle sterilize edilmiştir. Raf ömrü, etiketlerde belirtilmiş; imalat tarihi ve son kullanma tarihi de etiket üzerinde işaretlenmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü

ı ve Etiket

ıO Kapatma Sistemleri steril olarak tedarik edilir. CeraFlex™ PFO Oklüderi, ilmek bağlantısı yoluyla taşıma kablosuna önceden bağlanmış ve yükleyicisi ve Hemostatik valf ile önceden ı Kılıf ve dilatör ayrı olarak ambalajlanmıştır. Ambalaj içeriği**Tablo 2**'de gösterilmektedir.

ıKapatma Sistemlerinin ambalaj içeriği

Ambalaj	CeraFlex™ PFO Kapatma Sistemleri	
	CeraFlex™ PFO Oklüderleri	SteerEase™ İnrodüserleri
çindekiler	bir adet PFO Oklüderi, bir adet Taşıma kablosu, bir adet Yükleyici ve bir adet Hemostatik valf	bir adet Kılıf ve bir adet Dilatör

ıETG tablasında sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iç ve dış Tyvek/film keselerçinde sızdırmazlığı sağlanmış ve bunlara bir etiket ve sterilizasyon göstergesi yapıştırılmıştır. Ürün etilen oksit ıe edilmiş ve Kullanım Talimatları, hasta kartı, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır.

ıntrodüserin kılıf ve dilatörü ince bir levha üzerine sabitlenmiş ve muhafazalıdır; iki adet diyalize kese içinde sızdırmazlıkları sağlanmış ve bir etiket ve sterilizasyon göstergesi ı Ürün sterilize edilerek Kullanım Talimatları, müşteri geri bildirim formu ve uyumluluk belgesiyle birlikte bir kutu içine koyulmuştur. Kutuya bir etiket yapıştırılmıştır.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru
Li e M system co trolled

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

urer:
(Shenzhen) Co., Ltd
Electronic Building,
eet, North Area of High-tech Park,
Shenzhen 518057

26250
026251
hmed.com

l authorized representative:
(Europe) Coöperatief U.A
0, 6416CB Heerlen，the Netherlands

Информация получена с официального сайта
Lifetech PLM system controlled
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли -
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 194403A0/059563

/*Фрагмент круглой печати*: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать «ЛАЙФТЕК САЙЕНТИФИК (ШЭНЬЧЖЭНЬ) КО., ЛТД.» (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.), поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/*Накладная тиснёная печать*: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * 20/

/*Круглая печать*: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

(Дата: 15 августа 2019 года)

Интернет-сайт для проверки подлинности сертификатов:
иhttp://www.rzccpit.com/validate.html

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

/Логотип «Лайфтек Сайентифик» (Lifetech Scientific)/

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»,
(Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.)
Этаж 1-5, Сайбио Электроник Билдинг,
Ланшань 2-я улица, Северная часть
Хай-тек Парка, район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика

Лин Ли/Ответственный руководитель
отдела нормативно-правового регулирования
(*имя ответственного лица*)

_____ */подпись/*
(*подпись*)

«15» августа 2019

М.П.

/Овальная печать: Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд./

/Фрагмент круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация/

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex в различных вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2019

«ЛайфТек Сайентифик Корпорейшн» (LifeTech Scientific Corporation)
Сайбио Электроник Билдинг,
Ланшань 2-я улица, Северная часть Хай-тек Парка,
район Наньшань,
Шэньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика

«Лайфтек Сайентифик Индия Прайвит Лимитед» (Lifetech Scientific India Private Limited)
«Лайфтек Сайентифик (Юроп) Кооперейтиф Ю.А.» (Lifetech Scientific (Europe) Cooperatief U.A.)

Тел.: 86-755-86026250
www.lifetechmed.com

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 96-5999

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов).

Нотариус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

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